

10. maaliskuuta 2023

Tiedote terveydenhuollon ammattilaisille

Ozempic® (semaglutidi) injektioneste, liuos, esitäytetty kynä: saatavuushäiriö

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen

Euroopan lääkeviraston ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean kanssa sovitusti Novo Nordisk Farma Oy haluaa tiedottaa seuraavaa:

Yhteenveto:

- Ozempic® -valmisteen lisääntynyt kysyntä on johtanut saatavuushäiriöihin, joiden odotetaan jatkuvan koko vuoden 2023 ajan. Vaikka toimitukset lisääntyvät jatkuvasti, on epävarmaa, milloin ne riittävät vastaamaan täysin nykyiseen kysyntään.
- Jos saatavuuskatkoksesta ei saada tietoa ajoissa, potilaat eivät välttämättä pysty ottamaan tarvittavia lääkeannoksia, mikä voi johtaa klinisiin seurauksiin, kuten hyperglykemiaan.
- Pyydämme Teitä varmistamaan, että Ozempic® -valmistetta käyttävät potilaat saavat tiedon tilanteesta ja että potilaat, joiden kohdalla Ozempic® -valmiste saattaa loppua kesken, siirretään turvallisesti käyttämään jotakin muuta glukagonin kaltaisen peptidi 1:n (GLP-1) reseptoriagonistia tai muita sopivia hoitovaihtoehtoja klinisen arvionne mukaan.
- Ozempic® on tarkoitettu ainoastaan aikuisille riittämättömässä hoitotasapainossa oleville tyyppin 2 diabetespotilaille ruokavalion ja liikunnan lisänä. Ozempic® -valmisteen mikä tahansa muu käyttö, myös sen käyttö painonhallintaan, poikkeaa hyväksytystä käyttöaiheesta ja vaarantaa tällä hetkellä valmisteen saatavuuden käyttöaiheessa mainitulle potilasjoukolle.

Tausta

Ozempic® on tarkoitettu aikuisille riittämättömässä hoitotasapainossa oleville tyyppin 2 diabetespotilaille ruokavalion ja liikunnan lisänä

- monoterapiana, kun metformiinin käyttöä ei voida pitää tarkoituksenmukaisena intoleranssin tai vasta-aiheiden vuoksi
- muiden diabeteksen hoitoon käytettävien lääkevalmisteiden lisänä.

Ozempic® -valmisteen mikä tahansa muu käyttö, myös sen käyttö painonhallintaan, poikkeaa hyväksytystä käyttöaiheesta ja vaarantaa tällä hetkellä valmisteen saatavuuden käyttöaiheessa mainitulle potilasjoukolle.

Odotuksia suurempi kysyntä on johtanut Ozempic® -valmisteen saatavuushäiriöihin. Saatavuushäiriöiden odotetaan jatkuvan koko vuoden 2023 ajan. Vaikka toimitukset lisääntyvät jatkuvasti, on epävarmaa, milloin ne riittävät vastaamaan täysin kysyntään. Saatavuushäiriöt eivät johdu laatuvirheistä eivätkä turvallisuusongelmista.

Pyydämme Teitä ystävällisesti varmistamaan, että Ozempic® 1 mg, 0,5 mg ja 0,25 mg injektioneite, liuos, esitäytetty kynä -valmisteita käyttävät potilaat saavat tiedon tilanteesta ja että potilaille, joiden kohdalla Ozempic® -valmiste saattaa loppua kesken, määrätään jotakin muuta GLP-1-reseptoriagonistia tai muita sopivia hoitovaihtoehtoja paikallisen saatavuustilanteen mukaisesti.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Haittatapahtumista, mukaan lukien Ozempic® FlexTouch® -valmisteeseen tai muihin Novo Nordisk -yhtiön valmisteisiin liittyvät lääkevirheet, on ilmoitettava Novo Nordisk Farma Oy:lle finlanddrugsafety@novonordisk.com tai Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealle www.fimea.fi.

Yrityksen yhteystiedot

Lisätietoa voi pyytää Tero Saukkoselta, tskk@novonordisk.com

Novo Nordisk Farma Oy toimittaa Fimealle lisätietoa saatavuustilanteesta, kun uutta tietoa tulee saataville. Novo Nordisk tekee parhaansa huolehtiakseen Ozempic® -valmisteen saatavuudesta ja minimoidakseen tämän kysynnän kasvun vaikutukset. Olemme erittäin pahoillamme tästä valitettavasta tilanteesta ja sen mahdollisesti aiheuttamasta haitasta.

Ystävällisin terveisin

Tero Saukkonen
Lääketieteellinen johtaja
Novo Nordisk Farma Oy