



ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΗΣΗΣ

Μετάταξη ασθενών από το φαρμακευτικό προϊόν Victoza® σε εναλλακτικά προϊόντα, λόγω οριστικής διακοπής διακίνησης στην Ελληνική αγορά

Απευθείας επικοινωνία με Επαγγελματίες Υγείας

Αγαπητέ Επαγγελματία Υγείας,

Στόχος της Novo Nordisk είναι η διάθεση φαρμακευτικών προϊόντων που ωφελούν και βοηθούν με τον καλύτερο δυνατό τρόπο όσο το δυνατόν περισσότερους ασθενείς παγκοσμίως. Η εταιρία, προκειμένου να καλύπτει τις ανάγκες των ασθενών διαθέτοντας τα προϊόντα της με συνέπεια, σκοπεύει να ενοποιήσει το χαρτοφυλάκιό της. Στο πλαίσιο της διαδικασίας ενοποίησης του χαρτοφυλακίου, η κυκλοφορία του προϊόντος Victoza® πρόκειται να διακοπεί στην Ελληνική αγορά τον Σεπτέμβριο 2025 και μέχρις εξαντλήσεως των αποθεμάτων. Σημειώνεται ότι η διακοπή κυκλοφορίας δε σχετίζεται με ζητήματα που αφορούν την ασφάλεια ή την ποιότητα του προϊόντος.

Η Novo Nordisk αναγνωρίζει ότι αυτό θα επηρεάσει τη θεραπεία ασθενών που ζουν με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 και εμπιστεύονται τις θεραπευτικές επιλογές που προσφέρει. Ωστόσο, με την ενέργεια αυτή, προβλέπεται να αποκτήσουν πρόσβαση στα προϊόντα της Novo Nordisk για τον διαβήτη πολύ περισσότεροι ασθενείς εντός της επόμενης δεκαετίας.

Στην προσπάθειά μας να μη στερηθεί κανένας ασθενής την πρόσβαση σε εναλλακτικές επιλογές θεραπείας, είτε της Novo Nordisk είτε άλλων εταιριών, είναι σημαντικό για εμάς η μετάταξη σε άλλες θεραπευτικές επιλογές να γίνει όσο το δυνατόν ομαλότερα. Ως εκ τούτου, βρισκόμαστε σε διαρκή επικοινωνία με τους επαγγελματίες υγείας σχετικά με τη μετάταξη σε άλλες θεραπείες, προκειμένου να τους παρέχουμε καθοδήγηση ή υποστήριξη, εφόσον ζητηθεί.

Σε αυτή την κατεύθυνση, η Novo Nordisk Ελλάς θα ήθελε να σας ενημερώσει για τα ακόλουθα:

Σύνοψη και ιστορικό

- Το Victoza® είναι ανάλογο της ανθρώπινης ορμόνης «γλυκαγονόμορφο πεπτίδιο-1 (GLP-1), το οποίο ενδείκνυται για τη θεραπεία ενηλίκων, εφήβων και παιδιών ηλικίας 10 ετών και άνω με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 που δεν ελέγχεται επαρκώς σε συνδυασμό με δίαιτα και άσκηση ως μονοθεραπεία όταν η μεταφορμίνη θεωρείται ακατάλληλη εξαιτίας δυσανεξίας ή αντενδείξεων, σε συνδυασμό με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα για τη θεραπεία του διαβήτη.
- Εάν οι ασθενείς δε μεταβούν έγκαιρα σε κατάλληλη εναλλακτική θεραπεία, πιθανόν να απωλέσουν δόσεις της θεραπείας τους, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές κλινικές συνέπειες.
- Οι επαγγελματίες υγείας παροτρύνονται να διασφαλίσουν ότι οι ασθενείς που χρησιμοποιούν Victoza® ενημερώνονται και μεταβαίνουν με ασφάλεια σε εναλλακτικά ανάλογα GLP-1 ή



άλλες εναλλακτικές θεραπείες κατά την κρίση του επαγγελματία υγείας και βάσει των συνήθων κλινικών πρακτικών.

