

Жовтень 2023

САКСЕНДА® розчин для ін'єкцій, 6 мг/мл; по 3 мл у картриджах, вкладених у попередньо заповнену багатодозову одноразову шприц-ручку; по 1, 3 або 5 попередньо заповнені шприц-ручки в картонній коробці

Лист призначено для спеціалістів системи охорони здоров'я.

ТОВ «Ново Нордіск Україна» відповідно до рекомендацій ЄМА та за погодженням Державного експертного центру МОЗ України повідомляє про наступне:

Важливо:

- Попри те, що Ново Нордіск А/Т., Данія виробляє та постачає більше лікарських засобів, ніж будь-коли, періодично виникає дефіцит поставок лікарського засобу Саксенда®. Це викликано більшим, ніж очікувалося, попитом насамперед з боку лікарських засобів класу арГПП-1, що створює навантаження на виробництво шприц-ручок типу ФлексТач®. А отже, дефіцит поставок не є наслідком будь-яких проблем, пов'язаних з безпекою чи якістю у застосуванні лікарського засобу.
- Через дефіцит поставок пацієнти можуть пропустити необхідне введення дози, що може, в свою чергу, спричинити відновлення зайвої ваги.
- Тому наполегливо просимо Вас переконатися, що Ваші пацієнти, які використовують лікарський засіб Саксенда®, проінформовані про дану ситуацію.
- Ми будемо періодично відчувати дефіцит лікарського засобу Саксенда®, що призведе до періодичного скорочення постачань, що очікується тривалістю до кінця 2023 року.

Супровідна інформація:

Лікарський засіб Саксенда® застосовують для зменшення маси тіла як доповнення до дієти зі зниженою калорійністю та збільшеною фізичною активністю у дорослих пацієнтів з початковим індексом маси тіла (ІМТ) більше 30 кг/м² (ожиріння) або від 27 до 30 кг/м² (надмірна маса тіла) за наявності хоча б одного супутнього захворювання, пов'язаного з масою тіла, такого як дисглікемія (переддіабет або цукровий діабет 2 типу), гіпертензія, дисліпідемія або обструктивне апное сну.

Якщо через 12 тижнів після прийому добової дози 3,0 мг пацієнт не втратив щонайменше 5 % від початкової маси тіла, застосування лікарського засобу Саксенда® слід припинити.

Лікарський засіб Саксенда® можна застосовувати як доповнення до здорового харчування та збільшеної фізичної активності для корекції маси тіла у пацієнтів дитячого віку від 12 років із:

- ожирінням (ІМТ \geq 30 кг/м² для дорослих пацієнтів за міжнародними гранично допустимими значеннями)* та
- масою тіла більш ніж 60 кг.

Лікування препаратом Саксенда® слід припинити і переглянути, якщо пацієнт не втратив щонайменше 4 % свого ІМТ або ІМТ за оцінку Z-score через 12 тижнів застосування препарату в дозі 3,0 мг/добу чи в максимальній переносимій дозі.

* Гранично допустимі значення ІМТ, встановлені Міжнародною робочою групою з вивчення ожиріння, для пацієнтів віком 12–18 років із ожирінням у розбивці за статтю.

Повідомлення про побічні реакції та відсутність ефективності лікарського засобу

Відповідно до вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340, слід повідомляти про усі підозрювані побічні реакції до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Зворотний зв'язок

Додаткову інформацію можна отримати за телефоном гарячої лінії ТОВ «Ново Нордіск Україна» 0 800 801 341 з понеділка по п'ятницю з 9:00 до 17:30.

ТОВ «Ново Нордіск Україна» продовжуватиме надавати оновлену інформацію про ситуацію з постачанням. ТОВ «Ново Нордіск Україна» сумлінно працює над забезпеченням поставок лікарського засобу Саксенда® на ринок України, аби мінімізувати вплив зростання попиту. Нам шкода через цю прикру ситуацію та будь-які незручності, які вона може спричинити.

З повагою

**Генеральний директор
ТОВ «Ново Нордіск Україна»**

Мороз В.В.

