

Paziņojums par zāļu piegādes pārtraukumu

2026.gada 3.augustā

Atsevišķu zāļu tirdzniecības apturēšana (pārtraukšana):

- **Protaphane FlexPen - vidēji ātras darbības (izofāna) insulīns (NPH cilvēka insulīns, 100 vienības/ml, suspensija injekcijām);**
- **Levemir - ilgstošas darbības (bazālais) insulīns (detemira insulīns, 100 vienības/ml, šķīdums injekcijām).**

Cien. veselības aprūpes speciālist!

Novo Nordisk Latvia SIA, vienojoties ar Eiropas Zāļu aģentūru un Latvijas Zāļu valsts aģentūru, vēlas informēt Jūs par šādu zāļu tirdzniecības pārtraukšanu Latvijā. Šo zāļu tirdzniecība tiks pārtraukta visās ES/EEZ valstīs, kurās tās tiek tirgotas.

Produkti	Zāļu forma(-as), kuras(-u) tirdzniecība tiks apturēta (pārtraukta)	Zāļu forma(-as), kas būs pieejama(-as)
Vidēji ātras darbības insulīns		
Protaphane (izofāns/NPH cilvēka insulīns, 100 vienības/ml, suspensija injekcijām, kārtidžs pildspalvveida pilnšļircē)	Flexpen	Neviena
Ilgstošas darbības insulīns		
Levemir (detemira insulīns, 100 vienības/ml, šķīdums injekcijām, kārtidžs pildspalvveida pilnšļircē)	Flexpen	Neviena

Situācijas pārskats

- **Novo Nordisk pārtrauks iepriekš uzskaitīto insulīnu veidu tirdzniecību Latvijā.**

Tirdzniecības pārtraukšana nav saistīta ar jebkādam drošuma vai kvalitātes problēmām.

Risku mazinoši pasākumi

Lai pārvaldītu zāļu tirdzniecības pārtraukšanu, Novo Nordisk risku mazinošajos pasākumos iesaista Eiropas Zāļu aģentūru un Latvijas Zāļu valsts aģentūru.

Tiek informētas uzraudzības iestādes, ārsti, veselības aprūpes nodrošinātāji un pacientu organizācijas, lai pacientiem palīdzētu droši pāriet uz citu alternatīvu ārstēšanu un nodrošinātu aprūpes nepārtrauktību.

Pacientiem savlaicīgi jāuzsāk citu zāļu lietošana, lai izvairītos no devu izlaišanas riska, kas var radīt nopietnas klīniskas sekas.

Veselības aprūpes speciālistiem (VAS) jāapsver tālākminētie risku mazinošie pasākumi:

- Iepriekš minēto insulīnu terapiju nedrīkst uzsākt jauniem pacientiem.
- **Vidēji ātras darbības insulīns:** veselības aprūpes speciālistiem ir jānozīmē cita insulīna terapija visiem pacientiem, kuri pašlaik tiek ārstēti ar Protaphane, pamatojoties uz esošajām vadlīnijām un klīnisko novērtējumu.
- **Ilgstošas darbības insulīns:** veselības aprūpes speciālistiem ir jānozīmē cita bazālā insulīna terapija vienu reizi dienā vai vienu reizi nedēļā vai bioekvivalentu zāļu terapija visiem pacientiem, kuri pašlaik tiek ārstēti ar Levemir.

Papildus:

- Veselības aprūpes speciālistiem jāinformē visi pacienti par jebkādam izmaiņām jaunā insulīna dozēšanas režīmā un/vai jaunās insulīna ievadīšanas sistēmas lietošanu. Tas ietver iespējamu nepieciešamību mainīt devu un papildu glikēmijas kontroli.
- Pārejot uz ārstēšanu ar cita veida vai nosaukuma insulīnu, kā arī pirmajās nedēļās pēc tam, ieteicams rūpīgi sekot glikozes līmenim asinīs, īpaši grūtniecēm un bērniem, kuriem var būt nepieciešama stingrāka uzraudzība nekā vispārējai populācijai. Hipoglikēmijas risks šajās populācijās var būt lielāks.
- Nozīmējot pacientam alternatīvu insulīna terapiju, veselības aprūpes speciālistiem jāievēro ieteikumi par devām, kas norādīti attiecīgo zāļu aprakstā/markējumā.

