

Information concernant l'approvisionnement de NovoRapid FlexPen (insuline asparte)

Puteaux, le 14 novembre 2022

Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère,

En accord avec l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM), Novo Nordisk vous informe d'une tension d'approvisionnement concernant **NovoRapid FlexPen (insuline asparte)**, solution injectable en stylo prérempli (CIP 3400935527400), en raison d'un problème de capacité de production qui perdurera courant 2023. Il est important de souligner que cette tension n'est pas la conséquence d'un problème de sécurité ou de qualité du médicament.

Synthèse :

- NovoRapid FlexPen est un système d'administration de l'insuline asparte, indiqué dans le traitement du diabète chez les adultes, les adolescents et les enfants âgés de 1 an ou plus. Il est commercialisé dans un emballage de 5 stylos préremplis contenant chacun 3 ml d'insuline asparte.
- Il est important de ne pas interrompre l'insulinothérapie afin d'éviter des conséquences médicales graves, notamment une hyperglycémie pouvant évoluer vers une acidocétose diabétique.
- Les professionnels de santé sont invités à s'assurer que les patients utilisant NovoRapid FlexPen sont informés de cette tension. Afin d'éviter l'aggravation de la situation et un éventuel surstockage, il est important de renouveler le traitement uniquement pour **un mois**.
- Le circuit hospitalier fonctionne normalement.

Compléments d'information :

En raison de cette tension d'approvisionnement, nous avons adressé un courrier aux médecins prescripteurs afin d'envisager la mise en place de mesures préventives en termes d'instauration et de renouvellement.

Ainsi, si vous rencontrez une difficulté d'approvisionnement auprès de votre grossiste-répartiteur habituel, il est nécessaire de **contacter le médecin traitant** afin d'envisager un **transfert vers une autre insuline rapide**. En cas de changement de type ou de marque d'insuline, le patient devra faire l'objet d'un suivi médical attentif et potentiellement d'un ajustement de la dose.

Novo Nordisk dispose d'un **stock limité** de NovoRapid FlexPen pour les dépannages d'urgence. Il convient de privilégier les dépannages pour les patients chez lesquels un transfert vers une autre insuline rapide peut s'avérer difficile (par exemple, diabète de type 1 récent). Ce dépannage d'urgence est organisé en composant le numéro vert 0 800 80 30 70.

Nous vous rappelons que NovoRapid FlexPen ne convient que pour les injections **sous-cutanées**. L'administration au moyen d'une pompe à perfusion nécessite l'utilisation du flacon de NovoRapid ou de la cartouche NovoRapid PumpCart. NovoRapid existe également sous la forme de cartouches Penfill à utiliser avec le stylo injecteur NovoPen 6 ou NovoPen Echo Plus. Ces produits ne sont pas concernés par cette tension d'approvisionnement mais le stock ne sera pas suffisant pour compenser la situation de tension sur NovoRapid FlexPen.

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, 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 sommes conscients des difficultés pour vos patients et mettons tout en œuvre pour une remise à disposition normale de NovoRapid FlexPen.

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