

7. lokakuuta 2022

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 ajoittaisiin saatavuushäiriöihin, joiden odotetaan jatkuvan vuoteen 2023 asti.
- Jos saatavuushäiriöstä ei saada tietoa ajoissa, potilaat eivät välttämättä pysty ottamaan tarvittavia lääkeannoksia, mikä voi johtaa kliinisiin 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 Teidän kliinisen arvionne mukaan.

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.

Odotuksia suurempi kysyntä on johtanut Ozempic®-valmisteen saatavuushäiriöihin. Häiriöt tulevat olemaan ajoittaisia ja jatkumaan vuoden 2023 alkuun asti. Saatavuushäiriöt eivät johdu valmisteen laatua koskevista ongelmista eivätkä turvallisuusongelmista.

Pyydämme Teitä ystävällisesti varmistamaan, että Ozempic®-valmistetta 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 lääkitysvirheet, on ilmoitettava Novo Nordiskille: finlanddrugsafety@novonordisk.com tai Fimealle (www.fimea.fi).

Yrityksen yhteystiedot

Lisätietoa voi pyytää seuraavalta taholta: Tero Saukkonen

Novo Nordisk Farma Oy toimittaa Fimealle lisätietoa saatavuustilanteesta, kun uutta tietoa tulee saataville. Novo Nordisk -yhtiön henkilöstö tekee töitä ympäri vuorokauden maksimoidakseen nykyisen tuotannon. Yhtiö myös investoi voimakkaasti uuteen tuotantokapasiteettiin, jotta näiltä saatavuushäiriöiltä vältyttäisiin. Olemme erittäin pahoillamme tästä valitettavasta tilanteesta ja sen mahdollisesti aiheuttamasta haitasta.

Ystävällisin terveisin

Tero Saukkonen

Clinical, Medical & Regulatory Director