

13.03.2023

Ohutusalane teabekiri tervishoiutöötajatele (*Direct Healthcare Professional Communication - DHPC*)

Ozempic® (semaglutiid) süstelahus pen-süstlis: tarneraskus

Lp tervishoiutöötaja

Novo Nordisk A/S Eesti filiaal kokkuleppel Euroopa Ravimiameti ja Eesti Ravimiametiga soovib teatada järgmist:

Kokkuvõte:

- Suurenenud nõudlus ravimi Ozempic® järele on tinginud tarneraskuse, mis eeldatavasti kestab kogu 2023. aasta vältel. Kuigi tarnemaht jätkuvalt kasvab, ei ole teada, millal sellest piisab kujunenud nõudluse täielikuks rahuldamiseks.
- Hilinenud teadlikkus tarneraskusest võib põhjustada olukorra, kus diabeediga patsientidel jäävad vajalikud annused võtmata ning sellega võivad kaasneda kliinilised tagajärjed, nt hüperglükeemia.
- Palume teil veenduda, et Ozempic'ut kasutavaid diabeediga patsiente teavitataks sellest probleemist ja et patsientidel, kellel on oht ravimi Ozempic® lõppemiseks, asendatakse ravim ohutult sobiva glükagoonilaadse peptiid-1 retseptori agonisti või muu alternatiivi vastu sõltuvalt teie kliinilisest hinnangust.
- Ozempic® on näidustatud ainult ebapiisavalt kontrollitud 2. tüüpi diabeedi raviks täiskasvanutele lisaks dieedile ja füüsilisele koormusele. Igasugune muu kasutamine, sealhulgas kaalulangetuse eesmärgil, kujutab endast ettenähtust erinevat kasutamist ning seab praegu ohtu Ozempic'u kättesaadavuse diabeediga patsientide jaoks.

Taustainfo

Ozempic® on näidustatud ebapiisavalt kontrollitud 2. tüüpi diabeedi raviks täiskasvanutele lisaks dieedile ja füüsilisele koormusele

- monoteerapiana, kui metformiin on talumatuse või vastunäidustuste tõttu sobimatu
- lisaks teistele diabeediravimitele.

Igasugune muu kasutamine, sealhulgas kaalulangetuse eesmärgil, kujutab endast ettenähtust erinevat kasutamist ning seab praegu ohtu Ozempic'u kättesaadavuse vastava näidustusega patsientide jaoks.

Suurenenud nõudlus ravimi Ozempic® järele on tinginud tarneraskuse, mis eeldatavasti kestab kogu 2023. aasta vältel. Kuigi tarnemaht jätkuvalt kasvab, ei ole teada, millal sellest piisab kujunenud nõudluse täielikuks rahuldamiseks. Tarneraskus ei ole tingitud toote kvaliteediveast ega ohutusküsimusest.

Palume teie abi kindlustamiseks, et Ozempic'ut kasutavaid patsiente teavitataks sellest probleemist ja et patsientidel, kellel on oht ravimi Ozempic® lõppemiseks, asendatakse ravim ohutult teise glükagoonilaadse peptiid-1 retseptori agonisti või muu sobiva alternatiivi vastu sõltuvalt ravimite kättesaadavusest ravimiturul.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kõigist ravimi Ozempic[®], seadme FlexTouch[®] või Novo Nordisk'i teiste ravimite kõrvaltoimetest, sh ravivigadest, tuleb teavitada Ravimiametit või müügiloa hoidjat.

Ravimiamet: kasutage ravimi kõrvaltoimest teatamise vormi (leitav veebiaadressilt: <http://www.ravimiamet.ee>).

Novo Nordisk A/S Eesti filiaal: Paldiski mnt 29, Tallinn. Telefon: +372 667 5050. E-post: infoee@novonordisk.com.

Müügiloa hoidja kontaktandmed

Täiendavat teavet võimalik saada aadressil Paldiski mnt 29, Tallinn; infoee@novonordisk.com.

Novo Nordisk A/S Eesti filiaal tagab, et Ravimiamet oleks pidevalt informeeritud tarnete hetkeolukorrast. Novo Nordisk teeb pühendunult tööd ravimi Ozempic[®] tarneraskuse lahendamiseks, et viia tarneraskuse mõju miinimumini. Meil on juhtunu pärast väga kahju ning palume vabandust võimalike tekkinud ebamugavuste pärast.

Lugupidamisega

Novo Nordisk A/S Eesti filiaal