

2024. 08. 13.

Fontos gyógyszerbiztonsági információ

NovoSeven (alfa-eptakog): figyelmeztetés lehetséges ellátási hiány kialakulására

Tisztelt Doktornő / Doktor Úr!

Tisztelt Főgyógyszerész Asszony / Főgyógyszerész Úr!

A Novo Nordisk A/S az Európai Gyógyszerügynökséggel (EMA) és a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központtal (NNGYK) egyetértésben az alábbiakról szeretné tájékoztatni Önt:

Összefoglalás:

- Egy korábbi gyártási probléma következtében a NovoSeven 1 mg és 2 mg termékek felszabadításának késése és a folyamatos – az említett gyártási problémával nem összefüggő – kapacitáskorlátok együttes hatása miatt várható, hogy időszakos ellátási hiányok alakulnak ki legalább a 2024-es év folyamán.
- Hiány esetén a kezelőorvosoknak biztosítaniuk kell, hogy az ellátás helyreállásáig a NovoSeven 1 mg és 2 mg hatáserősségeket alkalmazó betegeket, klinikai megítélésük és a helyi irányelvek alapján biztonságosan átállítsák más hatáserősségre, vagy megfelelő alternatív kezelésre, ha az megfelelő megoldás a beteg szempontjából.

Háttérinformáció az ellátási hiányról

A NovoSeven aktivált rekombináns VII-es véralvadási faktor, amely vérzéses epizódok kezelésére és az alábbi betegek műtétje vagy invazív beavatkozásai esetén a vérzések megelőzésére javallott:

- öröklött hemofília, ha a VIII-as vagy IX-es alvadási faktorokkal szemben az inhibitor szint > 5 Bethesda Egység (BE),
- öröklött hemofília, azoknál, akik várhatóan erős anamnesztikus választ adnak a VIII-as vagy IX-es faktor alkalmazására,
- szerzett hemofília,
- VII-es faktor veleszületett hiánya,

- Glanzmann-thrombasthenia, ha a betegség thrombocyta transzfúzióra korábban vagy jelenleg refrakternek bizonyult, vagy abban az esetben, ha thrombocyták nem állnak azonnal rendelkezésre.

Súlyos postpartum vérzés: A NovoSeven akkor javallott postpartum vérzés kezelésére, amikor a haemostasis elérésére az uterotonicumok nem elegendőek.

A NovoSeven por és oldószer oldatos injekcióhoz 3 különböző hatáserősségben (1 mg, 2 mg és 5 mg) áll rendelkezésre, Magyarországon.

Egy korábbi gyártási probléma következtében, a bevezetett korrekciós intézkedések ellenére időszakos ellátási hiányok alakulhatnak ki a NovoSeven 1 mg és 2 mg esetében, legalább a 2024-es év folyamán.

Kockázatcsökkentés érdekében ajánlott intézkedés (kialakult hiány esetén)

- Sürgősségi helyzetben, a kezelőorvos használjon másik rendelkezésre álló NovoSeven hatáserősséget vagy alternatív készítményt.
- A NovoSeven injekciót helyettesítő megfelelő kezelési alternatíva alkalmazása kizárólag az orvossal történt egyeztetést követően kezdhető meg, szoros orvosi felügyelet mellett, az alkalmazási előírásban előírtak betartásával.

Felhívás mellékhatás-jelentésre

Kérjük, hogy bármely gyógyszerrel kapcsolatos feltételezett mellékhatást jelentsen be a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központnak (NNGYK) a <https://mellekhatas.ogyei.gov.hu/> honlapon található online bejelentő-felületen keresztül, vagy a honlapról (<https://ogyei.gov.hu/mellekhatas>) letölthető mellékhatásbejelentő lapon, melyet visszaküldhet e-mailben (adr.box@nngyk.gov.hu), vagy levélben (NNGYK, 1372 Budapest, Pf. 450.).

A feltételezett mellékhatásokat a Novo Nordisk Hungária Kft-nek is jelentheti az alábbi elérhetőségeken:

Novo Nordisk Hungária Kft.

Buda-part tér 2.

H-1117 Budapest

Tel: +36 1 325 9161

E-mail: safety-hu@novonordisk.com

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.

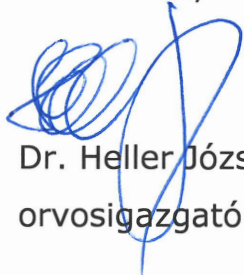
Buda-part tér 2.

H-1117 Budapest

Tel: +36 1 325 9161

E-mail: info@novonordisk.hu.

Tisztelettel,



Dr. Heller József

orvosigazgató