

2024.gada 19.augustā



Vēstule veselības aprūpes speciālistam

NovoSeven® (aktivēts alfa eptakogs): ražošanas problēma, kas izraisījusi piegāžu pārtraukumus

Cien. veselības aprūpes speciālist!

Novo Nordisk Latvia SIA pēc vienošanās ar Eiropas Zāļu aģentūru un Zāļu valsts aģentūru vēlas Jūs informēt par tālākminēto:

Kopsavilkums

- Ražošanas problēmas dēļ daži *NovoSeven*® 1 mg un 2 mg flakoni, iespējams, bija nepietiekami piepildīti, tādējādi izšķīdinātajam gala produktam bija zemāka koncentrācija. Šī problēma skāra dažus Spānijai, Itālijai, Latvijai, Čehijai, Lietuvai un Austrijai ražotus produktus. Ražošanas problēma tagad ir atrisināta.
- Paredzams, ka šī ražošanas problēma kopā ar zāļu izlaišanas aizkavēšanos no iepakojšanas līnijas un nepārtrauktiem jaudas ierobežojumiem, kas nav saistīti ar ražošanas problēmu, radīs periodisku *NovoSeven*® 1 mg un 2 mg nepietiekamu pieejamību 2024. gadā.
- Nepietiekamas pieejamības situācijā veselības aprūpes speciālistiem (VAS) jānodrošina, ka pacientiem, kuri lieto *NovoSeven*® 1 mg un 2 mg, tiek veikta droša pāreja uz alternatīvu terapiju, līdz tiek atjaunota piegāde, vai, ja nepieciešams, tiek veikta pāreja uz piemērotām alternatīvām, pamatojoties uz klīniskajiem vērtējumiem un saskaņā ar vietējām vadlīnijām.

Pamatinformācija

NovoSeven® ir rekombinants aktivizēts VII faktors, kas indicēts asiņošanas epizožu ārstēšanai un asiņošanas novēršanai operācijas vai invazīvas procedūras laikā šādu grupu pacientiem:

- pacientiem ar iedzimtu hemofiliju, kuriem ir VIII vai IX koagulācijas faktora inhibitori > 5 Betesda vienības (BV);
- pacientiem ar iedzimtu hemofiliju, kuriem sagaidāma izteikta anamnētiska atbildes reakcija uz VIII vai IX faktora ievadīšanu;
- pacientiem ar iegūtu hemofiliju;

- pacientiem ar iedzimtu FVII deficītu;
- pacientiem ar Glancmaņa trombastēniju, kuri agrāk vai pašlaik ir rezistenti pret trombocītu transfūzijām, vai situācijās, kad trombocītu masa nav pieejama.

Smaga pēcdzemdību asiņošana: *NovoSeven*[®] ir indicēts smagas pēcdzemdību asiņošanas ārstēšanai, kad uterotonisko līdzekļu lietošana nav pietiekama, lai sasniegtu hemostāzi.

Latvijā *NovoSeven*[®] ir pieejams kā pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai divos stiprumos (1 un 2 mg).

Ražošanas problēmas dēļ uzpildes līnijā daži *NovoSeven*[®] 1 mg un 2 mg flakoni, iespējams, bija nepietiekami piepildīti. Nepietiekami piepildīta flakona problēmas galvenais iemesls ir identificēts, un uzpildes līnija atsāks darboties. *NovoSeven*[®] 1 mg un 2 mg var iepildīt arī citā vietā ar zināmu jaudu, taču šī papildu jauda nevar pilnībā nosegt galveno ražošanas līniju. Tas radīs periodisku *NovoSeven*[®] 1 mg un 2 mg nepietiekamu pieejamību, kas, sagaidāms, ilgs līdz 2024. gada beigām.

Ieteikums riska mazināšanai (nepietiekamas pieejamības situācijā)

- Ārkārtas gadījumā ārstiem ieteicams lietot citu pieejamu alternatīvu terapiju.
- Piemērotu *NovoSeven*[®] ārstēšanas alternatīvu lietošana jāsāk tikai pēc konsultēšanās ar ārstu, un tai nepieciešama stingra medicīniska uzraudzība, vienlaikus ievērojot prasības, kas norādītas zāļu izrakstīšanas informācijā.
- Katrā konkrētā situācijā jākonsultējas ar hemofilijas ārstēšanā pieredzējušu ārstu.

Svarīga informācija par zāļu izrakstīšanu valstīs: Spānijā, Itālijā, Latvijā, Lietuvā, Čehijā un Austrijā (potenciāla nepietiekami piepildītu flakonu lietošana)

- *Novo Nordisk* medicīniskajā novērtējumā un pacientu drošuma novērtējumā par iespējamu nepietiekamu dažu *NovoSeven*[®] 1 mg un 2 mg flakonu piepildījumu secināts, ka ārstēšanai ar nepietiekami piepildītiem flakoniem joprojām būs terapeitiska iedarbība un būtisku nelabvēlīgu seku iespējamība veselībai ir ļoti maza. Tādēļ flakonus var lietot, kā norādīts *NovoSeven*[®] lietošanas instrukcijā.
- Ir ļoti maza iespēja, ka pacients saņems nepietiekami piepildītu flakonu. Tas ir saistīts ar plašām manuālām pārbaudēm ražošanas laikā, kā rezultātā lielākā daļa nepietiekami piepildītu flakonu tika identificēti un izņemti pirms izlaišanas.
- Pamatojoties uz *NovoSeven*[®] produkta informāciju, ir nepieciešams atbildes reakcijas klīniskais novērtējums. Ja nepieciešams, ieteicams ievadīt atkārtotas devas, lai panāktu hemostāzi, kā norādīts *NovoSeven* lietošanas instrukcijā.

Aicinājums ziņot

Par nevēlamajām blakusparādībām un ārstēšanas kļūdām saistībā ar *NovoSeven*[®] lietošanu jāziņo *Novo Nordisk Latvia SIA* vai vietējai kompetentajai iestādei.

Ziņošana par blakusparādībām

Atgādinām, ka saskaņā ar Farmakovigilances kārtību Latvijā ārstniecības personām un farmaceitiem jāziņo par novērotām iespējamām zāļu blaknēm Zāļu valsts aģentūrai (ZVA) elektroniski ZVA tīmekļa vietnē www.zva.gov.lv, klikšķinot uz izvēlnes “Ziņot par zāļu blaknēm, negadījumiem ar ierīcēm, biovigilanci” un zem “Veselības aprūpes speciālistiem” izvēloties “Ziņot par zāļu blaknēm” vai skenējot zemāk attēloto QR kodu. Papildinformācijas nepieciešamības gadījumā jāsazinās ar ZVA pa tālr.: 67078438.



Šīs zāles ir bioloģiskas izcelsmes, tāpēc, ziņojot par blaknēm, jānorāda zāļu oriģinālnosaukums un sērijas numurs.

Uzņēmuma(-u) kontaktinformācija

Sīkāku informāciju iespējams saņemt, sazinoties ar *Novo Nordisk Latvia SIA*: K. Ulmaņa gatve 119, Mārupe, Mārupes novads, LV-2167, Tel: +371 6725 7577; Fakss: +371 6725 6410; e-pasts: infolv@novonordisk.com.

Ziņošana par blakusparādībām un ārstēšanas kļūdām: tel: +371 28618262; e-pasts: safety-latvia@novonordisk.com

Ar cieņu,
Ģirts Vinniņš
Novo Nordisk Latvia SIA
Direktors