

10. mars 2023

Direkt kommunikation till hälso- och sjukvårdspersonal

Ozempic® (semaglutid) injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna: bristsituation

Till hälso- och sjukvårdspersonal

I samråd med Europeiska Läkemedelsmyndigheten (EMA) och Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea vill Novo Nordisk Farma Oy informera dig om följande:

Sammanfattning

- Ökad efterfrågan på Ozempic® har resulterat i bristsituationer som förväntas fortsätta genom hela 2023. Även om utbudet kommer att fortsätta att öka är det osäkert när det kommer att vara tillräckligt för att fullt ut möta nuvarande efterfrågan.
- Bristituationerna kan resultera i att patienter står utan nödvändig behandling, vilket kan få kliniska konsekvenser som till exempel hyperglykemi.
- Du uppmanas att säkerställa att patienter som använder Ozempic® blir medvetna om denna risk och att patienter som löper risk att bli utan Ozempic® byter till en annan glukagonliknande peptid-1 receptoragonist eller annat lämpligt alternativ på ett säkert sätt, baserat på din kliniska bedömning.
- Ozempic® är endast indicerat för behandling av vuxna med otillräckligt kontrollerad typ 2-diabetes mellitus som ett komplement till kost och träning. All annan användning, inklusive för viktkontroll, representerar off-label användning och riskerar för närvarande innebära att patienter inom godkänd indikation inte får tillgång till Ozempic®.

Bakgrund

Ozempic® är indicerat för behandling av vuxna med otillräckligt kontrollerad typ 2-diabetes mellitus som ett komplement till kost och motion

- som monoterapi när metformin anses olämpligt på grund av intolerans eller kontraindikationer
- som tillägg till andra läkemedel för behandling av diabetes.

All annan användning, inklusive för viktkontroll, representerar off-label-användning och riskerar för närvarande innebära att patienter inom godkänd indikation inte får tillgång till Ozempic®.

En högre efterfrågan än förväntat har resulterat i en brist på Ozempic®. Bristituationerna förväntas fortsätta under hela 2023. Även om utbudet kommer att fortsätta att öka är det osäkert när det kommer att vara tillräckligt för att möta full efterfrågan. Bristen är inte relaterad till kvalitetsproblem eller någon säkerhetsbrist.

Vi ber vänligen om din hjälp för att säkerställa att patienter som behandlas med Ozempic®

uppmärksammas på denna risk och att patienter, som löper risk att bli utan Ozempic®, byter till annan glukagonliknande peptid-1 receptoragonist eller annat lämpligt alternativ som finns på marknaden.

Uppmaning till rapportering

Hälso- och sjukvårdspersonal ska i enlighet med gällande nationella föreskrifter rapportera misstänkta biverkningar till Novo Nordisk: finlanddrugsafety@novonordisk.com eller till Fimea (www.fimea.fi).

Kontaktinformation

Vänligen kontakta Tero Saukkonen, tskk@novonordisk.com, för ytterligare information.

Novo Nordisk Farma Oy kommer att fortsätta att tillhandahålla uppdateringar om denna leveranssituation till Fimea när ny information blir tillgänglig. Novo Nordisk arbetar hårt för att hantera utbudet av Ozempic® för att minimera effekten av denna ökade efterfrågan. Vi ber uppriktigt om ursäkt för denna olyckliga situation och eventuella besvär det kan orsaka.

Med vänliga hälsningar

Tero Saukkonen
Medical Director
Novo Nordisk Farma Oy