

2022. december 5.

Fontos gyógyszerbiztonsági információ

Ozempic (szemaglutid) oldatos injekció előretöltött injekciós tollban: időszakos ellátási hiány

Tisztelt Doktornő / Doktor Úr!

Tisztelt Gyógyszerésznő / Gyógyszerész Úr!

A Novo Nordisk A/S az Európai Gyógyszerügynökséggel (EMA) és az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézettel (OGYÉI) egyetértésben az alábbiakról szeretné tájékoztatni Önt:

Összefoglalás:

- Az Ozempic iránti megnövekedett igény időszakos hiányok kialakulásához vezetett, ami feltehetőleg 2023-ra is folytatólagosan átnyúlik.
- A hiány késői tudatosulása azt eredményezheti, hogy a beteg nem kapja meg a szükséges dózist, ami klinikai következményekkel, pl. hyperglykaemia kialakulásával, járhat.
- Kérjük, hogy tájékoztassa az Ozempic injekciót alkalmazó betegeit a kialakult helyzetről, és azokat a betegeit, akiknél fennáll a kockázata annak, hogy Ozempic készletük kimerül, biztonságosan állítsa át más glükagon-szerű peptid-1-receptoragonista-terápiára, vagy klinikai megítélése alapján más megfelelő alternatív kezelésre.

Háttérinformáció az ellátási hiányról

Az Ozempic, a diéta és a testmozgás kiegészítéseként, a nem megfelelően kontrollált 2-es típusú diabetes mellitusban szenvedő felnőttek kezelésére javallott:

- monoterápiaként alkalmazva, amikor a metformin alkalmazását intolerancia vagy ellenjavallat miatt nem tartják megfelelőnek;
- a cukorbetegség kezelésére való más gyógyszerek mellett kiegészítésként alkalmazva.

A vártnál nagyobb igény Ozempic hiányt eredményezett. Időszakos hiányok kialakulása várható, ami folytatólagosan átnyúlik 2023-ra. Az ellátási hiány kialakulása nincs összefüggésben a készítményre vonatkozó minőségi hibával vagy gyógyszerbiztonsági üggyel.

Tisztelettel kérjük segítségét annak biztosításában, hogy az alábbi Ozempic készítményeket alkalmazó betegek tájékoztatást kapjanak erről a helyzetről.

- Ozempic 0,25 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban 1×1,5 ml
(1 db előretöltött injekciós toll és 4 db eldobható NovoFine Plus tű)

- Ozempic 0,5 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban 1×1,5 ml (1 db előretöltött injekciós toll és 4 db eldobható NovoFine Plus tű)
- Ozempic 1 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban 1×3 ml (1 db előretöltött injekciós toll és 4 db eldobható NovoFine Plus tű).

Kérjük továbbá segítségét annak biztosításában, hogy azokat a betegeket, akiknél fennáll a kockázata annak, hogy a fenti készítmények valamelyikéből készletük kimerül, biztonságosan átállítsák más glükagon-szerű peptid-1-receptoragonista-terápiára, vagy más megfelelő alternatív kezelésre, a piaci elérhetőség függvényében.

Felhívás mellékhatás-jelentésre

Az Ozempic FlexTouch injekciós tollakkal vagy más alternatív Novo Nordisk készítménnyel kapcsolatos nemkívánatos eseményeket, köztük a gyógyszerelési hibákat vagy a Novo Nordisk alábbi elérhetőségén jelentheti:

Novo Nordisk Hungária Kft.

Buda-part tér 2.

H-1117 Budapest

Tel: +36 1 325 9161

E-mail: safety-hu@novonordisk.com

vagy az OGYÉI alábbi elérhetőségein:

Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet

Postafiók 450

H-1372 Budapest

mellékhatás-bejelentő felület: <https://mellekhatas.ogyei.gov.hu/>

A bejelentést elegendő csak az egyik helyre eljuttatni.

A Novo Nordisk A/S képviselőjében eljáró Novo Nordisk Hungária Kft. elérhetősége

További információ a Novo Nordisk Hungária Kft. alábbi elérhetőségén kapható:

Novo Nordisk Hungária Kft.

Buda-part tér 2.

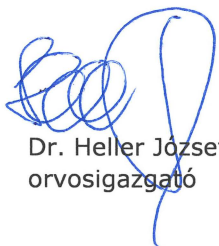
H-1117 Budapest

Tel: +36 1 325 9161

E-mail: info@novonordisk.hu.

A Novo Nordisk Hungária Kft. folyamatosan tájékoztatja a gyógyszerhatóságot az aktuális ellátási helyzettel kapcsolatban, amint új információ áll rendelkezésre. A Novo Nordisk folyamatosan dolgozik a meglévő gyártási kapacitás maximális kihasználásán, miközben jelentős kapacitásbővítő beruházásokat végez, a hiány orvoslása érdekében. Őszinte sajnálatunkat szeretnénk kifejezni a kialakult szerencsétlen helyzetért és az ezáltal okozott kellemetlenségekért.

Tisztelettel,



Dr. Heller József
orvosigazgató