

# SHORTAGE!

## Upozornění pro zdravotnické pracovníky související s dostupností léčivého přípravku

8. 11. 2023

### **Victoza® (liraglutid) injekční roztok v předplněném peru**

kód SUKL: 0149308 (6 mg/ml inj. sol. pep 2 × 3 ml)

### **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)

### **Dočasné omezení objemu dodávek léčivých přípravků Victoza® a Ozempic®**

Vážená paní doktorko/vážený pane doktore,

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

#### **Shrnutí problematiky**

- Celkové zvýšení poptávky po injekčních agonistech receptoru GLP-1 Ozempic® a Victoza®, spojené s kapacitními omezeními některých našich výrobních zařízení, způsobilo opakované přerušení dodávek léčivých přípravků. Kromě toho se společnost Novo Nordisk rozhodla dočasně omezit dodávky přípravku Victoza®, aby bylo umožněno zvyšovat dodávky přípravku Ozempic®. V současné době Novo Nordisk disponuje dostatečnou zásobou pro aktuálně léčené pacienty až do konce roku 2023.
- U přípravku Ozempic® se očekávají výpadky v průběhu celého roku 2024. Přípravek Victoza® nebude dodáván na trh nejméně do 2. čtvrtletí 2024. Nedostatek dodávek nesouvisí se závadou kvality přípravků ani s bezpečnostním rizikem.
- Doporučujeme nenasazovat léčbu přípravkem Victoza® novým pacientům. Dostupné přípravky by měly být použity pouze k pokračování léčby pacientů, kteří již přípravek Victoza® používají.
- Novo Nordisk omezí dodávky počáteční dávky přípravku Ozempic® (0,25 mg), což má omezit zahajování léčby nových pacientů a snížit tak poptávku po udržovacích dávkách (Ozempic® 0,5 mg a 1 mg). Během nedostatku doporučujeme omezit zahajování léčby nových pacientů, a to až do zlepšení situace.

- V případě, že Ozempic® nebo Victoza® nejsou dostupné pro pacienty, kteří jsou jedním z těchto přípravků aktuálně léčeni, měli by být bezpečně převedeni na jiný injekční GLP-1 RA, nebo jinou vhodnou alternativu na základě Vašeho klinického posouzení.

### **Další informace**

Přípravky Ozempic® a Victoza® jsou určeny k léčbě dospělých s nedostatečně kontrolovaným diabetem mellitem 2. typu jako doplněk k dietě a cvičení:

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

Přípravek Victoza® je také určen k léčbě dospívajících a dětí ve věku od 10 let s nedostatečně kontrolovaným diabetem mellitem 2. typu jako doplněk k dietě a cvičení.

Jakékoli jiné použití, včetně léčby nadváhy/obezity, představuje off-label použití a v současné době ohrožuje dostupnost přípravků Ozempic® a Victoza® pro indikovanou populaci.

### **Požadavek na hlášení**

Nežádoucí příhody včetně chyb v medikaci týkající se přípravku Ozempic® a Victoza® 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).

Novo Nordisk si uvědomuje nejistotu a obavy, které to způsobuje lidem s diabetem mellitem 2. typu. 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 přípravků Ozempic® a Victoza®. Upřímně se omlouváme za tuto situaci a veškeré nepříjemnosti, které by mohly být tímto způsobeny.

### **Obecné informace**

- Odkaz na webové stránky SÚKL týkající se dostupnosti léčiv: <https://prehledy.sukl.cz/mr.html#/>

S pozdravem

MUDr. Jiří Wallenfels, CMR Director