

SHORTAGE!

Upozornění pro zdravotnické pracovníky související s dostupností léčivého přípravku

24. října 2025

ACTRAPID PENFILL 100IU/ML INJ SOL ZVL 5X3ML, SÚKL kód: 0026486 (dále jen ACTRAPID PENFILL)

LEVEMIR PENFILL 100U/ML INJ SOL ZVL 5X3ML, SÚKL kód: 0028148 (dále jen LEVEMIR PENFILL)

LEVEMIR FLEXPEN 100U/ML INJ SOL PEP 5X3ML, SÚKL kód: 0028151 (dále jen LEVEMIR PENFILL)

Ukončení uvádění léčivých přípravků na trh v České republice

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

společnost Novo Nordisk A/S by Vás chtěla informovat o ukončení uvádění na trh následujících léčivých přípravků:

Léčivý přípravek	Variety, které budou ukončeny	Variety, které zůstanou k dispozici
Rychle působící inzuliny		
Actrapid (lidský inzulín, 100 IU/ml, injekční roztok v zásobní vložce)	Penfill	Žádné
Dlouze působící inzuliny		
Levemir (inzulín-detemir, 100 U/ml, injekční roztok v zásobní vložce nebo v předplněném peru)	Penfill FlexPen	Žádné

Toto rozhodnutí nesouvisí s bezpečností ani s kvalitou přípravků.

Zmírňující opatření

Společnost Novo Nordisk spolupracuje s Evropskou lékovou agenturou a Státním ústavem pro kontrolu léčiv na zmírnění dopadů tohoto rozhodnutí.

Regulační orgány, lékaři, poskytovatelé zdravotní péče a patientské organizace jsou informováni, aby pomohli zajistit bezpečný přechod pacientů na alternativní možnosti kontinuity péče.

Pacienti musí být včas převedeni na alternativní inzulinovou léčbu, aby se předešlo riziku vynechání dávek inzulinu, což by mohlo vést k závažným klinickým následkům.

Zdravotničtí pracovníci by měli zvážit následující zmírňující opatření:

- nezahajovat léčbu novým pacientům výše uvedenými inzuliny
- **Rychle působící inzuliny:** je třeba, aby zdravotničtí pracovníci převedli všechny pacienty, kteří v současné době používají výše uvedený inzulin, na alternativní inzuliny (jako je inzulin-aspart, inzulin-lispro nebo inzulin-glulisin) v souladu s platnými doporučeními a klinickým úsudkem.
- **Dlouze působící inzuliny:** je třeba, aby zdravotničtí pracovníci převedli všechny pacienty, kteří v současné době používají některý z výše uvedených dlouze působících inzulinů, na alternativní bazální inzulinový přípravek podávaný jednou denně nebo jejich biosimilars (jako je inzulin-degludek nebo inzulin-glargin U100/U300).

Doplňující informace:

- Žádáme zdravotnické pracovníky, aby pacienty poučili o všech změnách v režimu inzulinové léčby anebo o používání nového systému podávání inzulinu. To zahrnuje případnou potřebu úpravy dávkování a zvýšeného monitorování hladiny glukózy v krvi.
- Během přechodu na jiný typ nebo obchodní značku inzulinu a v prvních týdnech poté se doporučuje pečlivé monitorování hladiny glukózy v krvi. To je obzvláště důležité u těhotných žen a dětí, které mohou vyžadovat pečlivější sledování než běžná populace. Riziko hypoglykémie může být u těchto populací vyšší.
- Žádáme zdravotnické pracovníky, aby při převádění pacientů na alternativní přípravky dodržovali pokyny SmPC pro doporučené dávkování.

Poznámka:

Při přechodu na alternativní inzulin může být nutné, aby zdravotničtí pracovníci upravili dávkování z důvodu možných rozdílů ve farmakokinetice/ farmakodynamice (PK/PD), účinnosti a bezpečnostním profilu mezi novým a původním inzulinem. Úprava dávky může být nutná bezprostředně před převodem nebo ihned po něm. Potřeba úpravy dávky však může být také nutná až několik týdnů po změně a může také ovlivnit potřebu bazálního nebo bolusového inzulinu (pokud je pacient v režimu bazál-bolus) nebo antidiabetické medikace, kterou pacient může užívat.

Základní informace

- Krátkodobě a rychle působící inzuliny (bolus/v čase jídla) jsou rychle působící inzulínová analogá, které se používají ke kontrole hladiny cukru v krvi, zejména po jídle. Začínají působit rychle, obvykle do 15 minut, a jejich účinky trvají kratší dobu, přibližně 2 až 4 hodiny. Patří sem inzulín-lispro, inzulín-aspart a inzulín-glulisin. Obvykle se používají bezprostředně před jídlem nebo krátce po jídle ke kontrole glykémie během jídla.
- Dlouhodobě působící (bazální) inzuliny začínají účinkovat po 30 minutách až 4 hodinách, v závislosti na typu. Jejich účinek obvykle trvá 16 až 24 hodin, v závislosti na typu a dávce. Obvykle se užívají jednou až dvakrát denně. Více informací viz příslušné SmPC.

Bezpečnostní pokyny a obecné informace

Zpoždění převedení na alternativní inzulínovou léčbu by mohlo vést k tomu, že pacienti vynechají požadované dávky, což může vést k závažným klinickým následkům.

Při změně inzulínové léčby je třeba vzít v úvahu následující:

- Převedení pacienta na jiný typ anebo obchodní značku inzulínu musí být provedeno pod lékařským dohledem.
- Změna inzulínové terapie může vést k nestabilní metabolické situaci. To může vést k poruchám v každodenním životě pacienta (např. řízení motorového vozidla) a musí to být s pacientem prodiskutováno.
- Během přechodu na alternativní typ inzulínu a v prvních týdnech poté se je třeba pečlivě monitorovat hladinu glukózy v krvi (v případě potřeby včetně nočního měření).
- Žádáme zdravotnické pracovníky, aby pacientům při přechodu na alternativní léčbu poskytli jasné pokyny týkající se nového inzulínového režimu anebo použití nového systému podávání inzulínu.

Poznámka:

Při přechodu pacienta z jednoho inzulínového přípravku na alternativní je třeba zohlednit rozdíly v PK/PD, účinnosti a bezpečnostním profilu inzulínových analogů. Pacient by měl být odpovídajícím způsobem proškolen.

Požadavek na hlášení

Nežádoucí příhody včetně chyb v medikaci týkající se přípravků Actrapid Penfill, Levemir Penfill a Levemir 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 nebo Státnímu úřadu pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: <https://nezadoucicucinky.sukl.cz/>.

Obecné informace

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

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 nebo naši zákaznickou podporu: +420 724 333 333, podpora@novonordisk.com

S pozdravem

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Sýkora', with a long horizontal stroke extending to the right.

Ing. Robert Sýkora, MHA

External Affairs & MAPA Director