

2023.03.02

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 készlethiányokat idéz elő, ami feltehetőleg 2023 folyamán is folytatódik. Miközben az gyártási kapacitás folyamatosan növekszik, bizonytalan, hogy mikorra éri el azt a szintet, hogy teljesen megfeleljen a jelenlegi igénynek.
- 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.
- Az Ozempic kizárólag a nem megfelelően kontrollált 2-es típusú diabetes mellitusban szenvedő felnőttek kezelésére javallott a diéta és a testmozgás kiegészítéseként. Bármilyen más alkalmazás, beleértve a testtömegkontrollt, indikáción túli (off-label) alkalmazást valósít meg és kockáztatja azt, hogy az Ozempic elérhető legyen az indikációjában szereplő betegcsoport számára.

Háttérinformáció az ellátási hiányról

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

- Monoterápiaként alkalmazva, amikor a metformin alkalmazását intolerancia vagy ellenjavallat miatt nem tartják megfelelőnek.
- A cukorbetegség kezelésére való más gyógyszerekhez kiegészítésként alkalmazva.

Bármilyen más alkalmazás, beleértve a testtömegkontrollt, indikáción túli (off-label) alkalmazást valósít meg és kockáztatja azt, hogy az Ozempic elérhető legyen az indikációjában szereplő betegcsoport számára.

A vártnál nagyobb igény időszakosan Ozempic készlethiányt eredményezett. A hiányok kialakulása várhatóan folytatódik 2023 során. Miközben az ellátás folyamatosan növekszik, bizonytalan, hogy mikorra éri el azt a szintet, hogy teljesen megfeleljen a jelenlegi igénynek. 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 mellékhátás-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

mellékhátás-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.

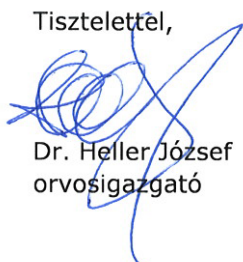
H-1117 Budapest

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 megfeszítetten dolgozik azon, hogy úgy gazdálkodjon az Ozempic készlettel, hogy a megnövekedett igény hatását a lehető legkisebbre csökkentse. Őszinte sajnálatunkat szeretnénk kifejezni a kialakult szerencsétlen helyzetért és az ezáltal okozott kellemetlenségekért.

Tisztelettel,



Dr. Heller József
orvosigazgató