

2024-09-03

NovoSeven® (eptakogo alfa): tiekimo sutrikimas lydimas gamybos problemos

Gerbiamas (-a) sveikatos priežiūros specialiste,

UAB „Novo Nordisk Pharma“ suderinusi su Europos vaistų agentūra ir Valstybine vaistų kontrolės tarnyba, norėtų Jums pateikti šią informaciją:

Santrauka

- Gamybos problema lėmė, kad kai kurie NovoSeven® 1 mg ir 2 mg flakonai yra galimai nepakankamai užpildyti, todėl paruošto galutinio produkto koncentracija yra mažesnė. Ši problema paveikė vaistinius preparatus skirtus Ispanijos, Italijos, Latvijos, Čekijos, Lietuvos ir Austrijos rinkoms. Gamybos problema jau yra pašalinta.
- Tikimasi, kad dėl šios gamybos problemos, kartu su vėluojančiu išleidimu iš pakavimo linijos ir nuolatinių pajėgumų apribojimais, nesusijusiais su gamybos problema, NovoSeven® 1 mg ir 2 mg vaistinių preparatų protarpiškai trūks bent 2024 m.
- Esant tiekimo sutrikimui, sveikatos priežiūros specialistai turėtų užtikrinti, kad pacientai, vartojantys NovoSeven® 1 mg ir 2 mg, saugiai pereitų prie kito vaisto stiprumo, kol bus atkurtas tiekimas, arba, jei reikia, prie tinkamų alternatyvų, remdamiesi savo klinicine praktika ir vadovaudamiesi vietinėmis rekomendacijomis.

Aplinkybės

NovoSeven® yra rekombinantinis, aktyvuotas 7 faktorius, kuris skiriamas kraujavimo epizodų gydymui bei kraujavimo profilaktikai pacientams, kuriems atliekamos chirurginės operacijos arba invazinės procedūros, sergantiems:

- paveldėta hemofilija, kuriems VIII arba IX krešėjimo faktoriaus inhibitorių yra >5 Bethesda vienetų (BU);
- paveldėta hemofilija, kuriems, remiantis anamnezės duomenimis, tikėtinas stiprus atsakas į VIII arba IX krešėjimo faktorių;
- įgyta hemofilija;
- paveldėta VII krešėjimo faktoriaus stoka;
- Glancmano (Glanzmann) liga su ankstesniu arba esančiu atsparumu trombocitų transfuzijoms arba kai trombocitų nėra greitai gaunama.

Sunkus kraujavimas po gimdymo: NovoSeven® skirtas sunkiam kraujavimui po gimdymo gydyti, kai hemostazei pasiekti nepakanka gimdą tonizuojančių vaistinių preparatų.

NovoSeven® yra tiekiamas kaip milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui 4 skirtingų stiprumų (1, 2, 5 ir 8 mg).

Dėl gamybos problemos užpildymo linijoje kai kurie NovoSeven® 1 mg ir 2 mg flakonai galėjo būti nepakankamai užpildyti. Pagrindinė priežastis dėl nepakankamai užpildytų flakonų buvo nustatyta ir užpildymo linija vėl pradės veikti. NovoSeven® 1 mg ir 2 mg taip pat gali būti užpildomi kitoje vietoje, tačiau šie papildomi pajėgumai negali visiškai padengti pagrindinės gamybos linijos. Todėl protarpiškai trūks NovoSeven® 1 mg ir 2 mg, ir tikimasi, kad tai tęsis bent 2024 m.

Rekomendacijos rizikos mažinimui (tiekimo sutrikimo situacijoje)

- Neatidėliotinais atvejais gydytojams rekomenduojama naudoti kitą turimą NovoSeven® stiprumą arba alternatyvią veikliąją medžiagą.

- Tinkamas gydymo NovoSeven® alternatyvas galima pradėti vartoti tik pasikonsultavus su gydytoju, be to, būtina griežta gydytojo priežiūra vadovaujantis registraciniuose dokumentuose nurodyta informacija.

Svarbi informacija apie skyrimo tvarką šalyse: Ispanijoje, Italijoje, Latvijoje, Lietuvoje, Čekijoje ir Austrijoje (galimai nepakankamai pripildytų flakonų naudojimas)

- „Novo Nordisk“ atlikus medicininį vertinimą ir pacientų saugumo vertinimą dėl galimo nepakankamo kai kurių NovoSeven® 1 mg ir 2 mg flakonų užpildymo, padaryta išvada, kad gydymas nepakankamai užpildytomis dozėmis vis tiek bus veiksmingas ir sunkių nepageidaujamų pasekmių sveikatai tikimybė yra labai maža tikėtina. Todėl, flakonai gali būti naudojami kaip nurodyta NovoSeven® ženklime.
- Tikimybė, kad pacientas gaus nepakankamai užpildytą flakoną, yra labai maža. Taip yra dėl to, kad gamybos metu buvo atliekami išsamūs rankiniai patikrinimai, dėl kurių dauguma nepakankamai užpildytų flakonų buvo nustatyti ir pašalinti prieš išleidžiant į rinką.
- Remiantis NovoSeven® registracijos dokumentais, būtina klinikinė pacientų stebėseną. Jei reikia, rekomenduojama pakartotinai dozuoti, kad būtų pasiekta hemostazė, kaip nurodyta NovoSeven® registracijos dokumentuose.

Kviečiame teikti pranešimus

Nepageidaujami reiškiniai, įskaitant gydymo klaidas, susijusias su NovoSeven® arba kitais Novo Nordisk produktais, turi būti pranešti UAB „Novo Nordisk Pharma“ el. paštu safety-lithuania@novonordisk.com arba telefonu +37052122849 arba Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai tiesiogiai užpildę ir pateikę pranešimo formą Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <https://vvkt.lrv.lt/lt/> nurodytais būdais.

Bendrovės kontaktiniai duomenys

Daugiau informacijos galite gauti susisiekę su UAB „Novo Nordisk Pharma“ (J. Jasinskio g. 16B, LT-03163 Vilnius) tel.: +37052122849 arba el. paštu: infolt@novonordisk.com.

Pagarbiai

Medicinos direktorius