

## Information destinée aux professionnels de santé

**Objet : spécialité importée dans le contexte de la rupture de stock en  
Tresiba® 200 unités/ml, solution injectable en stylo prérempli  
code CIP : 34009 268 579 8 1**

Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère,

En accord avec l'ANSM, Novo Nordisk souhaite vous informer de la mise à disposition, à titre exceptionnel et transitoire, de la spécialité Tresiba® FlexTouch® 200 unités/ml, initialement destinée à la Norvège, afin d'assurer la continuité des traitements par insuline dégludec, en raison d'une rupture de stock en France.

S'agissant d'une spécialité enregistrée selon une procédure centralisée auprès de l'Agence européenne du médicament, **les deux spécialités norvégienne et française sont identiques** en termes de composition quantitative et qualitative en substance active et excipients et de forme pharmaceutique. La présentation des étuis et notice est très proche.

Les éléments de conditionnement (boîte, notice) de Tresiba® FlexTouch® 200 unités/ml étant en langue norvégienne, chaque boîte importée comporte une contre-étiquette avec des informations en français et est accompagnée des éléments suivants :

- la notice en français de Tresiba® FlexTouch® 200 unités/ml,
- une lettre d'information à l'attention des patients.

Nous vous informons que Novo Nordisk met tout en œuvre pour un retour à la normale des approvisionnements.

Pour toute déclaration de cas de pharmacovigilance ou réclamation qualité, nos services se tiennent à votre disposition par téléphone au 0 800 80 30 70, et par mail : [infomed@novonordisk.com](mailto:infomed@novonordisk.com).

Nous vous rappelons que tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament doit être déclaré à votre Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) ou sur [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr).

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez le site internet [www.base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr](http://www.base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr).

Conscients des désagréments occasionnés par cette situation, nous vous remercions de votre compréhension et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Chère Consœur et Cher Confrère, l'expression de notre considération distinguée.

**Emmanuelle Lesourd**

Pharmacien Responsable