

Επικοινωνία σχετικά με έλλειψη φαρμακευτικού προϊόντος

14 Οκτωβρίου 2025

Διακοπή διακίνησης επιλεγμένων παρουσιάσεων

- **ινσουλινών βραχείας και ταχείας δράσης (γευματικές: ανθρώπινες, 100 U/ml, ενέσιμο διάλυμα)**
- **ινσουλινών ενδιάμεσης δράσης (ισοφανικές: ανθρώπινη ινσουλίνη NPH, 100 U/ml, ενέσιμο διάλυμα)**
- **ινσουλινών μεικτής δράσης (διφασικές: ενέσιμο εναιώρημα)**
- **ινσουλινών μακράς δράσης (βασικές: ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας)**

Αγαπητέ Επαγγελματία Υγείας,

Η Novo Nordisk Hellas ενημερώνει τους επαγγελματίες υγείας για τη διακοπή διακίνησης των παρακάτω αναφερόμενων παρουσιάσεων σκευασμάτων ινσουλίνης στην ελληνική αγορά. Οι εν λόγω παρουσιάσεις πρόκειται να αποσυρθούν από τις αγορές όλων των χωρών της(ου) ΕΕ/ΕΟΧ στις οποίες κυκλοφορούν.

Προϊόντα	Παρουσιάσεις που πρόκειται να αποσυρθούν (διακοπή διακίνησης)	Παρουσίαση(-εις) που θα εξακολουθήσει(ουν) να κυκλοφορεί(ούν)
Ινσουλίνες βραχείας και ταχείας δράσης Actrapid (ανθρώπινη ινσουλίνη, 100 μονάδες/ml, ενέσιμο διάλυμα)	Penfill	Φιαλίδιο
Ινσουλίνες ενδιάμεσης δράσης Protaphane (ισοφανική/NPH ανθρώπινη ινσουλίνη, 100 μονάδες/ml, ενέσιμο εναιώρημα σε φυσιγγίο)	Penfill	Φιαλίδιο
Ινσουλίνες μεικτής δράσης (διφασικές) Mixtard 30 (30% διαλυτή ινσουλίνη και 70% ισοφανική ινσουλίνη, 100 μονάδες/ml, ενέσιμο εναιώρημα σε φυσιγγίο)	Penfil	Φιαλίδιο
Ινσουλίνες μακράς δράσης Levemir (ινσουλίνη detemir 100 μονάδες/ml, ενέσιμο διάλυμα, σε φυσιγγίο ή προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας)	Penfill Flexpen	Καμία

Σύνοψη της κατάστασης

- **Η Novo Nordisk πρόκειται να διακόψει την κυκλοφορία των παραπάνω αναφερόμενων παρουσιάσεων ινσουλινών στην ελληνική αγορά μέχρι το τέλος του τρέχοντος έτους. Ειδικά για το Levemir, η διακοπή κυκλοφορίας του αναμένεται τέλος του 2026.**

Η διακοπή της κυκλοφορίας δε σχετίζεται με ζητήματα που αφορούν την ασφάλεια ή την ποιότητα των προϊόντων.

Προτεινόμενα μέτρα

Η Novo Nordisk συνεργάζεται με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων και τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων με σκοπό να προτείνουν μέτρα για τον μετριασμό τυχόν συνεπειών της διακοπής διακίνησης.

Οι ρυθμιστικές αρχές, οι γιατροί, οι πάροχοι υγειονομικής περίθαλψης και οι οργανώσεις ασθενών ενημερώνονται ώστε να βοηθήσουν την ασφαλή μετάταξη των ασθενών σε εναλλακτικές θεραπευτικές επιλογές, με σκοπό να διασφαλισθεί η συνέχιση της θεραπείας τους.

Οι ασθενείς πρέπει να μετατάσσονται σε εναλλακτική θεραπεία εγκαίρως, ώστε να αποφευχθεί ο κίνδυνος απώλειας δόσεων ινσουλίνης, γεγονός που θα μπορούσε να οδηγήσει σε σοβαρές κλινικές συνέπειες.

Οι επαγγελματίες υγείας πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τα ακόλουθα μέτρα μετριασμού τυχόν συνεπειών:

