

12 augusti 2024

NovoSeven® (Eptacog alfa) bristsituation på grund av produktionsproblem

Till hälso- och sjukvårdspersonal,

Novo Nordisk vill i samråd med Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och Läkemedelsverket informera er om följande:

Sammanfattning

- Ett produktionsproblem medförde att vissa injektionsflaskor med NovoSeven® 1 mg och 2 mg inte fylldes tillräckligt, vilket medförde att rekonstituerat läkemedel fick en lägre koncentration. Detta produktionsproblem påverkade produkter tillverkade för Spanien, Italien, Lettland, Litauen och Österrike. Produktionsproblemet har åtgärdats.
- Detta produktionsproblem, i kombination med försening i frisläppande från förpackningslinjen och fortsatta kapacitetsbegränsningar som inte är relaterade till produktionsproblemet, förväntas orsaka intermittent brist åtminstone under 2024 för NovoSeven® 1 mg och 2 mg.
- I en bristsituation uppmanas hälso- och sjukvårdspersonal att se till att patienter som använder NovoSeven® 1 mg och 2 mg på ett säkert sätt skiftas över till en alternativ styrka till dess att tillgången är stabil eller till ett annat behandlingsalternativ utifrån förskrivarens bedömning och i enlighet med rekommendationerna i produktresumén.

Bakgrund

NovoSeven® är en rekombinant, aktiverad faktor 7 som är indicerad för behandling av blödningsepisoder och för förebyggande av blödning vid kirurgiska eller invasiva ingrepp hos följande patientgrupper:

- hos patienter med medfödd hemofili med antikroppar mot koagulationsfaktorer VIII eller IX > 5 Bethesda-enheter
- hos patienter med medfödd hemofili som förväntas ha ett högt anamnestiskt svar på tillförsel av faktor VIII eller faktor IX
- hos patienter med förvärvad hemofili
- hos patienter med medfödd isolerad FVII-rist
- hos patienter med Glanzmanns trombasteni med tidigare eller aktuell refraktäritet för trombocytttransfusioner, eller då trombocyter inte finns tillgängliga.

Allvarlig postpartumblödning: NovoSeven är indicerat för behandling av allvarlig postpartumblödning när uteruskontraherande medel är otillräckliga för att uppnå hemostas.

NovoSeven är tillgängligt som pulver och vätska till injektionsvätska i 4 olika styrkor (1, 2, 5 och 8 mg).

Ett problem på en produktionslinje för fyllnad av injektionsflaskor medförde att några flaskor av NovoSeven 1 mg och 2 mg eventuellt inte fylldes tillräckligt. Orsaken har identifierats och fyllnadslinjen kommer att återuppta produktionen. NovoSeven 1 mg och 2 mg kan även fyllas på en annan produktionsanläggning med viss tillgänglig kapacitet, men denna extra kapacitet täcker inte fullständigt för huvudproduktionslinjen. Detta medför intermittent brist på NovoSeven 1 mg och 2 mg vilket förväntas fortsätta åtminstone under 2024.

Rekommendation för riskminimering (vid bristsituation)

- I nödfall, och där det inte finns några alternativ, rekommenderas läkare att använda en annan tillgänglig styrka av NovoSeven® eller ett alternativt läkemedel. Det finns för närvarande ingen restsituation för NovoSeven 5 mg eller 8 mg.
- Användning av behandlingsalternativ till NovoSeven® ska endast påbörjas i samråd med läkare och kräver strikt medicinsk övervakning samt att produktresumén följs.

Biverkningsrapportering

Hälso- och sjukvårdspersonal ska i enlighet med gällande nationella föreskrifter rapportera misstänkta biverkningar av läkemedel till Läkemedelsverket (elektronisk blankett och instruktioner finns på www.lakemedelsverket.se).

Företagets kontaktpunkt

Ytterligare information kan erhållas genom att kontakta kundtjänst tel.: 020-981810, eller Rare Disease teamet i Novo Nordisk Sverige; Mustafa Matlak (Head of Rare Disease): umfm@novonordisk.com, tel.: 073-7211005.

Med vänlig hälsning,

Maria Eklind, MD
Medicinsk Direktör
Novo Nordisk Sverige