

COMUNICARE PRIVIND DISCONTINUAREA UNUI MEDICAMENT

Octombrie 2025

Încetarea comercializării (discontinuarea) următoarelor forme de prezentare:

- **Insulină cu durată de acțiune scurtă și rapidă (bolus/în timpul mesei) (insulină umană 100 unități/ml, soluție injectabilă)**
- **Insulină cu durată de acțiune mixtă (bifazică) (suspensie injectabilă)**
- **Insulină cu acțiune prelungită (bazală) (soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut)**

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană pentru Medicamente și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, compania Novo Nordisk Farma S.R.L. dorește să informeze profesioniștii din domeniul sănătății despre încetarea comercializării (discontinuarea) următoarelor forme de prezentare ale formulărilor cu insulină în România. Aceste forme de prezentare vor fi discontinue în toate țările EU/EEA în care acestea sunt comercializate.

Produse	Forma de prezentare supusă încetării comercializării (discontinuarii)	Forma de prezentare care rămâne disponibilă
Insuline cu durată de acțiune mixtă (bifazică)		
MIXTARD 30 PENFILL 100 UI/ml	SUSP. INJ. ÎN CARTUȘ	Niciuna
NOVOMIX 30 PENFILL 100 U/ml	SUSP. INJ. ÎN CARTUȘ	NOVOMIX 30 FLEXPEN

Insuline cu acțiune prelungită		
LEVEMIR PENFILL 100 unități/ml	SOL. INJ. ÎN CARTUȘ	Niciuna
LEVEMIR FLEXPEN 100 unități/ml	SOL. INJ.	Niciuna

În plus, Novo Nordisk va discontinua următoarele forme de prezentare ale formulărilor cu insulină în România. Acestea nu vor fi discontinue în toate țările EU/EEA, ci numai în statele membre selectate.

Produse	Forma de prezentare supusă încetării comercializării (discontinuarii)	Forma de prezentare care rămâne disponibilă
Insuline cu durată de acțiune scurtă și rapidă		
NOVORAPID PENFILL 100 unități/ml	SOL. INJ. ÎN CARTUȘ	NOVORAPID FLEXPEN 100 unități/ml

Prezentare generală a situației

- Novo Nordisk va înceta comercializarea în România a formelor de prezentare ale medicamentelor cu insulină menționate mai sus începând cu data de 31 decembrie 2025.
- Încetarea comercializării nu este o consecință a vreunei probleme legate de siguranță sau de calitate.

Măsuri de atenuare a impactului

Pentru a gestiona încetarea comercializării, Novo Nordisk a agreat de comun acord cu Agenția Europeană a Medicamentului și cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România măsurile de atenuare a impactului.

Autoritățile de reglementare, medicii, furnizorii de servicii medicale și organizațiile de pacienți sunt informate pentru a ajuta la asigurarea tranziției în siguranță a pacienților la opțiuni alternative pentru continuitatea tratamentului.

Pacienții trebuie să fie trecuți pe un tratament alternativ în timp util pentru a evita riscul omiterii dozelor de insulină, ceea ce ar putea conduce la consecințe clinice serioase.

Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să ia în considerare următoarele măsuri de atenuare a impactului:

- Nu trebuie inițiat tratamentul cu insulinele enumerate mai sus la niciun pacient nou.
- **Insuline cu durată de acțiune scurtă și rapidă:** Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să treacă toți pacienții care sunt tratați în prezent cu oricare dintre insulinele enumerate mai sus, la insuline alternative (precum insulină aspart sau biosimilare, insulină lispro sau biosimilare, sau insulină glulizin sau biosimilare) pe baza ghidurilor existente sau a raționamentului clinic.
- **Insuline cu durată de acțiune mixtă (bifazică):** Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să treacă toți pacienții care sunt tratați în prezent cu oricare dintre insulinele enumerate mai sus la insuline alternative mixte sau terapie în regim bazal-bolus sau biosimilare pe baza ghidurilor existente sau a raționamentului clinic.
- **Insuline cu acțiune prelungită:** Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să treacă toți pacienții care sunt tratați în prezent cu oricare dintre insulinele cu acțiune prelungită enumerate mai sus la insuline bazale alternative cu administrare zilnică sau biosimilare.

În plus:

- Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să se asigure că toți pacienții sunt consiliați în cazul oricărei noi schimbări în tratamentul lor cu insulină și/sau a mecanismului de utilizare a sistemului de dozare a insulinei. Aceasta include o potențială necesitate de modificare a dozei și o monitorizare suplimentară a glicemiei.
- Se recomandă monitorizarea atentă a glicemiei în timpul trecerii la un alt tip sau brand de insulină și în primele săptămâni după aceea, în special la femeile însărcinate și copii care ar putea necesita o monitorizare mai atentă decât populația generală. Riscul de hipoglicemie poate fi mai ridicat la aceste populații.
- Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să urmeze rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) pentru recomandările privind dozarea în timpul trecerii pacienților la produse alternative cu insulină.

Notă:

În timpul trecerii la o insulină alternativă, poate fi necesar ca profesioniștii din domeniul sănătății să ajusteze dozele în funcție de potențialele diferențe de farmacocinetică/farmacodinamie, eficacitate și profilul de siguranță între noua insulină și cea care a fost înlocuită. Doza poate necesita să fie ajustată imediat înainte sau după schimbare. Totuși, nevoia ajustării dozelor poate fi de asemenea necesară doar câteva săptămâni după schimbare și poate, de asemenea, să afecteze necesitatea de insulină bazală sau bolus (dacă pacientul este pe terapie în regim bazal-bolus) sau medicație antidiabetică pe care o ia pacientul.