- Δεν πρέπει να ξεκινά η θεραπεία νέων ασθενών με τις παραπάνω αναφερόμενες ινσουλίνες.
- **Ινσουλίνες βραχείας και ταχείας δράσης:** Οι επαγγελματίες υγείας θα πρέπει να μετατάσσουν τους ασθενείς που λαμβάνουν οποιαδήποτε από τις παραπάνω αναφερόμενες ινσουλίνες σε εναλλακτικές ινσουλίνες (όπως ινσουλίνη aspart ή βιοομοειδή της, ινσουλίνη lispro ή βιοομοειδή της ή ινσουλίνη glulisine ή βιοομοειδή της) βάσει των κατευθυντήριων οδηγιών που ισχύουν και της κλινικής αξιολόγησης.
- **Ινσουλίνες ενδιάμεσης δράσης:** Οι επαγγελματίες υγείας θα πρέπει να μετατάσσουν τους ασθενείς που λαμβάνουν οποιαδήποτε από τις παραπάνω αναφερόμενες ινσουλίνες σε εναλλακτικές ινσουλίνες βάσει των κατευθυντήριων οδηγιών που ισχύουν και της κλινικής αξιολόγησης.
- **Ινσουλίνες μεικτής δράσης (διφασικές):** Οι επαγγελματίες υγείας θα πρέπει να μετατάσσουν τους ασθενείς που λαμβάνουν οποιαδήποτε από τις παραπάνω αναφερόμενες ινσουλίνες σε εναλλακτικά σκευάσματα μειγμάτων ινσουλινών ή σε θεραπεία με σχήμα βασικής-γευματικής ινσουλίνης ή βιοομοειδή τους, βάσει των κατευθυντήριων οδηγιών που ισχύουν και της κλινικής αξιολόγησης.
- **Ινσουλίνες μακράς δράσης:** Οι επαγγελματίες υγείας θα πρέπει να μετατάσσουν τους ασθενείς που λαμβάνουν οποιαδήποτε από τις παραπάνω αναφερόμενες ινσουλίνες μακράς δράσης σε εναλλακτικό σκεύασμα βασικής ινσουλίνης χορηγούμενο μία φορά ημερησίως ή μία φορά εβδομαδιαίως ή βιοομοειδή τους.

Επιπροσθέτως:

- Οι επαγγελματίες υγείας θα πρέπει να διασφαλίζουν ότι όλοι οι ασθενείς λαμβάνουν συμβουλευτική σχετικά με τυχόν αλλαγές στο νέο σχήμα ινσουλίνης ή/και τη χρήση του νέου συστήματος χορήγησης ινσουλίνης. Αυτό περιλαμβάνει δυνητικά την ανάγκη για αλλαγή στη δόση και επιπρόσθετη παρακολούθηση της γλυκόζης.
- Συνιστάται στενή παρακολούθηση της γλυκόζης κατά τη μετάταξη σε άλλο τύπο ή εμπορική ονομασία ινσουλίνης κατά τις πρώτες εβδομάδες που ακολουθούν, ειδικά σε εγκύους και παιδιά που μπορεί να χρειάζονται στενότερη παρακολούθηση από τον γενικό πληθυσμό. Ο κίνδυνος υπογλυκαιμίας μπορεί να είναι υψηλότερος σε αυτούς τους πληθυσμούς.

- Οι επαγγελματίες υγείας πρέπει να ακολουθούν την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος/επισήμανση για τις συστάσεις δοσολογίας, κατά τη μετάταξη των ασθενών σε εναλλακτικά προϊόντα ινσουλίνης.

Σημείωση:

Κατά τη μετάταξη σε εναλλακτική ινσουλίνη, οι επαγγελματίες υγείας ενδεχομένως να πρέπει να προσαρμόσουν τη δόση λόγω πιθανών διαφορών στα φαρμακοκινητικά/φαρμακοδυναμικά προφίλ (PK/PD), τα προφίλ αποτελεσματικότητας και ασφάλειας μεταξύ της νέας ινσουλίνης και αυτής που αντικαθίσταται. Η δόση ενδέχεται να χρειαστεί προσαρμογή αμέσως πριν ή μετά τη μετάταξη. Ωστόσο, η ανάγκη προσαρμογής της δόσης μπορεί επίσης να χρειαστεί μόνο αρκετές εβδομάδες μετά τη μετάταξη και μπορεί επίσης να επηρεάσει τις ανάγκες σε βασική ή γευματική ινσουλίνη (εάν ο ασθενής λαμβάνει σχήμα βασικής-γευματικής ινσουλίνης) ή τα αντιδιαβητικά φάρμακα που ενδεχομένως λαμβάνει ο ασθενής.

