

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΗΣΗΣ

Μετάταξη ασθενών από τα φαρμακευτικά προϊόντα Actrapid® Penfill®, Protaphane® Penfill® και Mixtard® 30 Penfill® σε εναλλακτικά προϊόντα, λόγω οριστικής διακοπής διακίνησης στην Ελληνική αγορά

Εμπορική ονομασία	Δραστική ουσία	Παρουσιάσεις που πρόκειται να αποσυρθούν	Παρουσιάσεις που θα εξακολουθήσουν να κυκλοφορούν
Actrapid®	ανθρώπινη ινσουλίνη	Penfill®	φιαλίδια
Protaphane®	ισοφανική ανθρώπινη ινσουλίνη (NPH)	Penfill®	φιαλίδια
Mixtard® 30	ανθρώπινη ινσουλίνη / ισοφανική ανθρώπινη ινσουλίνη (NPH) 30/70	Penfill®	φιαλίδια

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 των προϊόντων Actrapid® Penfill®, Protaphane® Penfill® και Mixtard® 30 Penfill® πρόκειται να διακοπεί στην Ελληνική αγορά το Νοέμβριο του 2025 και μέχρι εξαντλήσεως των αποθεμάτων. Σημειώνεται ότι η διακοπή κυκλοφορίας των εν λόγω προϊόντων δε σχετίζεται με ζητήματα που αφορούν την ασφάλεια ή την ποιότητά τους.

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

Στην προσπάθεια να μη στερηθεί κανένας ασθενής την πρόσβαση σε εναλλακτικές θεραπείες, είτε της Novo Nordisk είτε άλλων εταιριών, είναι σημαντικό για εμάς η μετάταξη σε άλλες θεραπευτικές επιλογές ή συσκευές χορήγησης 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

- Τα Actrapid® Penfill®, Protaphane® Penfill® και Mixtard® 30 Penfill® είναι ανθρώπινες ινσουλίνες που ενδείκνυνται για τη θεραπεία του σακχαρώδους 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 Actrapid® Penfill®, Protaphane® Penfill® ή Mixtard® 30 Penfill® ενημερώνονται και μεταβαίνουν με ασφάλεια σε εναλλακτικά προϊόντα ινσουλίνης/συστήματα χορήγησης κατά την κρίση του επαγγελματία υγείας και βάσει των συνήθων κλινικών πρακτικών.

Προτεινόμενα μέτρα

Για την καλύτερη διαχείριση της κατάστασης, προτείνονται τα ακόλουθα μέτρα μετριασμού τυχόν συνεπειών:

- Η μετάταξη μεταξύ διαφορετικών τύπων ινσουλίνης/συστημάτων χορήγησης 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 στον ασθενή σαφείς οδηγίες χρήσης της νέας ινσουλίνης/νέου συστήματος χορήγησης κατά τη μετάταξη.
- Οι επαγγελματίες υγείας καλούνται να ακολουθούν τις συστάσεις δοσολογίας που περιλαμβάνονται στην εγκεκριμένη ΠΧΠ/επισήμανση του προϊόντος κατά τη μετάταξη σε εναλλακτικές θεραπείες.¹⁻³
- Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται για τον λόγο αλλαγής των ινσουλινών/συστημάτων χορήγησης και την πιθανή ανάγκη για αλλαγή της δόσης που λαμβάνουν και για πιο συχνή παρακολούθηση των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα.
- Συνιστάται τακτική παρακολούθηση των επιπέδων γλυκόζης του αίματος κατά τη μετάταξη σε άλλο τύπο ή εμπορική ονομασία ινσουλίνης, κατά τις πρώτες εβδομάδες της μετάταξης.
- Οι επαγγελματίες υγείας παρακαλούνται να υπενθυμίζουν στους συναδέλφους τους τα μέτρα αυτά, ιδιαιτέρως εάν είναι γνωστό ότι συνταγογραφούν τις παρουσιάσεις των προϊόντων που επηρεάζονται.
- 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 και θα συνεχίσουν τη θεραπεία τους.

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,

Για τη Novo Nordisk Ελλάς
Ολύμπιος Παπαδημητρίου

Παραρτήματα

Αναφορές

1. Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος Actrapid®, Σεπτέμβριος 2020
2. Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος Protaphane®, Σεπτέμβριος 2020
3. Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος Mixtard®, Ιανουάριος 2024

GR25NNM00050