Informații generale

- **Insulinele cu durată de acțiune scurtă și rapidă** (bolus/în timpul mesei) sunt un tip de analogi de insulină cu acțiune rapidă utilizate pentru a controla nivelurile de glicemie, în special după masă. Acestea încep să acționeze rapid, de obicei în 15 minute și efectele lor durează un timp scurt, aproximativ 2 până la 4 ore. Exemplele comune includ insulina lispro, insulina aspart și insulina glulizin. Acestea sunt de obicei administrate imediat înainte sau la scurt timp după mese pentru a controla evoluția glicemiei în timpul mesei.
NovoRapid Penfill 100 unități/ml soluție injectabilă în cartuș este indicat în tratamentul diabetului zaharat la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 1 an și peste.
- **Insulinele cu durată de acțiune mixtă (bifazică)** combină insulina cu durată de acțiune scurtă sau rapidă cu insulina cu durată de acțiune intermediară sau prelungită într-o singură injecție. Acestea asigură o acoperire atât imediată cât și prelungită de insulină pentru a gestiona nivelurile de glucoză din sânge, mimând răspunsul natural de insulină al corpului în timpul meselor sau pentru nevoi de bază. Insulinele cu durată de acțiune mixtă (bifazică) încep să acționeze în 30 de minute și efectul lor durează până la 24 de ore. Acestea sunt de obicei administrate de două ori pe zi, înainte de micul dejun și masa de seară.
Mixtard 30 Penfill 100 unități internaționale/ml suspensie injectabilă în cartuș este indicat pentru tratamentul diabetului zaharat.
NovoMix 30 Penfill 100 unități/ml, suspensie injectabilă în cartuș este indicat pentru tratamentul diabetului zaharat la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 10 ani și peste.
- **Insulinele cu acțiune prelungită (bazale)** încep să acționeze după 30 de minute până la 4 ore, în funcție de tipul insulinei. Acțiunea lor durează de obicei 16 până la 24 de ore, în funcție de tipul insulinei și de doză. Acestea sunt, de obicei, administrate o dată sau de două ori pe zi.
Levemir Penfill 100 unități/ml soluție injectabilă în cartuș și **Levemir FlexPen 100 unități/ml** soluție injectabilă în stilou injector preumplut sunt indicate pentru tratamentul diabetului zaharat la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 1 an și peste.

Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să urmeze rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) relevant, pentru mai multe informații.

Instrucțiuni de siguranță și informații generale

O întârziere în trecerea la un tratament cu insulină alternativă poate face ca pacienților să le lipsească dozele necesare, ceea ce poate conduce la consecințe clinice serioase.

Când pacienților li se schimbă tratamentul cu insulină, trebuie să se ia în considerare următoarele:

- Trecerea unui pacient la un tip și/sau brand diferit de insulină trebuie efectuată sub supraveghere medicală.

O schimbare în tratamentul cu insulină poate conduce la o situație metabolică instabilă. La rândul său, aceasta poate duce la o depreciere a vieții de zi cu zi a pacientului (ex. conducerea unui vehicul) și trebuie discutată cu pacientul.

- Trecerea la o insulină alternativă necesită monitorizarea atentă a glicemiei (inclusiv măsurători nocturne dacă este necesar) pe parcursul procesului de schimbare și în primele săptămâni ulterioare.
- Pacienții pot solicita instruire când trec la o nouă formă de prezentare/sistem de administrare.

Notă:

În timpul trecerii pacienților de la o insulină la o insulină alternativă, schimbările de farmacocinetică/farmacodinamie, eficacitate și profil de siguranță al analogilor de insulină trebuie luate în considerare și pacientul trebuie instruit în consecință.

Datele de contact ale companiei

Informații suplimentare pot fi obținute contactând reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață (DAPP), Novo Nordisk Farma S.R.L., la datele de contact de mai jos:

Novo Nordisk Farma S.R.L.

Țiriac Tower, Str. Buzești nr. 82-94, etaj 9

București 011017, Sector 1, România

Tel: +40 21 312 36 74; +40 21 312 30 51;

Fax: +40 21 312 67 60

office_ro@novonordisk.com

www.novonordisk.ro

Apel la raportarea de reacții adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentelor Mixtard 30 Penfill 100 UI/ml, NovoMix 30 Penfill 100 U/ml, Levemir Penfill 100 unități/ml, Levemir FlexPen 100 unități/ml, NovoRapid Penfill 100 unități/ml către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând sistemul electronic de raportare/formularul de raportare disponibil pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
Fax: +4 0213 163 497
E-mail: adr@anm.ro
www.anm.ro
Raportare online la adresa: <https://adr.anm.ro/>

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață (DAPP), Novo Nordisk Farma S.R.L., la adresa de e-mail: safetyro@novonordisk.com sau la datele de contact de mai jos:

Novo Nordisk Farma S.R.L.
Țiriac Tower, Str. Buzești nr. 82-94, etaj 9
București 011017, Sector 1, România
Tel: +40 21 312 36 74; +40 21 312 30 51;
Fax: +40 21 312 67 60
office_ro@novonordisk.com
www.novonordisk.ro

Cu deosebită considerație,

Directorul Medical al Novo Nordisk România