

22. august 2024

Ozempic® (semaglutid): Aktualizácia ohľadne dodávok lieku, potenciálna nedostupnosť

Vážený zdravotnícky pracovník,

spoločnosť Novo Nordisk Slovakia s.r.o. si Vás po dohode s Európskou liekovou agentúrou (EMA) a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv (ŠÚKL) dovoľuje informovať o nasledujúcich skutočnostiach:

Zhrnutie

- **Zvýšený dopyt po injekčnej forme agonistu receptora glukagónu podobného peptidu-1 (GLP-1 RA), lieku Ozempic®, spolu s kapacitnými obmedzeniami v niektorých našich výrobných závodoch viedli k nedostatku lieku, vrátane vypredania zásob.**
- **Lokálna situácia v zásobovaní sa zhoršila aj u nižších síl lieku Ozempic® 0,25 mg a 0,5 mg s občasným nedostatkom všetkých liekových síl, ktoré očakávame vo 4. štvrtroku 2024.**
- **Odporúča sa pokračovať v obmedzení iniciácie liečby s liekom Ozempic® u nových pacientov, kým sa situácia v zásobovaní lieku nezlepší; predpokladané v októbri/novembri 2024.**
- **Nedostatok dodávok nesúvisí s chybou v kvalite alebo bezpečnostným problémom.**
- **V prípade, že liek Ozempic® nie je dostupný pre pacientov, ktorí sú v súčasnosti liečení, pacienti majú byť bezpečne nastavení na liečbu inou formou GLP-1 RA alebo inú vhodnú liečbu na základe Vášho klinického úsudku a odborných odporúčaní.**

Základné informácie o bezpečnostnom probléme

Liek Ozempic® je určený na liečbu dospelých s nedostatočne kompenzovaným diabetom mellitus 2. typu ako doplnok diéty a cvičenia

- ako monoterapia, keď sa metformín považuje za nevhodný z dôvodu intolerancie alebo kontraindikácií
- ako doplnok k iným liekom na liečbu diabetu.

Akékoľvek iné použitie, vrátane použitia na reguláciu hmotnosti, predstavuje použitie mimo schválenej indikácie a vystavuje indikovanú populáciu vysokému riziku nedostupnosti lieku Ozempic®. Tento liek sa má predpisovať len v súlade so schválenými indikáciami, berúc do úvahy usmernenia vydané vnútroštátnymi orgánmi v ich členskom štáte alebo platné vnútroštátne terapeutické usmernenia.

Povinnosť nahlásovania podozrení na nežiaduce účinky

Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie súvisiace s používaním lieku Ozempic® na ŠÚKL:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie
Kvetná 11
825 08 Bratislava
tel: + 421 2 507 01 206
e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke <https://www.sukl.sk/> v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov.

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

V hlásení, prosím, uveďte aj číslo šarže, ktorá bola pacientovi podaná.

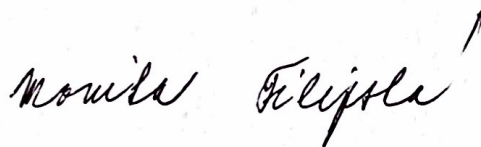
Kontaktné údaje spoločnosti

Podозrenie na nežiaduce účinky môžete nahlásiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku Ozempic®. Ak budete mať ďalšie otázky alebo potrebovať doplňujúce informácie obráťte sa, prosím na:

Novo Nordisk Slovakia s.r.o.
Bajkalská 19B
821 01 Bratislava
Tel: +421 2 3810 2652
e-mail: skbrcontact@novonordisk.com

Spoločnosť Novo Nordisk si uvedomuje obavy, ktoré to spôsobuje ľuďom žijúcim s diabetom mellitom 2. typu. Novo Nordisk Slovakia s.r.o. bude naďalej poskytovať aktuálne informácie ohľadom dodávok Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv, keď budú k dispozícii nové informácie. Spoločnosť Novo Nordisk naďalej usilovne pracuje na zvyšovaní a zlepšovaní stability dodávok lieku Ozempic, aby sa minimalizoval dopad na pacientov. Úprimne sa ospravedlňujeme za túto situáciu a neistotu, ktorú môže spôsobiť.

S pozdravom,



Medicínsky riaditeľ

MUDr. Monika Filipová