

Informationsschreiben für Ärzt:innen

Ozempic® (Semaglutid) Injektionslösung im Fertigpen: Lieferengpässe

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Novo Nordisk Pharma GmbH möchte Sie im Einvernehmen mit der Europäischen Arzneimittelagentur und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) über Folgendes informieren:

Zusammenfassung

- Die hohe Nachfrage nach Ozempic® führt wiederholt zu vorübergehenden Lieferengpässen, die voraussichtlich im Jahr 2023 andauern werden. Obwohl die Versorgung sich weiterhin verbessert, ist noch nicht absehbar, ab wann die Nachfrage vollständig gedeckt werden kann.
- Wenn Patient:innen verspätet auf die Liefersituation aufmerksam werden, verpassen sie unter Umständen erforderliche Injektionen. Dies kann klinische Folgen haben, wie z.B. Hyperglykämien.
- Wir möchten Sie bitten, Patient:innen, die Ozempic® anwenden, auf dieses Problem aufmerksam zu machen und, falls Ozempic® nicht in ausreichender Menge vorhanden ist, auf einen anderen Glucagon-like Peptide-1 Rezeptoragonisten umzustellen oder geeignete therapeutische Alternativen anzuwenden.
- Ozempic® ist nur zur Behandlung des unzureichend kontrollierten Diabetes mellitus Typ 2 bei Erwachsenen als Zusatz zu Diät und körperlicher Aktivität zugelassen. Jedes andere Anwendungsgebiet, inklusive Gewichtsregulierung, stellt eine off-label Anwendung dar und kann aktuell die Verfügbarkeit von Ozempic® für Menschen mit Typ 2 Diabetes gefährden.

Hintergrund

Ozempic® ist zugelassen zur Behandlung des unzureichend kontrollierten Diabetes mellitus Typ 2 bei Erwachsenen als Zusatz zu Diät und körperlicher Aktivität,

- als Monotherapie bei Metformin-Kontraindikation oder -Unverträglichkeit
- zusätzlich zu anderen Arzneimitteln zur Behandlung des Diabetes mellitus.

Jedes andere Anwendungsgebiet, inklusive Gewichtsregulierung, stellt eine off-label Anwendung dar und kann aktuell die Verfügbarkeit von Ozempic® für Menschen mit Typ 2 Diabetes gefährden.

**Novo Nordisk
Pharma GmbH**
Postfach 28 40
55018 Mainz
Brucknerstraße 1
55127 Mainz
Deutschland

Telefon:
06131 9030
Durchwahl:
06131 903-1133
Telefax:
06131 903-1396

E-mail:
KD_Service@novonordisk.com
Internet:
www.novonordisk.de

Bankverbindung:
Deutsche Bank AG
Konto Nr. 091123001
BLZ 500 700 10
SWIFT: DEUTDEFFXXX
IBAN:
DE51 5007 0010 0091 1230 01

Registergericht:
Amtsgericht Mainz
Handelsregister
Nr. HRB 4474
USt-ID DE149 058 532
Geschäftsführer
Jesper Wenzel Larsen

Die stärker als erwartet angestiegene Nachfrage nach Ozempic® hat zu Engpässen geführt, die voraussichtlich im Jahr 2023 andauern werden. Die Lieferkapazitäten werden zwar weiter zunehmen, es ist jedoch noch nicht absehbar, wann diese ausreichen werden, um die Nachfrage vollständig zu decken. Die Liefersituation steht nicht im Zusammenhang mit einem Qualitätsmangel des Produkts oder einem Sicherheitsproblem.

Wir möchten Sie bitten, Patient:innen, die Ozempic® anwenden, auf dieses Problem aufmerksam zu machen und, falls Ozempic® nicht in ausreichender Menge vorhanden ist, je nach Verfügbarkeit im Markt auf einen anderen Glucagon-like Peptide-1 Rezeptoragonisten umzustellen oder mit anderen geeigneten therapeutischen Maßnahmen zu begleiten.

Aufruf zur Meldung von Nebenwirkungen: Bitte melden Sie unerwünschte Ereignisse, einschließlich Medikationsfehler im Zusammenhang mit der Anwendung von Ozempic® FlexTouch® oder alternativen Produkten von Novo Nordisk über die Website

<https://www.novonordisk.de/science-and-technology/reklamation-nebenwirkungen.html>

oder dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM, (Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Fax: 0228 207-5207) schriftlich oder elektronisch über das Internet (www.bfarm.de – Arzneimittel – Pharmakovigilanz – Risiken melden), oder an die jeweilige Arzneimittelkommission.

Kontaktaufnahme zu Novo Nordisk: Bei weiteren Fragen steht Ihnen unser Kundenservice unter der Telefonnummer 06131 903-1133 und der E-Mailadresse KD_Service@novonordisk.com zur Verfügung.

Die Novo Nordisk Pharma GmbH wird die relevanten Gesundheitsbehörden weiterhin über diese Versorgungssituation informieren, sobald neue Informationen verfügbar sind. Wir arbeiten bei Novo Nordisk unentwegt daran, die Versorgung mit Ozempic® zu verbessern, um die Folgen der erhöhten Nachfrage zu reduzieren.

Wir entschuldigen uns aufrichtig für diese unglückliche Situation und alle Unannehmlichkeiten, die dadurch entstehen können.

Mit freundlichen Grüßen,
Novo Nordisk Pharma GmbH



Jesper Wenzel Larsen
Geschäftsführer



i.V.
Dr. Astrid Müller
Manager Pharmacovigilance & Promotional Material
Review (CMR PPMR)