

SHORTAGE!

Upozornění pro zdravotnické pracovníky související s dostupností léčivého přípravku

9. srpna 2024

Ozempic® (semaglutid) injekční roztok v předplněném peru

kód SÚKL: 0223052 (0,25 mg inj. sol. 1×1,5 ml + 4 j), kód SÚKL: 0223053 (0,5 mg inj. sol. 1×1,5 ml + 4 j)

Victoza® (liraglutid) injekční roztok v předplněném peru

kód SÚKL: 0149308 (6 mg/ml inj. sol. pep 2 × 3 ml)

Dočasné omezení objemu dodávek léčivých přípravků Ozempic® a Victoza® - aktualizace

Vážená paní doktorko/vážený pane doktore,

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, Bagsværd, Dánsko si Vás ve spolupráci s Evropskou lékovou agenturou a se Státním ústavem pro kontrolu léčiv dovoluje informovat o následujících skutečnostech:

Shrnutí problematiky

- Celkové zvýšení globální poptávky po injekčních agonistech receptoru GLP-1 Ozempic®, spojené s kapacitními omezeními některých našich výrobních zařízení, způsobilo opakované přerušení dodávek léčivých přípravků.
- Situace v zásobování nižšími silami přípravku Ozempic® 0,25 mg a 0,5 mg se zhoršila. Očekáváme občasné výpadky obou sil, tato situace bude trvat do 4. čtvrtletí 2024.
- Doporučujeme nezahajovat léčbu nových pacientů přípravkem Ozempic® až do doby, kdy se situace zlepší, což očekáváme v říjnu 2024.
- Společnost Novo Nordisk dočasně omezila dodávky přípravku Victoza® ve 4. čtvrtletí 2023, aby zvýšila dodávky přípravku Ozempic®, a tím optimalizovala využití výrobní kapacity. Očekává se, že to umožní léčbu většího počtu pacientů. Přestože se dodávky přípravku Victoza® od 1. čtvrtletí 2024 zlepšily ve všech zemích EU/EHP, některé země stále pociťují občasné výpadky. Pro zajištění pokračování léčby u stávajících pacientů by neměla být iniciována léčba přípravkem Victoza® novým pacientům.

Situace v České republice:

- Ozempic® 0, 25 mg: aktuálně očekáváme výpadek od 1. 9. 2024 do 5. 10. 2024
 - Ozempic® 0,5 mg: aktuálně očekáváme výpadek od 15. 8. 2024 do 8. 10. 2024
 - Přípravky Ozempic® 0,25 mg i Ozempic® 0,5 mg jsou aktuálně označeny příznakem „omezená dostupnost“
 - Victoza®: přípravek je aktuálně dostupný
- Nedostatek dodávek nesouvisí se závadou kvality přípravků nebo bezpečnostním rizikem.

- V případě, že léčivé přípravky Ozempic® nebo Victoza® nejsou dostupné pro pacienty, kteří jsou jedním z těchto přípravků aktuálně léčeni, měli by být pacienti bezpečně převedeni na jiný injekční GLP-1 RA, nebo jinou vhodnou alternativu na základě Vašeho klinického posouzení a místních doporučení.

Další informace

Přípravky Ozempic® a Victoza® jsou určeny k léčbě dospělých s nedostatečně kontrolovaným diabetem mellitem 2. typu jako doplněk k dietě a cvičení:

- jako monoterapie, pokud je metformin považován za nevhodný v důsledku nesnášenlivosti nebo kontraindikací,
- jako doplněk k dalším antidiabetikům

Přípravek Victoza® je také určen k léčbě dospívajících a dětí ve věku od 10 let s nedostatečně kontrolovaným diabetem mellitem 2. typu jako doplněk k dietě a cvičení.

Jakékoli jiné použití, včetně léčby nadváhy/obezity, představuje off-label použití a v současné době ohrožuje dostupnost přípravků Ozempic® a Victoza® pro indikovanou populaci. Tyto přípravky mají být předepisovány pouze v souladu se schváleným použitím a s ohledem na pokyny vydané Státním ústavem pro kontrolu léčiv nebo platným místním terapeutickým doporučením (u přípravku Ozempic® je při předepisování povinně vyžadována diagnóza diabetes mellitus.)

Požadavek na hlášení

Nežádoucí příhody včetně chyb v medikaci týkající se přípravku Ozempic® a Victoza® by měly být hlášeny společnosti Novo Nordisk s.r.o., Karolinská 706/3, 186 00 Praha 8, tel: +420 233 089 611, e-mail: info@novonordisk.com nebo Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Kontaktní údaje na držitele rozhodnutí o registraci

Pokud budete potřebovat jakékoli další informace, obraťte se prosím na Novo Nordisk s.r.o. Karolinská 706/3, 186 00 Praha 8, tel: +420 233 089 611, e-mail: info@novonordisk.com.

Novo Nordisk si uvědomuje nejistotu a obavy, které to způsobuje lidem s diabetem mellitem 2. typu. Společnost Novo Nordisk A/S zastoupená v České republice společností Novo Nordisk s.r.o., Karolinská 706/3, 186 00 Praha 8 bude na základě nových informací nadále poskytovat Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv aktuální informace o této situaci v oblasti dodávek. Společnost Novo Nordisk usilovně pracuje na zajištění dodávek přípravků Ozempic® a Victoza®. Upřímně se omlouváme za tuto situaci a veškeré nepříjemnosti, které by mohly být tímto způsobeny.

Obecné informace

- Odkaz na webové stránky SÚKL týkající se dostupnosti léčiv: <https://prehledy.sukl.cz/mr.html#/>

S pozdravem

MUDr. Jiří Wallenfels, CMR Director