

SHORTAGE!

Upozornění pro zdravotnické pracovníky související s dostupností léčivého přípravku

22. srpna 2024

NovoSeven® (eptakog alfa) prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok
kód SÚKL: 0194240 (1 MG (50KIU) INJ PSO LQF 1+1X2ML III)
kód SÚKL: 0194241 (2 MG (100KIU) INJ PSO LQF 1+1X2ML III)

NovoSeven® (eptakog alfa): problém s výrobou přípravku vedoucí k nedostatku zásob

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

- Výrobní problém způsobil, že některé injekční lahvičky léčivého přípravku NovoSeven® 1 mg a 2 mg byly potenciálně nedostatečně naplněny, což způsobilo, že rekonstituovaný finální přípravek měl nižší koncentraci. Tento problém se týkal některých léčivých přípravků vyrobených pro Španělsko, Itálii, Lotyšsko, Česko, Litvu a Rakousko. Výrobní problém je nyní vyřešen.
- Společnost Novo Nordisk A/S dodává přípravky NovoSeven® ve 4 různých silách (1, 2, 5 a 8 mg). Výrobní problémy se týkají pouze síly 1 mg a 2 mg. NovoSeven® 5 mg a 8 mg jsou momentálně dostupné pouze v omezeném množství. Další dodávku NovoSeven® 5 mg očekáváme v září a NovoSeven® 8 mg v říjnu 2024.
- Očekáváme, že tento výrobní problém v kombinaci se zpožděním při balicím procesu a s pokračujícími kapacitními omezeními, které nesouvisí s problémem ve výrobě, způsobí občasné nedostatky zásob u přípravku NovoSeven® 1 mg a 2 mg minimálně do konce roku 2024.
- V případě nedostatku zásob žádáme zdravotnické pracovníky, aby zajistili, že pacienti používající NovoSeven® 1 mg a 2 mg budou bezpečně převedeni na alternativní sílu, dokud nebudou dodávky obnoveny, nebo na vhodnou alternativu na základě uvážení a klinického posouzení a v souladu se schválenými informacemi o léčivém přípravku.

Další informace

NovoSeven® je rekombinantní aktivovaný faktor VII, který je určen k léčbě krvácivých příhod a pro prevenci krvácení při operacích nebo invazivních procedurách u následujících skupin pacientů:

- pacienti s vrozenou hemofilií s inhibitory koagulačních faktorů VIII nebo IX > 5 Bethesda jednotek (BU)
- pacienti s vrozenou hemofilií, u kterých se očekává vysoká anamnestická odpověď na faktor VIII nebo IX
- pacienti se získanou hemofilií
- pacienti s vrozeným nedostatkem faktoru VII
- pacienti s Glanzmannovou trombastenií s předchozí nebo přítomnou refrakterností k transfuzi trombocytů či tam, kde trombocyty nejsou snadno k dispozici.

Závažné poporodní krvácení: NovoSeven® je indikován k léčbě závažného poporodního krvácení, pokud nestačí k dosažení hemostázy použití uterotonik.

NovoSeven® je dodáván jako prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok ve 4 různých silách (1, 2, 5 a 8 mg).

Výrobní problém na plnicí lince způsobil, že některé injekční lahvičky přípravku NovoSeven® 1 mg a 2 mg byly potenciálně nedostatečně naplněné. Příčina problému s nedostatečným naplňováním injekčních lahviček byla identifikována a plnicí linka bude opět spuštěna. NovoSeven® 1 mg a 2 mg lze také plnit na alternativním místě s určitou dostupnou kapacitou, ale tato dodatečná kapacita nemůže plně pokrýt hlavní výrobní linku. To povede k občasným výpadkům přípravku NovoSeven® 1 mg a 2 mg, které se očekávají minimálně do konce roku 2024.

Zmírňující opatření při nedostatku zásob

- V naléhavých případech se lékařům doporučuje použít jinou dostupnou sílu přípravku NovoSeven® nebo alternativní bypassový přípravek.
- Použití vhodných léčebných alternativ k přípravku NovoSeven® by mělo být zahájeno pouze po konzultaci s lékařem a vyžaduje přísný lékařský dohled spolu s požadavky uvedenými v souhrnu údajů o přípravku.

Důležité informace o předepisování v zemích: Španělsko, Itálie, Lotyšsko, Litva, Česko a Rakousko (použití potenciálně nedostatečně naplněných lahviček)

- Společnost Novo Nordisk po lékařském zhodnocení a po posouzení s ohledem na bezpečnost pacientů v souvislosti s potenciálně nedostatečným naplněním některých lahviček přípravku NovoSeven® 1 mg a 2 mg dospěla k závěru, že léčba nedostatečně naplněnými injekčními lahvičkami bude mít stále léčebný účinek a pravděpodobnost závažných nežádoucích zdravotních následků je velmi malá. Injekční lahvičky proto mohou být použity podle schváleného souhrnu údajů o léčivém přípravku NovoSeven®.
- Pravděpodobnost, že pacient dostane nižší dávku, je velmi nízká. To je způsobeno rozsáhlými manuálními kontrolami během výroby, v jejichž důsledku byla většina nedostatečně naplněných lahviček identifikována a odstraněna před propuštěním.
- Na základě informací o léčivém přípravku NovoSeven® je nezbytné provést posouzení klinické odpovědi. V případě potřeby se doporučuje opakované podávání až do dosažení hemostázy v souladu se souhrnem údajů o léčivém přípravku NovoSeven®.

- V České republice se riziko nedostatečně naplněných lahviček týká šarže číslo: PS6LH51, léčivého přípravku NovoSeven® (eptakog alfa) prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok, 2 MG (100KIU) INJ PSO LQF 1+1X2ML III, kód SÚKL: 0194241
- Výše uvedená šarže bude podávána pouze ve zdravotnických zařízeních dle níže uvedeného seznamu:

- 1) Ústav hematologie a krevní transfuze, U nemocnice 2094/1, 128 00 Praha 2
- 2) Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno
- 3) Fakultní nemocnice v Motole, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5
- 4) Fakultní nemocnice Ostrava, 17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava

Požadavek na hlášení

Nežádoucí příhody včetně chyb v medikaci týkající se přípravku NovoSeven® mají 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 a 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.

Obecné informace

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

S pozdravem

MUDr. Jiří Wallenfels, CMR Director