Piezīme:

Nozīmējot pacientam alternatīvu insulīnu terapiju, veselības aprūpes speciālistiem var būt nepieciešams pielāgot devu, ņemot vērā iespējamās jaunā insulīna un aizstājamā insulīna atšķirības farmakokinētikā/farmakodinamikā (FK/FD), efektivitātes un drošuma profilos. Deva var būt jāpielāgo tieši pirms vai pēc pārejas uz jauno terapiju. Tomēr devas pielāgošana var būt nepieciešama tikai vairākas nedēļas pēc pārejas uz jauno terapiju, un tā var ietekmēt arī nepieciešamību pēc bazālā vai bolus insulīna (ja pacients lieto bazālo bolus insulīna terapiju) vai zālēm diabēta ārstēšanai, ko pacients lieto.

Pamatinformācija

- **Vidēji ātras darbības (izofāns/NPH) insulīns** ir insulīna veids, kas nodrošina ilgāku darbību salīdzinājumā ar īsas darbības insulīniem, palīdzot kontrolēt cukura līmeni asinīs ilgāku laika periodu. Šis insulīns parasti sāk darboties 1-2 stundu laikā pēc injekcijas, maksimālo iedarbību sasniedz 4-6 stundu laikā, un iedarbība var ilgt līdz 12-24 stundām. To parasti lieto vienu vai divas reizes dienā, no rīta un/vai vakarā, lai uzturētu bazālā insulīna līmeni visas dienas un nakts garumā. Protaphane FlexPen 100 SV/ml (starptautiskās vienības/ml) suspensija injekcijām pildspalvveida pilnšļircē. Protaphane lieto, lai samazinātu augstu glikozes līmeni asinīs pacientiem, kuri slimo ar cukura diabētu.
- **Ilgstošas darbības (bazālais) insulīns** sāk darboties pēc 30 minūtēm līdz 4 stundām, atkarībā no tā veida. Tā darbība parasti ilgst no 16 līdz 24 stundām atkarībā no veida un devas. To parasti lieto vienu vai divas reizes dienā. Levemir 100 vienības/ml šķīdums injekcijām pildspalvveida

pilnšļircē. Levemir lieto, lai samazinātu augstu glikozes līmeni asinīs pieaugušajiem, pusaudžiem un bērniem no 1 gada vecuma, kuri slimo ar cukura diabētu.

Veselības aprūpes speciālistiem skatīt attiecīgo zāļu aprakstu, lai iegūtu plašāku informāciju.

Drošuma pasākumi un vispārīgā informācija

Aizkavējoties pārejai uz ārstēšanu ar alternatīvu insulīna terapiju, pacienti var izlaist nepieciešamās devas, kas var radīt nopietnas klīniskas sekas.

Nozīmējot pacientam alternatīvu insulīna terapiju, jāņem vērā:

- Nozīmējot pacientam ārstēšanu ar cita veida un/vai nosaukuma insulīnu, tas jāveic medicīniskā uzraudzībā.

Insulīna terapijas maiņa var radīt nestabilas izmaiņas vielmaiņas procesos, kas, savukārt, var radīt traucējumus pacienta ikdienas dzīvē (piemēram, vadot mehānisko transportlīdzekli), un tas ir jāpārrunā ar pacientu.

- Nozīmējot pacientam alternatīvu insulīna terapiju, ir rūpīgi jākontrolē glikozes līmenis asinīs (vajadzības gadījumā jāveic mērījumi naktī) nomaiņas procesa laikā un pirmajās nedēļās pēc tam.
- Pacienti var būt nepieciešama apmācība, pārejot uz jaunu zāļu formu/ievadīšanas sistēmas veidu.

Piezīme:

Nozīmējot pacientiem alternatīvu terapiju, jāņem vērā insulīna analogu FK/FD, efektivitātes un drošuma profila izmaiņas, un pacients atbilstoši jāapmāca.

Uzņēmuma kontaktinformācija

Sīkāku informāciju iespējams saņemt, sazinoties ar Novo Nordisk Latvia SIA: infolv@novonordisk.com

Ar cieņu,

Linda Meška

Novo Nordisk Latvia SIA

Reģistrācijas un Farmakovigilances menedžeris

Atbildīgās amatpersonas vietnieks