Ιστορικό

- **Οι ινσουλίνες βραχείας και ταχείας δράσης (βασική/γευματική)** είναι ανάλογα ινσουλίνης ταχείας δράσης που χρησιμοποιούνται για τη διαχείριση των επιπέδων σακχάρου στο αίμα, ιδιαίτερα μετά τα γεύματα. Αρχίζουν να δρουν γρήγορα, συνήθως εντός 15 λεπτών, και τα αποτελέσματά τους διαρκούν για μικρότερο χρονικό διάστημα, περίπου 2 έως 4 ώρες. Συνήθη παραδείγματα αποτελούν η ινσουλίνη lispro, η ινσουλίνη aspart και η ινσουλίνη glulisine. Αυτές συνήθως λαμβάνονται αμέσως πριν ή λίγο μετά τα γεύματα για τον έλεγχο των διακυμάνσεων της γλυκόζης κατά τη διάρκεια των γευμάτων.
- **Οι ινσουλίνες ενδιάμεσης δράσης (ισοφανική/NPH)** παρέχουν μεγαλύτερη διάρκεια δράσης σε σύγκριση με τις ινσουλίνες βραχείας δράσης, βοηθώντας στη διαχείριση των επιπέδων σακχάρου στο αίμα για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα. Αυτές οι ινσουλίνες συνήθως αρχίζουν να δρουν εντός 1-2 ωρών μετά την ένεση, φτάνουν στη μέγιστη συγκέντρωση σε 4-6 ώρες και η δράση τους μπορούν να διαρκέσει μέχρι 12-24 ώρες. Συνήθως λαμβάνονται μία ή δύο φορές ημερησίως, συνήθως το πρωί ή/και το βράδυ για τη διατήρηση των επιπέδων βασικής ινσουλίνης καθ' όλη τη διάρκεια της ημέρας και της νύχτας.
- **Οι ινσουλίνες μεικτής δράσης (διφασικές)** συνδυάζουν ινσουλίνη ταχείας ή βραχείας δράσης με ινσουλίνη ενδιάμεσης ή μακράς δράσης σε μία μόνο ένεση. Αυτό παρέχει άμεση και μεγαλύτερης διάρκειας κάλυψη για τη διαχείριση των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα, μιμούμενο τη φυσική απόκριση του οργανισμού στην ινσουλίνη στα γεύματα και τις βασικές ανάγκες. Οι ινσουλίνες μικτής δράσης (διφασικές) αρχίζουν να δρουν εντός 30 λεπτών και διαρκούν έως και 24 ώρες. Συνήθως λαμβάνονται δύο φορές ημερησίως, πριν από το πρωινό και το βραδινό γεύμα.
- **Οι ινσουλίνες μακράς δράσης (βασικές)** αρχίζουν να δρουν μετά από 30 λεπτά έως 4 ώρες, αναλόγως του τύπου. Η δράση τους διαρκεί συνήθως 16 έως 24 ώρες, αναλόγως του τύπου και της δόσης που λαμβάνεται. Συνήθως λαμβάνονται μία ή δύο φορές ημερησίως.

Οι επαγγελματίες υγείας θα πρέπει να ανατρέχουν στη σχετική ΠΧΠ για περισσότερες πληροφορίες.

Οδηγίες για την ασφάλεια και γενικές πληροφορίες

Η καθυστερημένη μετάταξη σε εναλλακτική θεραπεία με ινσουλίνη θα μπορούσε να οδηγήσει σε απώλεια των απαιτούμενων δόσεων από τους ασθενείς, και δυνητικά σε σοβαρές κλινικές συνέπειες.

Κατά τη μετάταξη ασθενών από μια ινσουλίνη σε άλλη, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα ακόλουθα:

- Η μετάταξη ασθενή σε διαφορετικό τύπο ή/και εμπορική ονομασία ινσουλίνης πρέπει να λαμβάνει χώρα υπό ιατρική παρακολούθηση.

Οποιαδήποτε αλλαγή στη θεραπεία με ινσουλίνη μπορεί να οδηγήσει σε αποσταθεροποίηση του μεταβολισμού. Αυτό, θα μπορούσε να διαταράξει την καθημερινότητα του ασθενή (π.χ. οδήγηση οχήματος) και πρέπει να συζητείται με τον ασθενή.

- Η μετάταξη σε εναλλακτική ινσουλίνη απαιτεί στενή παρακολούθηση της γλυκόζης του αίματος (συμπεριλαμβανομένων νυχτερινών μετρήσεων, εάν κρίνεται απαραίτητο) κατά τη μετάταξη και τις πρώτες εβδομάδες μετά τη μετάταξη.
- Οι ασθενείς ενδέχεται να χρειαστούν εκπαίδευση κατά τη μετάταξη σε νέα παρουσίαση προϊόντος/σύστημα χορήγησης.

Σημείωση:

Κατά τη μετάταξη ασθενών από ένα σκεύασμα ινσουλίνης σε ένα εναλλακτικό, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι αλλαγές στα προφίλ φαρμακοκινητικής/φαρμακοδυναμικής, αποτελεσματικότητας και ασφάλειας των αναλόγων ινσουλίνης και ο ασθενής πρέπει να εκπαιδεύεται αναλόγως.

Στοιχεία επικοινωνίας με την εταιρία

Για επιπλέον πληροφορίες, μπορείτε να καλέσετε στο 210 6071600.

Με εκτίμηση,

NOVO NORDISK ΕΛΛΑΣ Ε.Π.Ε.

Αλέκου Παπαγιούλη 80 & Αγίας Τριάδος 65

Τ.Κ. 15343, Αγ. Παρασκευή Αττικής

τηλ/ 210.60.71.600

Α.Φ.Μ. 095164409

Για τη Novo Nordisk Ελλάς

Ολύμπιος Παπαδημητρίου