

06.02.2025.god

Pismo zdravstvenim radnicima o globalnoj diskontinuaciji lijeka Levemir® FlexPen®

Poštovani,

U Novo Nordisk Pharma d.o.o. težimo da isporučimo lijekove koji će najkvalitetnije poslužiti najvećem broju pacijenata širom svijeta. Kako bismo bolje zadovoljili potražnju pacijenata uz stabilno snadbijevanje lijekova, konsolidiramo naš portfolio.

Stoga, u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine (ALMBiH) nosilac dozvole Novo Nordisk Pharma d.o.o. želi Vas informisati o sljedećem:

Sažetak

Za lijek Levemir® FlexPen® planiran je postepeni prestanak snadbijevanja tržišta u Bosni i Hercegovini do 30.06.2025 godine. Prestanak snadbijevanja tržišta proizvodom nije posljedica bilo kakvih pitanja sigurnosti ili kvaliteta.

Kako bi bolje upravljali situacijom, trebalo bi razmotriti sljedeće mjere za ublažavanje:

- **Prelazak na druge inzuline/sisteme isporuke inzulina ili proizvođače inzulina trebao bi se obaviti uz savjetovanje s ljekarom i uz strogi medicinski nadzor.**
- **Zdravstveni radnici su zamoljeni da pruže jasne upute u vezi sa novim načinom primjene inzulina i/ili korištenjem novog sistema isporuke inzulina pacijentu tokom prelaska.**
- **Zdravstveni radnici su zamoljeni da prate SmPC/oznake proizvoda za preporuke doziranja prilikom prebacivanja pacijenata na alternativne proizvode.¹**
- **Pacijenti bi trebali biti potpuno informirani o razlogu promjene inzulina/sistema isporuke inzulina i potencijalnoj potrebi za promjenom doze i dodatnim praćenjem glukoze.**
- **Preporučuje se redovito praćenje glukoze tokom prelaska na drugu vrstu inzulina i u prvim sedmicama nakon toga.**

- **Zdravstveni radnici su zamoljeni da podsjećaju svoje kolege na ove mjere, posebno ako su prepoznati kao propisivači navedenog proizvoda.**
- **Mi obavještavamo regulatorna tijela, ljekare i pružatelje zdravstvene zaštite kako bismo pomogli osigurati siguran prelazak pacijenata na alternative radi kontinuiteta skrbi.**

Dodatne informacije

- Lijek Levemir® FlexPen® je inzulin koji se koristi za liječenje šećerne bolesti. Lijek Levemir® je indiciran za liječenje diabetes mellitusa kod odraslih, adolescenata i djece od 1 godine starosti i više.
- Ako pacijenti ne budu pravovremeno prebačeni na odgovarajuću alternativnu terapiju, to može rezultirati propuštanjem propisanih doza, što može dovesti do ozbiljnih kliničkih posljedica, posebno hiperglikemije koja se može razviti u dijabetičku ketoacidozu.
- Zdravstveni radnici se pozivaju da osiguraju da pacijenti koji koriste lijek Levemir® budu upoznati s ovim i sigurno prebačeni na alternativne insuline/sisteme isporuke inzulina prema diskreciji zdravstvenih radnika i na temelju lokalnih rutinskih kliničkih praksi.
- Mi obavještavamo regulatorna tijela, ljekare i pružatelje zdravstvenih usluga kako bismo pomogli osigurati siguran prelazak pacijenata na alternativne opcije radi kontinuiteta skrbi.

Poziv za prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnje na neželjena djestva lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet je važno. Ono omogućava kontinuirano praćenje odnosa korist/rizik lijeka.

Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka direktno ALMBIH. Prijava se može dostaviti:

- Putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih dejstava lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH ili,

- Putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva lijeka, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: www.almbih.gov.ba. Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBIH putem pošte, na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH, Veljka Mladenovića bb, Banja Luka, ili putem elektronske pošte (na e-mail adresu: ndl@almbih.gov.ba).

Kontakt podaci nosioca dozvole

Neželjene pojave, uključujući pogreške u primjeni lijekova povezane s bilo kojim proizvodom kompanije Novo Nordisk, trebaju se prijaviti kompaniji Novo Nordisk Pharma d.o.o. na adresu BASASafety@novonordisk.com ili na broj telefona +387 33 773 930. Dodatne informacije mogu se dobiti kontaktiranjem infoba@novonordisk.com.

S poštovanjem


mr.ph. Nikolina Kovač

Regionalni medicinski savjetnik i odgovorna osoba za farmakovigilancu
Novo Nordisk Pharma d.o.o.
71000 Sarajevo

Prilog

Reference

1. Levemir® Summary of Product Characteristics. Jul 2021

