

19.ágúst 2024



NovoSeven (eptacog alfa): Framleiðsluvandi sem veldur birgðaskorti.

Ágæti heilbrigðisstarfsmaður,

Í samráði við Lyfjastofnun Evrópu og Lyfjastofnun kemur Novo Nordisk A/S hér með eftirfarandi upplýsingum á framfæri:

Yfirlit

- Framleiðsluvandi varð til þess að sum hettuglös með NovoSeven 1 mg og 2 mg innihalda hugsanlega undirmagn, sem veldur minni styrkleika fullbúins lyfs. Þetta hafði áhrif á lyf sem framleidd voru fyrir Spán, Ítalíu, Lettland, Tékkland, Litháen og Austurríki. Þessi framleiðsluvandi hefur nú verið leystur.
- Gert er ráð fyrir að þessi framleiðsluvandi, ásamt töfum á samþykki pökkunarlína og áframhaldandi takmörkunum á afkastagetu sem tengjast ekki framleiðsluvandanum, valdi skorti með hléum á NovoSeven 1 mg og 2 mg að minnsta kosti út árið 2024.
- Við skortsástand hjá sjúklingum sem nota NovoSeven 1 mg og 2 mg eiga heilbrigðisstarfsmenn að tryggja að skipt sé yfir í annan styrkleika með öruggum hætti þar til framboð er komið í eðlilegt horf, eða í viðeigandi valkost eftir því sem við á samkvæmt klínísku mati og staðbundnum leiðbeiningum um lyfið.

Uppruni öryggisupplýsinga

NovoSeven er virkjaður raðbrigða storkupáttur VII sem er ætlað til meðferðar á blæðingum og til að koma í veg fyrir blæðingar hjá sjúklingum sem þurfa að gangast undir skurðaðgerð eða ífarandi aðgerðir og eru með:

- meðfædda dreyrasýki ásamt mótefni gegn storkupáttum VIII eða IX >5 Bethesda einingar (BU)
- meðfædda dreyrasýki sem búist er við að hafi mjög mikla svörun gegn storkupáttum VIII eða IX
- áunna dreyrasýki
- meðfæddan skort á storkupætti VII
- Glanzmann blóðflagnaslekju sem hafa áður sýnt eða sýna nú ófullnægjandi svörun við blóðflagnagjöf, eða þegar blóðflögur eru ekki tiltækar.

Veruleg blæðing eftir fæðingu: NovoSeven er ætlað til meðferðar á verulegri blæðingu eftir fæðingu þegar legherpandi lyf duga ekki til að stöðva blæðinguna.

NovoSeven er fánlegt sem stungulyfsstofn og leysir, lausn í 4 mismunandi styrkleikum (1, 2, 5 og 8 mg).

V-2024080181

Framleiðsluvandi í áfyllingarkerfi olli því að sum hettuglös með NovoSeven 1 mg og 2 mg innihalda hugsanlega undirmagn. Frumorsök vandans hefur þegar verið fundin og áfyllingarkerfið verður tekið aftur í notkun. Áfylling NovoSeven 1 mg og 2 mg getur einnig farið fram á öðrum stað sem er með umráðaafli, en það kemur ekki að fullu í stað aðalframleiðslulínunnar. Þetta veldur skorti með hléum á NovoSeven 1 mg og 2 mg sem gert er ráð fyrir að vari að minnsta kosti út árið 2024.

Ráðleggingar til að lágmarka áhættu (í skortsástandi)

- Í neyðartilvikum er læknum ráðlagt að nota annan tiltækan styrkleika af NovoSeven eða annað hjáleifarlyf.
- Meðferð með öðrum viðeigandi valkosti í stað NovoSeven á aðeins að hefja að höfðu samáði við lækni og fullt eftirlit læknis er nauðsynlegt ásamt því að kröfum í lyfjaupplýsingunum sé fylgt.

Viðtakendur bréfsins eru hvattir til að láta aðra heilbrigðisstarfsmenn vita um efni bréfsins eftir því sem við á.

Tilkynning aukverkana

Tilkynna á aukaverkanir þar á meðal mistök við lyfjagjöf í tengslum við NovoSeven til Vistor hf umboðsaðila Novo Nordisk á safety@vistor.is eða til Lyfjastofnunar: www.lyfjastofnun.is eða í gegnum eyðublað (Tilkynning um aukaverkun) sem er að finna í Sögu.

Samskiptaupplýsingar

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

Með kveðju,

Nis Agerlin Windeløv

Nis Agerlin Windeløv

Medical Director