

Gyógyszerhiányról szóló tájékoztatás egészségügyi szakembereknek

2025. 11. 04

Forgalmazás megszüntetése (kivezetés) a következő gyógyszerek egyes kissereléséinél:

- rövid hatástartamú és gyors hatású (bólus/étkezési) inzulinok (humán inzulin, 100 egység/ml, oldatos injekció)
- közepes hatástartamú (izofán) inzulinok (NPH humán inzulin, 100 egység/ml, oldatos injekció)
- premix (bifázisú) inzulinok (szuszpenziós injekció)
- hosszú hatástartamú (bázis-) inzulinok (oldatos injekció előretöltött injekciós tollban)

Tisztelt Doktornő / Doktor Úr!
Tisztelt Gyógyszerésznő / Gyógyszerész Úr!

A Novo Nordisk A/S tájékoztatja az egészségügyi szakembereket arról, hogy inzulin-készítményei alábbi kisserelésének forgalmazását megszünteti Magyarországon. Ezek a kisserelések még egy ideig forgalomban vannak bizonyos tagállamokban, de forgalmazásuk mindegyik EU/EGK tagállamban meg fog szűnni.

Készítmény	A forgalmazás megszüntetésével (kivezetéssel) érintett kisserelés	Továbbra is elérhető kisserelés(ek)
Rövid hatástartamú és gyors hatású inzulinok		
Actrapid (humán inzulin, 100 nemzetközi egység/ml, oldatos injekció)	Penfill patron Magyarországon az Actrapid Penfill forgalmazása előreláthatólag 2026. negyedik negyedévében szűnik meg.	Más kisserelésben az Actrapid nem lesz elérhető.
Közepes hatástartamú inzulinok		
Insulatard (izofán (NPH) humán inzulin, 100 nemzetközi egység/ml, szuszpenziós injekció)	Penfill patron Magyarországon az Insulatard Penfill forgalmazása előreláthatólag 2026. negyedik negyedévében szűnik meg.	Más kisserelésben az Insulatard nem lesz elérhető.

Készítmény	A forgalmazás megszüntetésével (kivezetéssel) érintett kisserelés	Továbbra is elérhető kisserelés(ek)
Hosszú hatástartamú inzulinok		
Levemir (detemir inzulin, 100 egység/ml. oldatos injekció	Penfill patron Magyarországon a Levemir Penfill forgalmazása előreláthatólag 2026. április 1-ével szűnik meg.	Más kisserelésben a Levemir nem lesz elérhető.

A fentiekén túl a Novo Nordisk Magyarországon megszünteti inzulin-készítményei alábbi kissereléseinak forgalmazását. Ez nem EU/EGK szintű megszüntetés és csak bizonyos tagállamokat érint.

Készítmény	A forgalmazás megszüntetésével (kivezetéssel) érintett kisserelés	Továbbra is elérhető kisserelés(ek)
Rövid hatástartamú és gyors hatású inzulinok		
Fiasp (gyors hatású aszpart inzulin, 100 egység/ml oldatos injekció	FlexTouch előretöltött injekciós toll Magyarországon a Fiasp 100 egység/ml FlexTouch forgalmazása előreláthatólag 2026. április 1-ével szűnik meg.	Fiasp 100 egység/ml oldatos injekció injekciós üvegben 1×10 ml
NovoRapid (aszpart inzulin 100 egység/ml, oldatos injekció)	injekciós üveg Magyarországon a NovoRapid injekciós üvegben történő forgalmazása előreláthatólag 2026. április 1-ével szűnik meg.	NovoRapid Penfill 100 egység/ml oldatos injekció patronban 10×3 ml NovoRapid FlexPen 100 egység/ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban 10×3 ml

Készítmény	A forgalmazás megszüntetésével (kivezetéssel) érintett készítmény	Továbbra is elérhető készítmény(ek)
Premix (bifázisú) inzulinok		
NovoMix 30 (30% oldható aszpart inzulin és 70% protaminnal kristályosított aszpart inzulin, szuszpenziós injekció)	Penfill patron Nincs még meghatározva, hogy Magyarországon a NovoMix 30 Penfill forgalmazása mikor szűnik meg.	Más készítményben a NovoMix 30 nem lesz elérhető.

