

# SHORTAGE!

## Upozornění pro zdravotnické pracovníky související s dostupností léčivého přípravku

20. ledna 2025

INSULATARD PENFILL 100IU/ML INJ SUS ZVL 5X3ML, SÚKL kód: 0025677 (dále jen INSULATARD PENFILL)

MIXTARD 30 PENFILL 100IU/ML INJ SUS ZVL 5X3ML, SÚKL kód: 0026602 (dále jen MIXTARD 30 PENFILL)

NOVOMIX 30 PENFILL 100U/ML INJ SUS ZVL 5X3ML, SÚKL kód: 0026762 (dále jen NOVOMIX 30 PENFILL)

NOVOMIX 30 FLEXPEN 100U/ML INJ SUS PEP 5X3ML, SÚKL kód: 0026767 (dále jen NOVOMIX 30 FLEXPEN)

### **Ukončení uvádění léčivých přípravků na trh v České republice a převedení pacientů na alternativní přípravky z důvodu celosvětového ukončení výroby.**

Vážená paní doktorko / vážený pane doktore,  
Vážená paní magistro / vážený pane magistře,

společnost Novo Nordisk A/S se snaží dodávat léčivé přípravky, které budou prospěšné co největšímu počtu pacientů na celém světě. Abychom lépe uspokojili poptávku pacientů stabilní nabídkou léčivých přípravků, konsolidujeme naše portfolio.

V rámci konsolidace portfolia budou postupně ukončeny dodávky a uvádění na trh těchto léčivých přípravků:

**Insulatard Penfill a Mixtard 30 Penfill – ukončení k 30. 4. 2025**

**NovoMix 30 Penfill a NovoMix 30 FlexPen – ukončení k 30. 6. 2025**

Toto rozhodnutí nesouvisí s bezpečností nebo s kvalitou přípravků.

Jsme si vědomi toho, že pro pacienty s diabetem, kteří spoléhají na naši léčbu, toto může být obtížné. Pokud to však provedeme nyní, zvýšíme v následujícím desetiletí počet pacientů, kteří budou mít přístup k našemu inzulinovému portfoliu, o mnoho milionů.

Protože se snažíme zajistit, aby žádný pacient nezůstal bez alternativních možností léčby, ať už od společnosti Novo Nordisk, nebo od jiných společností, je pro nás klíčové, aby přechod na jiný zdravotnický prostředek nebo jinou léčebnou možnost byl pro pacienty co nejhladší. Proto vyvíjíme maximální úsilí, abychom se včas spojili se zdravotnickými pracovníky, distributory a pacienti a podpořili je při přechodu na jinou léčbu.

V souvislosti s tím by Vás společnost Novo Nordisk ráda informovala o následujícím:

### **Shrnutí problematiky**

- Léčivé přípravky Insulatard Penfill, Mixtard 30 Penfill, NovoMix 30 Penfill a NovoMix 30 FlexPen jsou inzuliny určené pro léčbu diabetu mellitu (viz [SmPC Insulatard](#), [SmPC Mixtard 30](#), [SmPC NovoMix 30](#)).
- Pokud pacienti nejsou včas převedeni na vhodnou alternativní léčbu, může to vést k tomu, že pacienti vynechají potřebné dávky, což může mít závažné klinické následky. Konkrétně může dojít k hyperglykemii, která může nakonec progredovat do diabetické ketoacidózy.
- Žádáme zdravotnické pracovníky, aby zajistili, že pacienti používající Insulatard Penfill, Mixtard 30 Penfill, NovoMix 30 Penfill a NovoMix 30 FlexPen budou o této změně informováni a bezpečně převedeni na alternativní inzuliny nebo zdravotnické prostředky určené k aplikaci inzulínu podle uvážení lékařů a na základě místních klinických postupů.
- Informujeme regulační orgány, lékaře, poskytovatele zdravotní péče a patientské organizace s dostatečným předstihem, abychom pomohli zajistit bezpečný přechod pacientů na alternativní možnosti kontinuity péče.

### **Zmírňující opatření**

Pro lepší zvládnutí situace by měla být zvažována následující zmírňující opatření:

- Přechod mezi různými typy inzulínu anebo zdravotnickými prostředky určenými k aplikaci inzulínu, nebo na jinou obchodní značku nebo výrobce inzulínu má být proveden po konzultaci s lékařem a vyžaduje přísný lékařský dohled.
- Žádáme zdravotnické pracovníky, aby pacientům při přechodu na alternativní léčbu poskytli jasné pokyny týkající se nového inzulínového režimu anebo použití nového systému podávání inzulínu.

- Žádáme zdravotnické pracovníky, aby při převádění pacientů na alternativní přípravky dodržovali pokyny SmPC pro doporučené dávkování (viz [SmPC Insulatard](#), [SmPC Mixtard 30](#), [SmPC NovoMix 30](#)).
- Pacienti by měli být plně informováni o důvodech této změny, stejně tak i možné potřebě úpravy dávky a dalšího monitorování glukózy.
- Během přechodu na jiný typ nebo obchodní značku inzulínu a v prvních týdnech poté se doporučuje pečlivé monitorování hladiny glukózy.
- Žádáme zdravotnické pracovníky, aby upozornili na tato opatření své kolegy, zejména pokud je známo, že předepisují dotčený léčivý přípravek.
- Informujeme regulační orgány, lékaře, poskytovatele zdravotní péče a patientské organizace s dostatečným předstihem, abychom pomohli zajistit bezpečný přechod pacientů na alternativní možnosti kontinuity péče.

### **Požadavek na hlášení**

Nežádoucí příhody včetně chyb v medikaci týkající se přípravků Insulatard Penfill, Mixtard 30 Penfill, NovoMix 30 Penfill a NovoMix 30 FlexPen mají být hlášeny společnosti Novo Nordisk s.r.o., Karolinská 706/3, 186 00 Praha 8, tel: +420 233 089 611, e-mail: [infoline@novonordisk.com](mailto:infoline@novonordisk.com) nebo Státnímu úřadu pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

### **Obecné informace**

Odkaz na webové stránky SÚKL týkající se dostupnosti léčiv: [SUKL](#)

### **Kontaktní údaje na držitele rozhodnutí o registraci**

Pokud budete potřebovat jakékoli další informace, obraťte se prosím na společnost Novo Nordisk s.r.o. Karolinská 706/3, 186 00 Praha 8.  
Zákaznická podpora: +420 724 333 333, [podpora@novonordisk.com](mailto:podpora@novonordisk.com)

S pozdravem

MUDr. Jiří Wallenfels, CMR Director