

14.12.2023

## **Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia**

### **Ozempic® (semaglutyd) 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg, roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu: ograniczenia dostępności**

Szanowni Państwo,

Polski przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego, firmy Novo Nordisk A/S, w uzgodnieniu z Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, przekazuje poniższe informacje.

#### **Podsumowanie**

Pomimo stałego dostarczania leku Ozempic® na polski rynek, firma Novo Nordisk spodziewa się lokalnych i przejściowych niedoborów leku Ozempic® również w 2024 roku. Ograniczenie dostępności leku Ozempic® spowodowane jest nieustająco bezprecedensowym popytem i trudno jest określić, kiedy będzie możliwe jego pełne zaspokojenie. Sytuacja nie jest wynikiem jakichkolwiek wad jakościowych produktu ani innych kwestii dotyczących bezpieczeństwa jego stosowania.

W związku z sytuacją uprzejmię prosimy o:

- Poinformowanie pacjentów o możliwych trudnościach z zakupem leku. Nieprzyjęcie zaplanowanej dawki leku może mieć negatywne następstwa kliniczne, takie jak hiperglikemia.
- Sugerujemy również priorytetyzowanie pacjentów, którzy rozpoczęli już leczenie lekiem Ozempic® w stosunku do chorych, którzy dotychczas niestosowali terapii lekiem Ozempic®.

#### **Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa**

Uprzejmię przypominamy również, że produkt leczniczy Ozempic® jest wskazany do stosowania u dorosłych z niedostatecznie kontrolowaną cukrzycą typu 2 łącznie z odpowiednią dietą i wysiłkiem fizycznym:

- w monoterapii, u pacjentów, u których stosowanie metforminy jest niewskazane ze względu na nietolerancję lub istniejące przeciwwskazania,
- w skojarzeniu z innymi produktami leczniczymi stosowanymi w leczeniu cukrzycy.

Stosowanie tego produktu w innym celu niż wskazany powyżej, w tym do kontrolowania masy ciała u pacjentów bez cukrzycy, oznacza stosowanie leku poza wskazaniami. W obecnej sytuacji prowadzi to do zwiększenia ryzyka niedostępności produktu Ozempic® dla docelowej grupy pacjentów.

## Zgłaszanie działań niepożądanych

Działania niepożądane, w tym błędy medyczne, dotyczące stosowania produktu leczniczego Ozempic® lub innych produktów firmy Novo Nordisk należy zgłaszać do Novo Nordisk Pharma Sp. z o.o. (adres email: [ipspoland@novonordisk.com](mailto:ipspoland@novonordisk.com)) lub za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301

Faks: +48 22 49 21 309

strona internetowa <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Polski oddział podmiotu odpowiedzialnego, firmy Novo Nordisk A/S, będzie ściśle monitorować sytuację i informować odpowiednie instytucje, jeśli sytuacja ulegnie zmianie. Pracujemy w sposób wyjątkowy nad zapewnieniem dostaw leku Ozempic® i zminimalizowaniem skutków zwiększonego popytu.

Przepraszamy za zaistniałą sytuację i wszelkie niedogodności, jakie może ona spowodować.

W przypadku pytań prosimy o kontakt:

Novo Nordisk Pharma Sp. z o.o.

Ul. Krakowiaków 46

02-255 Warszawa

Tel. +48 22 444 900

Adres email: [informacja@novonordisk.com](mailto:informacja@novonordisk.com)

Z poważaniem,



Dyrektor Działu Rejestracji, Medycznego i Badań Klinicznych