A helyzet áttekintése

- **A Novo Nordisk kivezeti a forgalomból a fent felsorolt inzulin-készítmények fent megadott készítményeit Magyarországon.**

A forgalmazás leállítása **nem áll összefüggésben a készítmények biztonságosságával vagy minőségével.**

A következményeket mérséklő intézkedések

A Novo Nordisk kapcsolatban áll az Európai Gyógyszerügynökséggel (EMA) és a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központtal (NNGYK) a következményeket mérséklő intézkedéseket illetően.

Tájékoztatjuk a gyógyszerengedélyező hatóságokat, az orvosokat, az egészségügyi szolgáltatókat és a Magyar Diabetes Társaságot, hogy elősegítsük a betegek biztonságos átállítását más alternatív kezelésre, a kezelés folyamatossága érdekében.

A kihagyott inzulin-dózisok kockázatának elkerülése érdekében, amely súlyos klinikai következményekhez vezethet, a betegeket időben át kell állítani alternatív inzulin-kezelésre.

Az egészségügyi szakembereknek a következményeket csökkentő alábbi intézkedéseket kell fontolóra venni:

- Egyetlen új betegnél se kezdjenek a fent felsorolt inzulinokkal kezelést.
- **Rövid és gyors hatású inzulinok:** Az egészségügyi szakemberek állítsák át, a jelenlegi kezelési irányelvek és klinikai megítélésük alapján, mindegyik, jelenleg felsorolt inzulinokkal kezelt beteget alternatív inzulinnal történő kezelésre (például aszpart inzulin vagy biohasonló készítményei, lispro inzulin vagy biohasonló készítményei, vagy glulizin inzulin vagy biohasonló készítményei).
- **Közepes hatástartamú inzulinok:** Az egészségügyi szakemberek állítsák át, a jelenlegi kezelési irányelvek és klinikai megítélésük alapján, mindegyik, jelenleg felsorolt inzulinokkal kezelt beteget alternatív inzulinnal történő kezelésre.
- **Premix (bifázisú) inzulinok:** Az egészségügyi szakemberek állítsák át, a jelenlegi kezelési irányelvek és klinikai megítélésük alapján, mindegyik, jelenleg felsorolt inzulinokkal kezelt beteget alternatív premix inzulin vagy bázis-bólus kezelésre vagy ezek biohasonló készítményeivel történő kezelésre.

- **Hosszú hatástartamú inzulinok:** Az egészségügyi szakemberek állítsák át a jelenleg felsorolt hosszú hatástartamú inzulinokkal kezelt beteget egy alternatív napi vagy heti egyszeri bázisinzulin-készítményre vagy ezek biohasznosuló készítményeire.

Továbbá:

- Az egészségügyi szakembereknek biztosítaniuk kell, hogy minden beteg tájékoztatást kapjon az új inzulinadagolási rend miatt szükségessé váló változásokról és/vagy az új inzulinadagoló eszköz használatáról. Ez magában foglalja az adag módosításának és kiegészítő vércukorszint-monitorozás bevezetésének esetleges szükségességét.
- Szoros vércukorszint-ellenőrzés javasolt a más típusú vagy gyártmányú inzulin-készítményre való áttérés során, valamint az azt követő első hetekben, különösen várandós nőknél és gyermekeknél, akiknek az általános betegpopulációnál szorosabb utánkövetésre lehet szükségük. A hypoglykaemia kockázata magasabb lehet ezekben a populációkban.
- Az egészségügyi szakembereknek követniük kell a gyógyszer alkalmazási előírását/kísérőiratait az adagolási ajánlásokra vonatkozóan, amikor a betegeket alternatív inzulin-készítményre állítják át.

Megjegyzés:

Alternatív inzulinra való átállításkor előfordulhat, hogy az egészségügyi szakembereknek módosítaniuk kell az adagot a helyettesítendő és az új inzulin-készítmény eltérő farmakokinetikai/farmakodinámiai (PK/PD) tulajdonságai, a hatásossági és biztonságossági profilok lehetséges különbségei miatt. Előfordulhat, hogy az adagot közvetlenül az átállítás előtt vagy közvetlenül az átállítás után módosítani kell. Ugyanakkor, előfordulhat, hogy az adag módosítására csak több héttel az átállítás után lesz szükség, és befolyásolhatja a beteg által használt bázis vagy bólus inzulin szükségletét is (ha a beteg bázis-bólus kezelést kap) vagy a cukorbetegség kezelésre esetlegesen használt más gyógyszereket is.

