

27. 6. 2024

# SHORTAGE!

## Upozornění pro zdravotnické pracovníky související s dostupností léčivého přípravku NovoSeven®

### Informace o nedostatku zásob NovoSeven® 1 mg, 2 mg, 5 mg, 8 mg

#### **NovoSeven® (eptakog alfa) prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok**

kód SÚKL: 0194240 (1 MG (50KIU) INJ PSO LQF 1+1X2ML III)

kód SÚKL: 0194241 (2 MG (100KIU) INJ PSO LQF 1+1X2ML III)

kód SÚKL: 0194242 (5 MG(250KIU) INJ PSO LQF 1+1X5ML III)

kód SÚKL: 0194243 (8 MG(400KIU) INJ PSO LQF 1+1X8ML III)

Vážená paní doktorko/vážený pane doktore,

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, Bagsværd, Dánsko si Vás ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv dovoluje informovat výpadku přípravku NovoSeven® ve všech jeho silách.

K výpadku došlo z důvodu několika souběžných okolností:

- V České republice se v krátkém čase objevilo několik případů získané hemofilie, což vedlo k vyčerpání veškerých zásob.
- Novo Nordisk A/S čelí globálnímu nedostatku zásob způsobenému zpožděním na balicí lince a dalším přetrvávajícím kapacitním omezením.

Intenzivně pracujeme na zlepšení situace ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv, naší centrálou a sousedními státy. Snažíme se tak zajistit dostupnost přípravku NovoSeven® co nejdříve.

#### **Výhled situace dle posledních informací**

- V následujících dvou týdnech budou dostupné nižší desítky balení schválených cizojazyčných šarží, slovenských balení v síle 2 mg a maďarských balení v síle 5 mg.
- Situace by se měla stabilizovat s očekávaným dodáním dalších sil ve druhé polovině července.
- Aktuální informace o dostupnosti naleznete zde: <https://prehledy.sukl.cz/mr.html#/>

## Pro urgentní krvácivé stavy

- V případě akutního krvácivého stavu ohrožujícího život pacienta nás neprodleně kontaktujte, abychom Vám sdělili aktuální situaci a případně Vám mohli pomoci. Obrátit se na nás můžete kdykoliv 24 hodin / 7 dní v týdnu: Kamila Blažková (Manager Rare Disease, +420 734 433 075, [kabv@novonordisk.com](mailto:kabv@novonordisk.com)) nebo Michal Dvořák (Director Obesity & Rare Disease, +420 724 461 702, [mdvo@novonordisk.com](mailto:mdvo@novonordisk.com)).
- Zároveň doporučujeme zvážit **alternativní možnosti léčby**:

Terapeutické indikace přípravku NovoSeven®	Alternativy
Vrozená hemofilie s inhibitory koagulačních faktorů VIII nebo IX > 5 Bethesda jednotek (BU)	FEIBA (50-100 jednotek/kg)
Získaná hemofilie	FEIBA (50-100 jednotek/kg)
Vrozený nedostatek FVII	Přípravky koagulačního faktoru VII získané z plazmy
Glanzmannova trombastenie s minulou nebo současnou refrakterností na transfuze krevních destiček nebo v případě, že krevní destičky nejsou snadno dostupné.	Antifibrinolytika
Těžké poporodní krvácení, když se uterotoniky nepodaří dosáhnout hemostázy	Žádná konkrétní alternativa není k dispozici. Doporučuje se postupovat podle místních pokynů pro léčbu PPH.

## Další informace

- NovoSeven® je rekombinantní aktivovaný faktor VII, který se používá při léčbě krvácení, které může být život ohrožující nebo vysilující pro pacienty žijící se vzácnými krvácivými poruchami nebo závažnými krvácivými epizodami, a při léčbě závažného poporodního krvácení, kdy uterotonika nestačí k dosažení hemostázy. Společnost Novo Nordisk A/S dodává přípravky NovoSeven® ve 4 různých silách (1, 2, 5 a 8 mg).
- Lékařům se doporučuje použít místně schválené alternativní bypassové přípravky, viz tabulka výše. Použití léčebných alternativ k přípravku NovoSeven® by mělo být prováděno pouze po konzultaci s lékařem.

### **Kontaktní údaje na držitele rozhodnutí o registraci**

Pokud budete potřebovat jakékoli další informace, obraťte se prosím na Novo Nordisk s.r.o., Karolinská 706/3, 186 00 Praha 8, tel: +420 233 089 611, e-mail: [infoline@novonordisk.com](mailto:infoline@novonordisk.com).

Novo Nordisk si uvědomuje, že pacienti, jejich rodiny i Vy jako lékaři můžete být značně znepokojeni. Jsme k dispozici, abychom vás v této situaci podpořili.

Upřímně se omlouváme za tuto situaci a veškeré nepříjemnosti, které by mohly být tímto způsobeny.

S pozdravem

MUDr. Jiří Wallenfels, CMR Director