

Information concernant l'approvisionnement de Norditropine® FlexPro® 5 mg/1,5 ml, Norditropine® FlexPro® 10 mg/1,5 ml et Norditropine® FlexPro® 15 mg/1,5 ml

Puteaux, le 10 janvier 2023

Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère,

Nous faisons suite à nos précédents courriers et vous informons que la tension d'approvisionnement concernant les spécialités **Norditropine® FlexPro® 5 mg/1,5 ml** (CIP 3400930179543), **Norditropine® FlexPro® 10 mg/1,5 ml** (CIP 3400930179567) **et Norditropine® FlexPro® 15 mg/1,5 ml** (CIP 3400930179581) va perdurer sur la première partie de l'année 2023.

Cette tension est liée à une augmentation plus lente que prévue de nos capacités de production sur le site de fabrication au Danemark. Nous vous confirmons que ceci n'est pas la conséquence d'un problème de sécurité ou de qualité du médicament.

Informations :

- Norditropine® FlexPro® contient de la somatropine, une hormone de croissance humaine biosynthétique utilisée dans plusieurs troubles liés à l'hormone de croissance.
- La suspension du traitement par hormone de croissance de manière prolongée pourrait conduire à une prise en charge sous-optimale des patients.
- Les professionnels de santé sont invités à informer les patients de cette tension relative à Norditropine® FlexPro®.

Mesures mises en place :

Dans ce contexte, en accord avec l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM), nous mettons en place des mesures permettant de conserver un stock de sécurité de Norditropine® FlexPro®.

Ainsi, si vous rencontrez une difficulté d'approvisionnement en Norditropine® FlexPro® auprès de votre grossiste-répartiteur habituel, il est nécessaire de **contacter le médecin** de votre patient afin d'envisager un remplacement temporaire par une autre hormone de croissance. Ce remplacement devra faire l'objet d'une surveillance médicale et d'une formation adéquate au nouveau dispositif d'injection.

En effet, nous avons recommandé aux prescripteurs de réserver l'instauration et le renouvellement de Norditropine® FlexPro® aux patients pour lesquels il n'existe pas d'alternative thérapeutique :

- Retard de croissance lié au **syndrome de Noonan**
- Retard de croissance chez les filles présentant une dysgénésie gonadique (**syndrome de Turner**) pour des posologies supérieures à 0,05 mg/kg/jour et inférieures à 0,067mg/kg/jour

Nous vous demandons de **réserver les demandes de dépannage uniquement pour les deux populations de patients précitées.**

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

Nous sommes conscients de l'incertitude et de l'inquiétude que cela suscite chez les personnes atteintes de troubles de la croissance et leurs soignants. Nous nous excusons pour les perturbations et les désagréments que cela peut entraîner.

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 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*