

Information concernant l'approvisionnement de Tresiba® FlexTouch® 200 unités/ml

Puteaux, le 28 novembre 2022

Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère,

En accord avec l'ANSM, Novo Nordisk vous informe d'une tension d'approvisionnement concernant **Tresiba® FlexTouch® 200 unités/ml (insuline dégludec)**, solution injectable en stylo prérempli, en raison d'un problème de capacité de production. Cette tension n'est pas la conséquence d'un problème de sécurité ou de qualité du médicament.

Tresiba® FlexTouch® est un système d'administration de l'insuline dégludec, indiqué dans le traitement du diabète chez les adultes, les adolescents et les enfants âgés de 1 an ou plus.

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.

En raison de cette tension d'approvisionnement, nous avons adressé un courrier aux médecins prescripteurs avec des recommandations en termes d'instauration et de renouvellement :

- La cartouche **Tresiba® Penfill® 100 unités/ml** sera privilégiée lors de l'instauration de traitement par l'insuline Tresiba®. Cette cartouche doit être utilisée avec les stylos réutilisables¹ **NovoPen® 6** ou **NovoPen® Echo Plus**.
- Pour les patients en cours de traitement et confrontés à une difficulté d'approvisionnement en Tresiba® FlexTouch®, il est nécessaire de contacter le médecin traitant afin d'envisager un transfert vers **Tresiba® Penfill® 100 unités/ml** ou une **autre insuline basale**. 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.
- Nous attirons votre attention sur le fait que la concentration est différente mais qu'il n'y a pas de conversion de dose entre le stylo Tresiba® FlexTouch® et la cartouche Tresiba® Penfill®. Vous trouverez ci-après un tableau comparant ces deux systèmes d'administration.

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

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 Tresiba® FlexTouch®.

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 Khaznadji
Vice-Président Affaires Cliniques
Médicales et réglementaires

¹ Dispositif médical de classe IIb. Marquage CE.

Tresiba® FlexTouch® 200 unités/ml	Tresiba® Penfill® 100 unités/ml
Stylo prérempli	Cartouche
	
<p>Permet de délivrer l'insuline par paliers de 2 unités (maximum de 160 unités par injection)</p>	<p>Conçue pour être utilisée avec les stylos réutilisables :</p> <ul style="list-style-type: none"> - NovoPen® 6, permettant de délivrer l'insuline par paliers de 1 unité (maximum de 60 unités par injection)  <ul style="list-style-type: none"> - NovoPen® Echo Plus, permettant de délivrer l'insuline par paliers de ½ unité (maximum de 30 unités par injection) 
<p>Stylo Tresiba® FlexTouch® : CIP 3400926857981 (stylo)</p>	<p>Cartouche Tresiba® Penfill® : CIP 3400926853389</p> <p>Stylo réutilisable NovoPen® Echo Plus :</p> <ul style="list-style-type: none"> - GTIN 5712249114862 (rouge) - GTIN 5712249114879 (bleu) <p>Stylo réutilisable NovoPen® 6 :</p> <ul style="list-style-type: none"> - GTIN 5712249114893 (gris) - GTIN 5712249114886 (bleu).