Προτεινόμενα μέτρα

Λόγω της επικείμενης διακοπής κυκλοφορίας του Victoza®, προτείνονται τα ακόλουθα μέτρα μετριασμού τυχόν συνεπειών:

- Η μετάταξη σε διαφορετικού τύπου ανάλογα GLP-1 ή σε προϊόν άλλης εμπορικής ονομασίας ή παρασκευαστή θα πρέπει να γίνεται σε συνεννόηση με τον θεράποντα ιατρό και απαιτείται αυστηρή ιατρική παρακολούθηση.
- Οι επαγγελματίες υγείας καλούνται να παρέχουν σαφείς οδηγίες χρήσης στον ασθενή, σε περίπτωση μετάταξης σε εναλλακτικά ανάλογα GLP-1 ή άλλες εναλλακτικές θεραπείες.
- Οι επαγγελματίες υγείας καλούνται να ακολουθούν τις συστάσεις δοσολογίας για την περίπτωση μετάταξης σε εναλλακτικές θεραπείες, οι οποίες περιλαμβάνονται στην εγκεκριμένη ΠΧΠ/επισήμανση του προϊόντος.
- Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται για τον λόγο αλλαγής της θεραπείας τους και την πιθανή ανάγκη για αλλαγή της δόσης που λαμβάνουν και για πιο εντατική παρακολούθηση των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα, εφόσον χρειάζεται.
- Συνιστάται τακτική παρακολούθηση των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα κατά τη μετάταξη σε φαρμακευτικά προϊόντα άλλης κατηγορίας ή άλλα ανάλογα GLP-1.
- Οι επαγγελματίες υγείας παρακαλούνται να υπενθυμίζουν στους συναδέλφους τους τα μέτρα αυτά, ιδιαιτέρως εάν είναι γνωστό ότι συνταγογραφούν το Victoza®.
- Ενημερώνουμε τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, τους ιατρούς, τους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης και τις οργανώσεις ασθενών έγκαιρα, προκειμένου να διασφαλίσουμε ότι οι ασθενείς θα μεταβούν με ασφάλεια σε εναλλακτικές θεραπευτικές επιλογές.

Έκκληση για αναφορά

Τυχόν ανεπιθύμητες ενέργειες συμπεριλαμβανομένων ιατρικών σφαλμάτων σχετιζόμενων με φαρμακευτικά προϊόντα της Novo Nordisk θα πρέπει να αναφέρονται στη Novo Nordisk Hellas ή στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων μέσω της Κίτρινης Κάρτας.

Στοιχεία επικοινωνίας με την εταιρία

Για επιπλέον πληροφορίες, μπορείτε να καλέσετε στο 210 6071600.

Με εκτίμηση,

NOVO NORDISK ΕΛΛΑΣ Ε.Π.Ε.
Αλέκου Παναγούλη 80 & Αγίας Τριάδος 65
Τ.Κ. 15343, Αγ. Παρασκευή Αττικής
Για τη Novo Nordisk Ελλάς
Α.Φ.Μ.: 095164409
ΟΛΥΜΠΟΣ ΠΑΡΕΛΗΜΗΤΡΙΟΥ
Αρ. ΓΕΜΗ: 466501000

**NOVO NORDISK
ΕΛΛΑΣ Ε.Π.Ε.**

Αλέκου Παναγούλη 80 & Αγίας Τριάδος 65
Τ.Κ. 15343, Αγ. Παρασκευή Αττικής

τηλ.
2106071600

Α.Φ.Μ.: 095164409, Δ.Ο.Υ. Χολαργού
Αρ. ΓΕΜΗ: 466501000



Παραρτήματα

Αναφορές

1. Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος Victoza®, Νοέμβριος 2024