

# SHORTAGE!

## Upozornění pro zdravotnické pracovníky související s dostupností léčivého přípravku

31.3.2023

**Ozempic® (semaglutid) injekční roztok v předplněném peru**

kód SUKL: 0223052 (0,25 mg inj. sol. 1x1,5 ml + 4 j)

kód SUKL: 0223053 (0,5 mg inj. sol. 1x1,5 ml + 4 j)

kód SUKL: 0223055 (1 mg inj sol 1x3 ml + 4 j)

### Nedostatek dodávek

Vážená paní doktorko/vážený pane doktore,

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, Bagsværd, Dánsko si Vás ve spolupráci s Evropskou lékovou agenturou a se Státním ústavem pro kontrolu léčiv dovoluje informovat o následujících skutečnostech:

### Shrnutí problematiky

- Zvýšená globální poptávka po přípravku Ozempic® způsobila nedostatky, které budou podle očekávání pokračovat po celý rok 2023. Přestože se budou dodávky nadále zvyšovat, není jisté, kdy budou dostatečné k plnému pokrytí současné poptávky. Aktuální informace o dočasném přerušení dodávek naleznete zde: [Ozempic 1 mg](#)
- Opožděné nebo omezené dodávky mohou vést k tomu, že pacientům budou chybět požadované dávky, což může mít klinické důsledky, jako je například hyperglykémie.
- Naléhavě Vás žádáme, abyste zajistili, že pacienti používající přípravek Ozempic® budou o tomto problému informováni a že pacienti, u nichž hrozí riziko nedostatku přípravku Ozempic®, budou bezpečně převedeni na jiného agonistu receptoru glukagonu podobného peptidu-1 nebo na jiné vhodné alternativy na základě vašeho klinického posouzení. Rovněž doporučujeme nenasazovat léčbu přípravkem Ozempic® novým pacientům.

### Další informace

Ozempic® je indikován k léčbě dospělých s nedostatečně kontrolovaným diabetem mellitem 2. typu jako doplněk k dietním opatřením a cvičení:

- jako monoterapie, pokud je metformin považován za nevhodný v důsledku nesnášenlivosti nebo kontraindikací;
- jako doplněk k ostatním antidiabetikům.

Jakékoli jiné použití, včetně použití k regulaci tělesné hmotnosti, představuje off-label použití a v současné době ohrožuje dostupnost přípravku Ozempic® pro indikovanou populaci.

Vyšší než očekávaná poptávka vedla k nedostatku přípravku Ozempic®. Očekává se, že nedostatek bude pokračovat po celý rok 2023. Přestože se budou dodávky nadále zvyšovat, není jisté, kdy budou dostatečné k plnému pokrytí současné poptávky. Nedostatek dodávek nesouvisí s vadou kvality přípravku ani s bezpečnostním rizikem.

Dovolujeme si Vás požádat o podporu, aby pacienti používající Ozempic® (0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg) byli na tento problém upozorněni a aby pacienti, u nichž hrozí, že jim dojde přípravek Ozempic® (0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg) byli převedeni na jiného agonistu receptoru glukagonu podobného peptidu-1 nebo na jinou vhodnou alternativu podle dostupnosti na trhu; aktuální přehled naleznete na webu Státního ústavu pro kontrolu léčiv [zde](#). Rovněž doporučujeme nenasazovat léčbu přípravkem Ozempic® novým pacientům.

#### **Požadavek na hlášení**

Nežádoucí příhody včetně chyb v medikaci týkající se přípravku Ozempic® FlexTouch® nebo alternativních přípravků společnosti Novo Nordisk by měly 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](mailto:infoline@novonordisk.com) nebo Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

#### **Kontaktní údaje na držitele rozhodnutí o registraci**

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

Společnost Novo Nordisk A/S zastoupená v České republice společností Novo Nordisk s.r.o., Karolinská 706/3, 186 00 Praha 8 bude na základě nových informací nadále poskytovat Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv aktuální informace o této situaci v oblasti dodávek. Společnost Novo Nordisk usilovně pracuje na zajištění dodávek přípravku Ozempic®, aby minimalizovala dopad nárůstu poptávky. Upřímně se omlouváme za tuto nešťastnou situaci a veškeré nepříjemnosti, které by mohly být tímto způsobeny.

S pozdravem

MUDr. Karel Rychna, CMR Director