

SHORTAGE!

Upozornění pro zdravotnické pracovníky související s dostupností léčivého přípravku

13. února 2023

Norditropin NordiFlex® (somatropin) injekční roztok v předplněném peru

kód SUKL: 0236910 (5 mg/1,5 ml),

kód SUKL: 0236913 (10 mg/1,5 ml)

kód SUKL: 0236916 (15 mg/1,5 ml)

Přerušování uvádění léčivých přípravků na trh v České republice

Převedení pacientů z přípravku Norditropin NordiFlex® (somatropin, lidský růstový hormon) na alternativní přípravky v České republice z důvodu nedostatku přípravku Norditropin NordiFlex®.

Vážená paní doktorko/vážený pane doktore,

společnost Novo Nordisk s.r.o. byla informována o nedostatku přípravku Norditropin NordiFlex® z důvodu nedostatečné výrobní kapacity ve výrobním místě. Z tohoto důvodu jsou dodávky přípravku Norditropin NordiFlex® pozastaveny a přípravek nebude dostupný pro pacienty v České republice. Nedostatek léčivého přípravku nesouvisí s vadou kvality přípravku ani s bezpečnostním rizikem. Společnost Novo Nordisk s.r.o. si Vás dovoluje informovat o následujících skutečnostech:

Shrnutí problematiky

- Přípravek Norditropin NordiFlex® obsahuje somatropin, což je biosyntetický lidský růstový hormon, který se používá k léčbě několika poruch souvisejících s nedostatkem růstového hormonu [viz SmPC](#).
- Nedostatek zásob může způsobit, že pacientům budou chybět požadované dávky, což může vést k nevyhovující léčbě pacientů.
- Žádáme zdravotnické pracovníky, aby zajistili, že pacienti používající přípravek Norditropin NordiFlex® budou o tomto problému informováni a aby pacienty bezpečně převedli na alternativní léčbu růstovým hormonem podle svého uvážení a na základě svého klinického úsudku, veškerých příslušných místních předpisů anebo odborných pokynů.
- Přípravek je v současné době v ČR dostupný. Nedostupnost přípravku se předpokládá od konce března 2023. Společnost Novo Nordisk očekává, že se dodávky během 1. čtvrtletí roku 2024 opět obnoví.
- Společnost Novo Nordisk si je vědoma nejistoty a obav, které nedostatek přípravku vyvolává u lidí s poruchami růstu a u jejich ošetřovatelů.

Omlouváme se za komplikace a případné nepříjemnosti, které to může způsobit. Přistupujeme k tomuto problému vážně a usilovně pracujeme na jeho vyřešení.

Zmírňující opatření:

Lékařům se doporučuje používat lokálně schválené alternativy k přípravku Norditropin NordiFlex®. Přejít na jiný typ léčivého přípravku by měl být prováděn pouze po konzultaci s lékařem a vyžaduje přísný lékařský dohled spolu s požadavky uvedenými v preskripční informaci.

Další informace o doporučeních pro zdravotnické pracovníky

Pokud není k dispozici žádná lokálně schválená krátkodobá či dlouhodobá alternativa.

Vzhledem k tomu, že všichni pacienti, kteří užívají růstový hormon, jsou léčeni individuálně a indikace zahrnují velmi různorodou skupinu pacientů, není možné poskytnout jednotný závěr o důsledcích úplného vysazení. Nicméně:

- U dětí – v běžné klinické praxi je léčba při dosažení očekávané výšky v dospělosti standardně přerušována bez snižování dávky bez jakýchkoliv nežádoucích účinků. Z toho plyne, že se u této skupiny pacientů neočekávají žádné specifické okamžité/akutní následky v případě náhlého vysazení z důvodu nedostatku léčivého přípravku. Dlouhodobé důsledky jsou však dány příslušným onemocněním nebo poruchou, pro kterou je dítě léčeno.
- U dospělých – přínosy růstového hormonu jsou závislé na dlouhodobé léčbě, aby bylo možné pozorovat měřitelné fyzické výsledky, takže se neočekávají žádné okamžité/akutní následky v případě kratšího období nedostatku léčivého přípravku. Dlouhodobé následky vysazení léčby by mohly vést ke komplikacím týkajících se tělesné skladby, metabolismu a zdraví srdce, stejně jako k dopadu na duševní zdraví pacienta.

Možnost nahrazení lokálně schválenou alternativou:

Hlavním rizikem z hlediska bezpečnosti jsou problémy spojené s přechodem na jiný léčivý přípravek.

Dostupná literatura o možných následcích změny léčivého přípravku během léčby rekombinantním lidským růstovým hormonem uvádí obavy týkající se chyb v dávkování, přerušování léčby v důsledku nutnosti naučit se s novým léčivým přípravkem a zhoršené adherence související s frustrací a obavami rodiny pacienta.¹

Ke zmírnění výše uvedených rizik je třeba pacientům poskytnout další poradenství, dokud se s novým léčivým přípravkem neseznámí.

Možnosti změny, které přicházejí v úvahu:

Pacienti mohou být zpočátku nebo jako náhrada léčení jinými lokálně schválenými alternativními přípravky růstového hormonu (ATC skupina: H01AC01: SOMATROPIN)

Informace pro distributory, lékárny a nemocnice

Pro účely momentální dostupnosti léčivého přípravku Norditropin NordiFlex® 5 mg, 10 mg a 15 mg kontaktujte Alliance Healthcare s.r.o.

Požadavek na hlášení

Nežádoucí příhody včetně chyb v medikaci týkající se přípravku Norditropin NordiFlex® mají být hlášeny společnosti Novo Nordisk s.r.o., Karolinská 706/3, 186 00 Praha 8, tel: +420 233 089 611, e-mail: infoline@novonordisk.com nebo Státnímu úřadu pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Obecné informace

Odkaz na webové stránky SÚKL týkající se dostupnosti léčiv:
<https://www.sukl.cz/vypadky-leku>

Kontaktní údaje na držitele rozhodnutí o registraci

Pokud budete potřebovat jakékoli další informace, obraťte se prosím na společnost Novo Nordisk s.r.o. Karolinská 706/3, 186 00 Praha 8, tel: +420 233 089 611, e-mail: infoline@novonordisk.com

S pozdravem

MUDr. Karel Rychna, CMR Director

Přílohy

Reference:

Grimberg A et al Endocr Pract. 2012 May-Jun;18(3):307-16. doi: 10.4158/EP11217.OR. PMID: 21940275.