



29 Ноември, 2022 г.

Пряко съобщение до медицински специалисти (ПСМС)

**Ozempic® (semaglutide) solution for injection in pre-filled pen: недостиг на лекарствения продукт**

Уважаеми медицински специалисти,

Novo Nordisk A/S и в частност Ново Нордиск Фарма ЕАД, съгласувано с Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) и Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ), бихме искали да Ви информираме относно:

**Резюме**

- Повишеното търсене на Ozempic® доведе до периодичен недостиг на продукта, който се очаква да продължи и през 2023 г.
- Ненавременното информиране при недостиг на лекарствен продукт може да доведе до пропускане на необходими дози, което от своя страна да има клинични последствия, например хипергликемия
- Призоваваме медицинските специалисти да информират пациентите лекувани с Ozempic® за описаната по-горе ситуация и ако сметнат за необходимо да назначат друга подходяща терапия.

**Допълнителна информация**

Ozempic® е показан за лечение на възрастни с незадоволително контролиран захарен диабет тип 2 като допълнение към диета и упражнения:

- като монотерапия, когато метформин се счита за неподходящ поради непоносимост или противопоказания
- като допълнение към други лекарствени продукти за лечение на диабет.

Търсене надхвърлящо прогнозите доведе до периодичен недостиг на Ozempic®, който ще продължи и през 2023 г. Нарушението на доставките не е свързано по никакъв начин с проблеми в качеството или лекарствената безопасност.

Най-учтиво молим за Вашата подкрепа, пациентите използващи Ozempic® 0.25 mg, Ozempic® 0.5 mg или Ozempic® 1 mg да бъдат информирани за ситуацията, а на тези в риск да останат без лечение с Ozempic® 0.25 mg, Ozempic® 0.5 mg или Ozempic® 1 mg, да бъде предписана друга подходяща налична на пазара алтернатива.

**Молба за докладване на нежелани лекарствени реакции**

Нежелани събития, включително грешки при приема на лекарствения продукт, свързани с Ozempic® или други продукти на Novo Nordisk следва да бъдат докладвани на Novo Nordisk или на Изпълнителната агенция по лекарствата.

**Контакт с Ново Нордиск Фарма ЕАД**

Повече информация можете да получите на:

ул. "Златен рог" 20, ет. 8

гр. София 1407

България

тел: 02/ 962 74 71

тел: 02/ 962 74 72

факс: 02/ 962 55 72

Mail: [officebg@novonordisk.com](mailto:officebg@novonordisk.com)

Ново Нордиск Фарма ЕАД ще продължи редовно да информира Изпълнителната агенция по лекарствата за развитието на ситуацията с доставките на Ozempic®. Компанията работи приоритетно за преодоляване на ситуацията с недостига и инвестира мащабно, както за увеличаване на наличния производствен капацитет, така и за изграждането на нови производствени мощности. Искрено се извиняваме за всяко неудобство, предизвикано от настоящата ситуация.

#### **Призив за съобщаване на нежелани лекарствени реакции**

Бихме искали да напомним, че медицинските специалисти са задължени според Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ) да съобщават незабавно на притежателя на разрешението за употреба или на Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ) за всяка подозирана сериозна нежелана лекарствена реакция и да предоставят при поискване допълнителна информация от проследяването на случая.

#### **Представител на ПРУ**

Ново Нордиск Фарма ЕАД  
ул. "Златен рог" 20, ет. 8  
гр. София 1407  
България  
тел: 02/ 962 74 71  
safety\_bg@novonordisk.com

#### **Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ)**

ул. Дамян Груев № 8  
1303, гр. София  
Р. България  
тел.: +359 2 8903 417  
факс: +359 2 8903 434  
e-mail: [bda@bda.bg](mailto:bda@bda.bg)  
[www.bda.bg/](http://www.bda.bg/) Формуляр за съобщаване на нежелани лекарствени реакции от медицински специалисти

С уважение,

д-р Крум Касабог  
Генерален менид.  
Ново Нордиск Фарма ЕАД

