

2023.07.17.

Fontos gyógyszerbiztonsági információ

Tresiba FlexTouch (degludek inzulin) oldatos injekció előretöltött injekciós tollban: időszakos ellátási hiány

Tisztelt Doktornő / Doktor Úr!

Tisztelt Gyógyszerésznő / Gyógyszerész Úr!

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

Összefoglalás:

- A GLP-1-agonisták csoportjába tartozó gyógyszerek iránti vártnál nagyobb igény miatt a Tresiba 100 egység/ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban (FlexTouch) készítmény iránti igényt a jelenlegi FlexTouch előretöltött injekciós toll gyártási kapacitás nem tudja kiszolgálni, ami időszakos készlethiányokat idéz elő.
- Miközben az ellátás folyamatosan növekszik, bizonytalan, hogy mikorra éri el azt a szintet, hogy teljesen megfeleljen a jelenlegi igénynek, és várható, hogy további időszakos ellátási hiányok alakulnak ki 2023 során.
- Az ellátási nehézség azt eredményezheti, hogy a beteg nem kapja meg a szükséges dózist, ami súlyos klinikai következményekkel, nevezetesen hyperglykaemia kialakulásával járhat, és ennek progressziója következtében végül diabeteses ketoacidózis léphet fel.
- Kérjük, hogy tájékoztassa az Tresiba 100 egység/ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban (FlexTouch) készítményt alkalmazó betegeit a kialakult helyzetről, és azokat a betegeit, akiknél fennáll a kockázata annak, hogy Tresiba FlexTouch készletük kimerül, biztonságosan állítsa át klinikai megítélése alapján más, megfelelő alternatív kezelésre.

Háttérinformáció az ellátási hiányról

A Tresiba FlexTouch egy inzulinanalóg, amely a diabetes mellitus kezelésére javallott felnőtteknél, serdülőknél és gyermekeknél 1 éves kortól.

A GLP-1-agonisták csoportjába tartozó gyógyszerek iránti vártnál nagyobb igény időszakosan a Tresiba 100 egység/ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban (FlexTouch) készlethiányát eredményezte. Az ellátási hiány kialakulása nincs összefüggésben a készítményre vonatkozó minőségi hibával vagy gyógyszerbiztonsági üggyel.

A készlethiány enyhítése érdekében a Novo Nordisk A/S folyamatosan növeli a termelési kapacitást, de bizonytalan, hogy a termelési kapacitás mikorra éri el azt a szintet, hogy teljesen megfeleljen a jelenlegi igénynek és várható, hogy további időszakos ellátási hiányok alakulnak ki 2023 során.

Tisztelettel kérjük segítségét annak biztosításában, hogy a Tresiba 100 egység/ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban 5×3 ml készítményt alkalmazó betegek tájékoztatást kapjanak erről a helyzetről. Kérjük továbbá segítségét annak biztosításában, hogy azokat a betegeket, akiknél fennáll a kockázata annak, hogy készletük kimerül, biztonságosan átállítsák más megfelelő alternatív kezelésre, a piaci elérhetőség függvényében.

Felhívás mellékhatás-jelentésre

Lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Kérjük az egészségügyi szakembereket, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az alábbi elérhetőségek valamelyikén keresztül:

1. On-line bejelentőlapon

A <https://mellekhatas.ogyei.gov.hu/> linken található on-line bejelentőlap elektronikusan kitölthető, és egy kattintással egyszerűen továbbítható az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (OGYÉI) részére.

2. Letölthető bejelentőlapon

A bejelentőlap letölthető a <https://ogyei.gov.hu/mellekhatas> oldalról és elektronikusan vagy kinyomtatás után kézzel is kitölthető, és az OGYÉI részére

e-mailben vagy postai úton küldhető vissza az alábbi elérhetőségek valamelyikére:

- E-mail: adr.box@ogyei.gov.hu
- Levelezési cím: Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet, 1372 Budapest, Pf. 450.

A feltételezett mellékhatásokat a Novo Nordisk részére is bejelentheti az alábbi elérhetőségen keresztül.

Novo Nordisk Hungária Kft.
Buda-part tér 2.
H-1117 Budapest
Tel: +36 1 325 9161
E-mail: safety-hu@novonordisk.com

Kérjük, hogy bejelentését csak az egyik helyre juttassa el (vagy az OGYÉI-nek vagy a gyógyszercégnek)!

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

A gyógyszerhiánnyal kapcsolatban 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.

Tisztelettel,

Dr. Heller József

orvosigazgató