



Júní 2023

Ozempic (semaglú tíð) stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna: Tímabundinn birgðaskortur

Kæri heilbrigðisstarfsmaður,

Novo Nordisk A/S vill upplýsa um eftirfarandi í samráði við Lyfjastofnun Evrópu og Lyfjastofnun:

Samantekt:

- Aukin eftirspurn eftir Ozempic hefur valdið birgðaskorti sem gert er ráð fyrir að standi út árið 2023. Þótt framboðið sé áfram aukið er ekki víst hvenær það nægi til að anna fyllilega núverandi eftirspurn.
- Ef upplýsingar um birgðaskort koma seint fram getur það orðið til þess að sjúklingar fái ekki nauðsynlega skammta og slíkt getur haft klínískar afleiðingar á borð við blóðsykurshækkun.
- Við hvetjum þig til að tryggja að sjúklingar sem nota Ozempic séu upplýstir um þetta vandmál og að sjúklingar sem eiga á hættu að klára birgðir af Ozempic séu látnir skipta á öruggan hátt yfir í annan glúkagon-líkan peptíð-1 viðtakaörva eða aðra hentuga valkosti í samræmi við klínískt mat (.).
- Ozempic er aðeins ætlað til meðferðar hjá fullorðnum sem ekki hafa náð viðunandi stjórn á sykursýki 2, til viðbótar við rétt mataræði og hreyfingu. Öll önnur notkun, þ.m.t. til þyngdarstjórnunar, telst notkun sem ekki er í samræmi við markaðsleyfi lyfs og veldur nú hættu á tímabundnum skorti á Ozempic fyrir þann hóp sjúklinga sem fær lyfið í samræmi við ábendingu.

Bakgrunnsupplýsingar

Ozempic er ætlað til meðferðar hjá fullorðnum með ófullnægjandi stjórn á sykursýki af tegund 2 sem viðbót við mataræði og hreyfingu:

- sem meðferð með einu lyfi þegar ekki er hægt að nota metformín vegna óþols eða frábendinga
- sem viðbót við önnur sykursýkilyf

Öll önnur notkun, þ.m.t. til þyngdarstjórnunar, telst notkun sem ekki er í samræmi við markaðsleyfi lyfs og veldur nú hættu á skorti á Ozempic® fyrir þann hóp sjúklinga sem fær lyfið í samræmi við ábendingu.

Meiri eftirspurn en gert var ráð fyrir hefur valdið tímabundnum birgðaskorti af Ozempic. Búist er við að birgðaskortur standi út árið 2023. Þótt framboðið sé áfram aukið er óljóst hvenær það verður

nægilegt til að anna fyllilega eftirspurn. Tímabundni birgðaskorturinn stafar ekki af galla í tengslum við gæði lyfsins eða öryggisvanda.

Við óskum eftir aðstoð til að tryggja að sjúklingar sem nota Ozempic séu upplýstir um þetta vandamál og að sjúklingar sem eiga á hættu að klára birgðir af Ozempic séu látnir skipta yfir í annan glúkagonlíkan peptíð-1 viðtakaörva eða aðra hentuga valkosti sem eru á

Viðtakendur þessa bréfs eru lyflæknar, s.s. innkirtlalæknar, meltingarlæknar, nýrna- og hjartalæknar, heimilis- og heilsugæslulæknar, klínískir lyfjafræðingar á heilsugæslum og sjúkrahúsum og lyfjafræðingar í apótekum. Viðtakendur bréfsins eru hvattir til að láta aðra heilbrigðisstarfsmenn vita um efni bréfsins eftir því sem við á.

Tilkynning aukaverkana

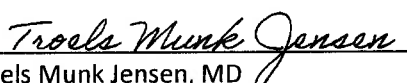
Ef vart verður við aukaverkanir, þ.m.t. mistök við lyfjagjöf, í tengslum við Ozempic eða önnur lyf frá Novo Nordisk skal tilkynna þær til Vistor hf, umboðsaðila Novo Nordisk á Íslandi, sími 535 7000, til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is, eða í gegnum eyðublað (Tilkynning um aukaverkun) sem er að finna í Sögu.


Tengiliður fyrirtækis

Frekari upplýsingar má nálgast með því að hafa samband við Vistor hf, sími 535 7000.

Vistor hf, fyrir hönd Novo Nordisk A/S, mun veita heilbrigðisyfirvöldum á Íslandi frekari upplýsingar um birgðastöðu þegar nýjar upplýsingar liggja fyrir. Novo Nordisk vinnur að því af kostgæfni að lágmarka áhrif þessarar auknu eftirspurnar á framboð af Ozempic. Við biðjumst innilega afsökunar á þessum óheppilegu aðstæðum og þeim óþægindum sem þær kunna að valda.

Virðingarfyllt,


Troels Munk Jensen, MD
Medical Director – Denmark & Iceland
Novo Nordisk Denmark A/S


Dagmar Y. Sigurjónsdóttir
Markaðsstjóri
Novo Nordisk Ísland (Vistor hf)