

19 września 2024 r.

Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia

Ozempic® (semaglutyd) 0,25 mg i 0,5 mg, roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu: ograniczenia dostępności - aktualizacja

Szanowni Państwo,

Polski przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego, firmy Novo Nordisk A/S, w porozumieniu z Europejską Agencją Leków (EMA) oraz Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, pragnie przekazać następujące informacje:

Podsumowanie

- Zwiększone zapotrzebowanie na produkt leczniczy Ozempic® – agonistę receptora GLP-1 (GPL-1 RA, *ang. glucagon-like peptide-1 receptor agonist*) we wstrzyknięciu, w połączeniu z ograniczeniami zdolności produkcyjnych w niektórych miejscach wytwarzania Novo Nordisk spowodowało niedobory, w tym sytuacje braku dostępności produktu leczniczego Ozempic®.
- Sytuacja związana z dostawami produktu leczniczego Ozempic® w dawkach 0,25 mg i 0,5 mg uległa pogorszeniu. Przewidywane są braki dostępności ww. dawek w październiku 2024 roku.
- Zaleca się dalsze ograniczanie rozpoczynania leczenia nowych pacjentów produktem leczniczym Ozempic® do czasu poprawy sytuacji dostaw, która przewidywana jest na listopad 2024 roku.
- Ograniczenia dostępności nie są związane z wadą jakościową produktów ani kwestiami dotyczącymi bezpieczeństwa ich stosowania.
- W przypadku braku dostępności produktu Ozempic® dla pacjentów obecnie

przyjmujących leczenie, pacjenci powinni bezpiecznie zmienić terapię na inny produkt, będący agonistą receptora GLP-1, lub inną odpowiednią alternatywę, w oparciu o Państwa ocenę kliniczną oraz lokalne wytyczne.

Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa

Produkt leczniczy Ozempic® jest wskazany do stosowania u dorosłych z niedostatecznie kontrolowaną cukrzycą typu 2 łącznie z odpowiednią dietą i wysiłkiem fizycznym:

- w monoterapii, u pacjentów, u których stosowanie metforminy jest niewskazane ze względu na nietolerancję lub istniejące przeciwwskazania,
- w skojarzeniu z innymi produktami leczniczymi stosowanymi w leczeniu cukrzycy.

Każde inne zastosowanie, w tym w celu kontrolowania masy ciała, stanowi zastosowanie niezgodne ze wskazaniami (tzw. off-label) i stwarza wysokie ryzyko dla dostępności produktu Ozempic® dla docelowej grupy pacjentów. Produkt leczniczy Ozempic® powinien być przepisywany wyłącznie zgodnie z zatwierdzonymi wskazaniami, uwzględniając wytyczne wydane przez lokalne organy regulacyjne w poszczególnych państwach członkowskich lub odpowiednie lokalne wytyczne terapeutyczne.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane, w tym błędy medyczne, związane ze stosowaniem produktu leczniczego Ozempic® zgodnie z zasadami zgłaszania działań niepożądanych za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181 C

02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301

faks: +48 22 49 21 309

strona internetowa <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

lub bezpośrednio do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Novo Nordisk Pharma Sp. z o.o.

Adres e-mail do zgłaszania działań niepożądanych: ipspoland@novonordisk.com

Dane kontaktowe podmiotu odpowiedzialnego

Dodatkowe informacje można uzyskać, kontaktując się z przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:

Novo Nordisk Pharma Sp. z o.o.

ul. Krakowiaków 46

02-255 Warszawa

Tel. +48 22 444 900

Adres email: informacja@novonordisk.com

Firma Novo Nordisk dostrzega zaniepokojenie, jakie sytuacja ograniczeń dostępności powoduje u osób chorujących na cukrzycę typu 2. Polski przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego, Novo Nordisk Pharma Sp. z o.o. będzie na bieżąco dostarczać aktualizacje dotyczące sytuacji dostaw lokalnemu organowi regulacyjnemu. Novo Nordisk nieustannie pracuje nad zwiększeniem i poprawą stabilności dostaw produktu Ozempic®, aby zminimalizować niekorzystny wpływ na pacjentów.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z zaistniałą sytuacją.

Z poważaniem,

Wojciech Gryta

Dyrektor Działu Patient Access & Public Affairs