



16 November 2023

Belangrijke risico-informatie: Ozempic (semaglutide) en Victoza (liraglutide), leveringsproblemen

Geachte heer/mevrouw,

In overleg met het Europese geneesmiddelenagentschap (EMA), het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ), wil Novo Nordisk B.V. u informeren over het volgende:

Samenvatting:

- De toegenomen algemene vraag naar de injecteerbare glucagonachtige peptide-1-receptoragonisten (GLP-1 RA's), Ozempic en Victoza, gekoppeld aan capaciteitsbeperkingen op sommige van onze productielocaties, heeft geleid tot tekorten, waaronder 'out-of stock' situaties. Om verhoging van het aanbod van Ozempic mogelijk te maken, heeft Novo Nordisk daarnaast besloten de levering van Victoza tijdelijk te verminderen. De tekortsituatie voor Ozempic en Victoza zal in het vierde kwartaal van 2023 verslechteren.
- Voor Ozempic worden in de loop van 2024 periodieke tekorten verwacht. Voor Victoza worden tekorten verwacht tot ten minste het tweede kwartaal van 2024. Het leveringstekort houdt geen verband met een kwaliteitsfout van de producten of een veiligheidsprobleem.
- **Er zouden geen nieuwe patiënten met Victoza moeten worden gestart tot ten minste het tweede kwartaal van 2024, wanneer de levering naar verwachting zal normaliseren.** Het beschikbare product zou enkel gebruikt moeten worden door patiënten die momenteel worden behandeld met Victoza.
- Novo Nordisk zal de levering van de startdosis voor Ozempic (0,25 mg) beperken, wat naar verwachting het starten van nieuwe patiënten zal beperken, om de toenemende vraag naar de onderhoudsdoseringen (Ozempic 0,5 mg en 1 mg) af te remmen **Het wordt aanbevolen om het instellen van nieuwe patiënten te beperken tijdens het tekort en totdat de leveringssituatie verbetert, wat wordt verwacht in het eerste kwartaal van 2024.**
- Indien Ozempic of Victoza niet beschikbaar is voor patiënten die momenteel met een van deze respectievelijke producten worden behandeld, dienen patiënten op basis van uw klinische oordeel veilig worden overgezet op een andere injecteerbare GLP-1 RA, of op een ander geschikt alternatief.

Aanvullende informatie

Ozempic en Victoza zijn geïndiceerd voor de behandeling van volwassenen met onvoldoende gereguleerde diabetes mellitus type 2 als toevoeging aan dieet en lichaamsbeweging:

- als monotherapie wanneer metformine ongeschikt wordt geacht als gevolg van intolerantie of contra-indicaties;
- in aanvulling op andere geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes

Victoza is ook geïndiceerd voor de behandeling van adolescenten en kinderen van 10 jaar en ouder met onvoldoende gereguleerde diabetes mellitus type 2 als toevoeging aan dieet en lichaamsbeweging.

Elk ander gebruik, met inbegrip van de behandeling van overgewicht/obesitas, vertegenwoordigt off-label gebruik en brengt momenteel een hoog risico met zich mee voor de beschikbaarheid van Ozempic en Victoza voor de aangegeven populatie.

Melden van bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

Bijwerkingen, waaronder medicatiefouten met betrekking tot Ozempic en Victoza, moeten worden gemeld aan Novo Nordisk; www.novonordisk.nl, of aan de lokale autoriteiten via het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb; website www.lareb.nl.

Contactinformatie

Aanvullende informatie kan worden verkregen via informatie@novonordisk.com

Novo Nordisk erkent de onzekerheid en bezorgdheid die dit veroorzaakt bij mensen met diabetes mellitus type 2. Novo Nordisk B.V. zal updates over deze leveringssituatie blijven verstrekken aan het CBG zodra er nieuwe informatie beschikbaar komt. Novo Nordisk werkt er hard aan om de beschikbaarheid van Ozempic en Victoza te coördineren/beheren om de impact van deze toename van de vraag te minimaliseren. Wij bieden u onze welgemeende excuses aan voor deze ongelukkige situatie en het eventuele ongemak dat deze kan veroorzaken.

Met vriendelijke groet, namens Novo Nordisk B.V.

Medisch Directeur

NB: Deze DHPC is verstuurd aan de volgende zorgverleners: Internisten (i.o.)/ endocrinologen (i.o.), diabetes verpleegkundigen, apothekers en huisartsen (i.o.)