

A l'attention des médecins prescripteurs



Information concernant l'approvisionnement d'Ozempic® 0,25 mg, Ozempic® 0,5 mg et Ozempic® 1 mg, solution injectable en stylo prérempli (sémaglutide)

Puteaux, le 11 octobre 2022

Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère,

En accord avec l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) et l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM), et en relais de l'information de tension d'approvisionnement publiée le 14 septembre 2022 sur le site de l'ANSM concernant **Ozempic® 0,25 mg, Ozempic® 0,5 mg et Ozempic® 1 mg**, Novo Nordisk France, souhaite vous apporter des éléments d'information complémentaires.

Synthèse :

- L'accroissement de la demande mondiale concernant Ozempic® a entraîné une tension sur nos sites de production qui devrait perdurer courant 2023. Cette tension n'est pas liée à un problème de sécurité ou de qualité du produit.
- Les capacités d'approvisionnement en France permettent d'assurer le renouvellement de vos patients prenant actuellement Ozempic®.
- L'ANSM a publié une conduite à tenir pour la primo-prescription des aGLP-1 : privilégier les patients diabétiques de type 2 présentant une maladie athéromateuse avérée. Ces recommandations pourront évoluer en fonction de la situation.
- En cas de difficulté d'approvisionnement d'Ozempic® en pharmacie d'officine, un dépannage d'urgence est possible pour tous les dosages en primo-prescription et en renouvellement, par fax au 04 73 69 93 13 ou courriel à pharmacienovonordisk@movianto.com.
- Les établissements hospitaliers ne sont pas concernés par cette tension d'approvisionnement.

Compléments d'information :

Ozempic® est indiqué chez les adultes pour le traitement du diabète de type 2 insuffisamment contrôlé en complément d'un régime alimentaire et d'une activité physique :

- en monothérapie, quand l'utilisation de la metformine est considérée comme inappropriée en raison d'une intolérance ou de contre-indications ;
- en association avec d'autres médicaments destinés au traitement du diabète.

La dose initiale est de 0,25 mg de sémaglutide une fois par semaine durant **4 semaines**, ce qui correspond à **une boîte d'Ozempic® 0,25 mg**. La dose de 0,25 mg de sémaglutide n'est pas une dose d'entretien.

La dose d'entretien est de 0,5 mg une fois par semaine. Après au moins 4 semaines, la dose peut être augmentée à 1 mg une fois par semaine pour améliorer davantage le contrôle glycémique.

Chaque boîte d'Ozempic® correspond à un mois de traitement.

Novo Nordisk

Carré Michelet
12 Cours Michelet
92800, Puteaux
France

Telephone:
0 800 80 30 70

E-mail:
infomed@novonordisk.com
Internet:
www.novonordisk.fr

Si une dose ne peut être administrée le jour habituel, elle doit être administrée dès que possible et dans les 5 jours suivants. Si plus de 5 jours se sont écoulés, la dose suivante doit être administrée le jour normalement prévu. Dans chacun des cas, les patients peuvent ensuite reprendre leur schéma posologique hebdomadaire habituel.

En accord avec l'ANSM, nous vous communiquons la conduite à tenir pour la prescription d'Ozempic® :

- Respecter strictement l'indication de l'AMM (autorisation de mise sur le marché) et ne prescrire Ozempic® qu'aux patients atteints de diabète de type 2.
- Renouvellement de traitement :
Il n'est pas nécessaire de modifier le traitement habituel de votre patient.
- Initiation de traitement :
Privilégier la primo-prescription pour les patients diabétiques de type 2 présentant une maladie athéromateuse avérée.
Pour plus d'information, nous vous invitons à consulter la conduite à tenir sur le site de l'ANSM : <https://ansm.sante.fr/actualites/diabete-de-type-2-et-tensions-dapprovisionnement-conduite-a-tenir-pour-la-prescription-des-analogues-de-glp1>

Nous vous remercions de partager ces informations auprès des professionnels de santé concernés au sein de votre établissement ou de votre structure.

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.

Pour toute question ou demande d'information médicale complémentaire, nos services se tiennent à votre disposition par téléphone au 0 800 80 30 70 ou 01 41 97 65 00, et par mail : infomed@novonordisk.com.

Nous savons que vous comptez sur nous et que les patients comptent sur nous. Nous sommes pleinement conscients des difficultés que vous rencontrez au quotidien en raison des situations de tensions d'approvisionnement. Nous faisons tout ce qui est en notre pouvoir pour y remédier aussi rapidement que possible.

Novo Nordisk travaille actuellement à l'optimisation de ses capacités de production par un investissement massif et augmente la cadence sur l'ensemble de ses sites de production, partout dans le monde.

Nous vous remercions pour votre compréhension et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Chère Consœur et Cher Confrère, l'expression de notre considération distinguée.

Emmanuelle Lesourd
Pharmacien Responsable

Lamine Khaznadj
*Vice-Président Affaires Cliniques
Médicales et réglementaires*

Novo Nordisk

Carré Michelet
12 Cours Michelet
92800, Puteaux
France

Telephone:
0 800 80 30 70

E-mail:
infomed@novonordisk.com
Internet:
www.novonordisk.fr