

2023.gada 14.martā

Vēstule veselības aprūpes speciālistam

Ozempic[®] (semaglutide) šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē: piegāžu pārtraukumi

Cienījamais veselības aprūpes speciālist!

Novo Nordisk A/S pārstāvniecība Latvijā, vienojoties ar Eiropas Zāļu aģentūru un Latvijas Zāļu valsts aģentūru vēlas informēt Jūs par turpmāk minēto:

Kopsavilkums:

- Paaugstinātais pieprasījums pēc Ozempic[®] ir radījis zāļu pieejamības pārtraukumu, un paredzams, ka tas turpināsies visu 2023. gadu. Kaut arī piegāžu apjomi aizvien palielināsies, nav skaidrs, vai tas būs pietiekami, lai pilnībā nosegtu pašreizējo pieprasījumu.
- Piegāžu pārtraukuma rezultātā pacienti var nesaņemt nepieciešamās zāļu devas, kam var būt klīniskas sekas, piemēram, hiperglikēmija.
- Lūdzam Jūs nodrošināt, ka pacienti, kuri lieto Ozempic[®] tiek informēti par šo situāciju un pacienti, kurus iespējams skars Ozempic[®] piegāžu pārtraukums, tiek pārvirzīti uz citu glikagonam līdzīga peptīda-1/GLP-1 receptoru agonistu vai citu piemērotu alternatīvu ārstēšanu, pamatojoties uz Jūsu klīniskajiem vērtējumiem.
- Ozempic[®] tiek indicēts tikai pieaugušo pacientu ar nepietiekami kontrolētu 2. tipa cukura diabētu ārstēšanai, kā papildinājums diētai un fiziskām aktivitātēm. Jebkāda cita zāļu lietošana, tostarp svara kontroles nolūkos, ir lietošana ārpus apstiprinātām indikācijām un patlaban rada Ozempic[®] pieejamības pārtraukuma risku indicētajai populācijai.

Pamatinformācija

Ozempic[®] ir indicēts nepietiekami kontrolēta 2. tipa cukura diabēta ārstēšanai pieaugušajiem, papildus diētai un fiziskām aktivitātēm:

- kā monoterapija, ja metformīns nav piemērots nepanesības vai kontrindikāciju dēļ,
- kombinācijā ar citām zālēm cukura diabēta ārstēšanai.

Ozempic[®] piegāžu pārtraukumu ir radījis šo zāļu pieprasījums, kas ir lielāks par plānoto. Paredzams, ka piegāžu pārtraukums turpināsies visu 2023. gadu. Kaut arī piegāžu apjoms palielināsies, nav skaidrs, kad tas būs pietiekams, lai pilnībā nosegtu pieprasījumu. Piegāžu pārtraukums nav saistīts ar neatbilstošu produktu kvalitāti vai zāļu lietošanas drošuma jautājumiem.

Mēs lūdzam Jūsu atbalstu, lai nodrošinātu, ka pacienti, kuri lieto Ozempic[®] 0,25 mg, 0,5 mg un 1 mg tiek informēti par šo situāciju, un pacienti, kurus iespējams skars Ozempic[®] 0,25 mg, 0,5 mg un 1 mg piegāžu pārtraukums, tiek pārvirzīti uz citu glikagonam līdzīgu peptīda/GLP-1 receptoru agonistu vai citu tirgū pieejamu piemērotu alternatīvu lietošanu.

Aicinājums ziņot

Atgādinām, ka saskaņā ar zāļu blakusparādību ziņošanas noteikumiem Latvijā ārstniecības personām un farmaceitiem jāziņo par novērotām iespējamām zāļu blaknēm Zāļu valsts aģentūrai (ZVA) elektroniski ZVA mājaslapā www.zva.gov.lv, klikšķinot uz izvēlnes “Ziņot par zāļu blaknēm” un izvēloties “Ārstniecības personas, farmaceita ziņojuma veidlapa”. Papildinformācijas nepieciešamības gadījumā jāsazinās ar ZVA.

Šīs zāles ir bioloģiskas izcelsmes, tāpēc, ziņojot par blaknēm, jānorāda zāļu oriģinālnosaukums un sērijas numurs.

Par nevēlamiem notikumiem, tostarp medicīniskām kļūdām, saistībā ar Ozempic[®] vai alternatīviem Novo Nordisk produktiem jāziņo Novo Nordisk SAFETY-Latvia@novonordisk.com.

Uzņēmuma kontaktinformācija

Papildus informāciju var saņemt, rakstot šeit [Sazinieties ar mums \(www.novonordisk.lv\)](mailto:infolv@novonordisk.com) vai infolv@novonordisk.com.

Novo Nordisk A/S pārstāvniecība Latvijā turpinās sniegt jaunāko informāciju par situāciju saistībā ar piegādēm Jūsu vietējai veselības pārvaldes iestādei, tiklīdz tam būs pieejama jaunākā informācija.

Novo Nordisk cītīgi strādā, lai pārvaldītu Ozempic[®] piegādes, lai mazinātu šī pieprasījuma pieauguma ietekmi. Mēs no sirds atvainojamies par šo neveiksmīgo situāciju un jebkādam tās radītām neērtībām.

Ar cieņu,

Ģirts Vinniņš
Novo Nordisk AS pārstāvniecības Latvijā vadītājs