

SHORTAGE!

Upozornění pro zdravotnické pracovníky související s dostupností léčivého přípravku

26. února 2025

VICTOZA 6MG/ML INJ SOL PEP 2X3ML, SÚKL kód: 0149308 (dále jen VICTOZA)

Ukončení uvádění léčivého přípravku na trh v České republice a převedení pacientů na alternativní přípravky z důvodu 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 k **31. 5. 2025** ukončeny dodávky a uvádění na trh léčivého přípravku **Victoza**.

Toto rozhodnutí nesouvisí s bezpečností nebo s kvalitou přípravků.

Jsme si vědomi toho, že pro pacienty s diabetem, kteří spoléhají na naši léčbu, to může být obtížné. Proto 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 převod na jiný léčivý přípravek nebo jinou alternativní léčbu byl pro pacienty co nejhladší. Proto vyvíjíme maximální úsilí, abychom se včas spojili se zdravotnickými pracovníky, lékárníky a distributory a podpořili je při převodu na jinou léčbu.

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

Shrnutí problematiky

- Léčivý přípravek Victoza je analog peptidu podobného glukagonu 1 (GLP-1) určený k léčbě dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 10 let 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.

Výsledky studií týkající se kombinací, vlivů na kontrolu glykemie a na kardiovaskulární příhody a studované populace viz SPC body 4.4, 4.5 a 5.1. (viz [SPC Victoza](#))

- 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 přípravek Victoza budou o této změně informováni a bezpečně převedeni na jiná analoga GLP-1 nebo další alternativy podle uvážení lékařů a na základě aktuálních klinických postupů.

Zmírňující opatření

Vzhledem k ukončení dodávek by měla být zvážena následující zmírňující opatření:

- Převod na jiný léčivý přípravek ze skupiny analog GLP-1 nebo na jinou alternativu v rámci léčby diabetu musí být proveden po konzultaci s lékařem a vyžaduje přísný lékařský dohled.
- Žádáme zdravotnické pracovníky, aby pacientům při převodu na alternativní analoga GLP-1 nebo další alternativy poskytli jasné pokyny k použití.
- Žádáme zdravotnické pracovníky, aby při převádění pacientů na alternativní přípravky dodržovali pokyny SPC pro doporučené dávkování.
- Pacienti by měli být plně informováni o důvodech této změny, stejně tak i možné potřebě úpravy dávky a dalšího monitorování glukózy.
- Během převodu na jiný typ nebo obchodní značku analoga GLP-1 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 léčivý přípravek Victoza.
- Informujeme regulační orgány, lékaře a poskytovatele zdravotní péče s dostatečným předstihem, abychom pomohli zajistit bezpečný převod pacientů na alternativní možnosti kontinuity péče.

Požadavek na hlášení

Nežádoucí příhody včetně chyb v medikaci týkající se přípravku Victoza 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 nebo Státnímu úřadu pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Oběcné informace

Odkaz na webové stránky SÚKL týkající se dostupnosti léčiv: [SÚKL](http://www.sukl.cz)

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

S pozdravem

MUDr. Jiří Wallenfels, CMR Director