



Ágúst 2024

Nýjar upplýsingar varðandi Ozempic (semaglútíð) og Victoza (liraglútíð): Birgðaskortur

Ágæti heilbrigðisstarfsmaður,

Novo Nordisk vill upplýsa þig um eftirfarandi í samráði við Lyfjastofnun Evrópu og Lyfjastofnun:

Samantekt

- Aukin almenn eftirspurn eftir Ozempic glúkagon-líkum peptíð-1-viðtakaörvum (GLP-1 RA) til inndælingar, ásamt takmörkunum á afkastagetu á sumum framleiðslustöðum okkar hefur leitt til skorts og í sumum tilvikum hefur lyfið orðið uppselt.
- Birgðastaða minni styrkleika af Ozempic, 0,25 mg og 0.5 mg, hefur versnað og gert er ráð fyrir endurteknum skorti á öllum styrkleikum til síðasta ársfjórðungs 2024.
- Því er ráðlagt að takmarka áfram ávísun meðferðar með Ozempic hjá nýjum sjúklingum þar til birgðastaðan lagast en gert er ráð fyrir að það verði í september 2024.
- Til að greiða fyrir auknu framboði á Ozempic ákvað Novo Nordisk að draga tímabundið úr framboði á Victoza á síðasta ársfjórðungi 2023. Þrátt fyrir að framboð Victoza hafi lagast í öllum löndum ESB/EES síðan á fyrsta ársfjórðungi 2024 er enn ósamfelldur birgðaskortur í sumum löndum. Til að tryggja áframhaldandi meðferð hjá sjúklingum sem þegar fá meðferð er ráðlagt að ávísa ekki Victoza fyrir nýja sjúklinga.
- Birgðaskorturinn tengist ekki galla á gæðum lyfsins eða öryggisvandamáli.
- Ef Ozempic eða Victoza er ekki fánlegt fyrir sjúklinga sem þegar hafa hafið meðferð ætti að láta sjúklinga skipta á öruggan hátt yfir í semaglútíð til inntöku (Rybelsus), annan glúkagon-líkan peptíð-1-viðtakaörva til inndælingar eða annan hentugan valkost í samræmi við klínískt mat.

Bakgrunnsupplýsingar

Ozempic og Victoza eru ætluð 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 sykursýkislyf.

Victoza er einnig ætlað til meðferðar hjá unglíngum og börnum 10 ára og eldri með ófullnægjandi stjórn á sykursýki af tegund 2, sem viðbót við mataræði og hreyfingu.

Öll önnur notkun, þ.m.t. við þyngdarstjórnun, telst notkun sem ekki er í samræmi við markaðsleyfi lyfjanna og stefnir aðgengi að Ozempic og Victoza í mikla hættu fyrir þann hóp sjúklinga sem fær lyfið í samræmi við ábendingu.

V-2024070452

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

Tilkynning aukaverkana

Aukaverkanir, þ.m.t mistök við lyfjagjöf sem tengjast Ozempic og Victoza, á að tilkynna til Vistor hf umboðsaðila Novo Nordisk á Íslandi safety@vistor.is, til Lyfjastofnunar www.lyfjastofnun.is eða í gegnum eyðublað (Tilkynning um aukaverkun) sem er að finna í Sögu.

Tengiliður fyrirtækis

Frekari upplýsingar má nálgast hjá Vistor hf í síma 535 7000.

Novo Nordisk gerir sér grein fyrir þeim áhyggjum sem þetta veldur einstaklingum með sykursýki af tegund 2. Novo Nordisk mun veita heilbrigðisyfirvöldum á Íslandi frekari upplýsingar um birgðastöðu þegar nýjar upplýsingar liggja fyrir. Novo Nordisk vinnur áfram ötullega að því að auka og bæta stöðugleika á framboði Ozempic og Victoza til að lágmarka áhrif á sjúklinga. Við biðjumst velvirðingar á ástandinu og þeirri óvissu sem það kann að valda.

Virðingarfyllst,

Nis Agerlin Windeløv, MD
Medical Director – Denmark & Iceland
Novo Nordisk Denmark A/S

Dagmar Ýr Sigurjónsdóttir
Markaðsstjóri
Novo Nordisk Ísland (Vistor hf)