Háttérinformáció

- **A rövid hatástartamú és gyors hatású (bólus/étkezési) inzulin-analógok** a gyors hatású inzulin-analógok egy olyan típusa, amelyeket a vércukorszint szabályozására használnak, különösen étkezés után. Gyorsan, általában 15 percen belül elkezdnek hatni, és hatásuk rövidebb ideig, körülbelül 2-4 órán át tart. Gyakran használják ilyen célból például a lispro inzulint, az aszpart inzulint és a glulizin inzulint. Általában közvetlenül étkezés előtt vagy röviddel utána adják be az étkezés alatti vércukorszint emelkedés szabályozására.
- **A közepes hatástartamú (izofán/NPH) inzulinok** az inzulinok egy olyan típusa, amelyek a rövid hatástartamú inzulinokhoz képest hosszabb hatástartamot biztosítanak, hosszabb ideig segítve a vércukorszint kezelését. Ezek az inzulinok általában az injekció beadása után 1-2 órán belül kezdenek hatni, a csúcsot 4-6 órán belül érik el, és akár 12-24 órán keresztül is hathatnak. Általában naponta egyszer vagy kétszer, rendszerint reggel és/vagy este adják be, hogy egész nap és éjszaka fenntartsák a bázisinzulin-szintet.
- **A premix (bifázisú) inzulinok** a gyors vagy rövid hatástartamú inzulint a közepes vagy hosszú hatástartamú inzulinnal kombinálják egyetlen injekcióban. Ez azonnali és hosszabb ideig tartó lefedettséget biztosít a vércukorszint kezelésére, utánozva a szervezet természetes inzulinválaszt az étkezési és a bázis-szükségletekre. A premix (bifázisú) inzulinok 30 percen belül elkezdnek hatni, és akár 24 órán át is eltarthat a hatásuk. Általában naponta kétszer, a reggeli és esti étkezés előtt adják be.

- **A hosszú hatástartamú (bázis-) inzulinok** típustól függően 30 perc és 4 óra közötti időtartam elteltével kezdenek el hatni. Hatásuk általában 16–24 órán át tart, a típustól és az adagtól függően. Általában naponta egyszer vagy kétszer adják be.

Az egészségügyi szakemberek további információért tekintsek meg az adott készítmény alkalmazási előírását.

Biztonsági utasítások és általános információk

Az alternatív inzulin-kezelésre való késedelmes átállítás azt eredményezheti, hogy a betegek nem kapják meg a szükséges adagjukat, ami súlyos klinikai következményekkel járhat.

A betegek inzulinterápiájának megváltoztatásakor a következőket kell figyelembe venni:

- A beteg más típusú és/vagy gyártmányú inzulinra való átállítását orvosi felügyelet mellett kell végezni.

Az inzulinterápia megváltozása instabil anyagcserehelyezethez vezethet. Ennek következtében azonban a beteg mindennapi életéhez szükséges készségek károsodhatnak (pl. gépjárművezetés), és erre fel kell hívni a beteg figyelmét.
- Egy alternatív inzulinra való átállítás szoros vércukorszint-monitorozást igényel az átállítási folyamat alatt (szükség esetén az éjszakai méréseket is beleértve) és az azt követő néhány hétben is.
- A betegeknek képzésre lehet szükségük, amikor új kiszerezésre/beadó eszközre váltanak.

Megjegyzés:

Amikor a betegeket az egyik inzulin-készítményről egy másikra állítják át, figyelembe kell venni az inzulinok/inzulinanalógok PK/PD tulajdonságainak, hatásossági és biztonságossági profiljának különbözőségeit, és a beteget ennek megfelelő oktatásban kell részesíteni.

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.

Mellékhatás jelentés esetén: safety-hu@novonordisk.com

Tisztelettel

Signed by:

Dr. Heller József



Signer Name: Dr. Heller József

Signing Reason: I am the author of this document

Signing Time: 04-Nov-2025 | 2:59 PM CET

6BC5EC03C89A48F0BA6496B36927531F

Dr. Heller József

orvosigazgató