

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

Puteaux, le 02 mars 2023

Information destinée aux médecins généralistes, aux endocrinologues, aux diabétologues, aux cardiologues, aux médecins internistes, aux médecins nutritionnistes, aux chirurgiens viscéraux, aux pharmaciens hospitaliers et aux pharmaciens d'officine.

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.

Résumé :

- L'accroissement de la demande mondiale concernant Ozempic® a entraîné des tensions d'approvisionnement qui devraient perdurer courant 2023. Cette tension n'est pas liée à un problème de sécurité ou de qualité du produit. Bien que la production continue de s'accélérer, nous ne savons pas quand celle-ci sera suffisante pour répondre pleinement à la demande actuelle.
- Dans ce contexte, ces difficultés d'approvisionnement peuvent conduire les patients à manquer leurs doses prévues, ce qui peut avoir des conséquences cliniques telles qu'une hyperglycémie.
- Merci de vous assurer que les patients utilisant Ozempic® soient informés de ce problème d'approvisionnement. L'ANSM a publié une conduite à tenir pour les initiations de traitement : [Actualité - Diabète de type 2 et tensions d'approvisionnement : conduite à tenir pour la prescription des analogues de GLP1 - ANSM \(sante.fr\)](#). Ces recommandations pourront évoluer en fonction de la situation. En France il est recommandé de privilégier le recours à une autre classe d'anti-diabétiques, selon le profil du patient (inhibiteurs de la DPP4 ou iSGLT2)
- Ozempic est uniquement 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.

Toute utilisation ou prescription en dehors de son indication, notamment dans la perte de poids, représente une utilisation hors indication et met actuellement en péril la disponibilité d'Ozempic® pour les patients diabétiques de type 2.

Informations complémentaires :

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.

L'accroissement de la demande mondiale concernant Ozempic® a entraîné des tensions d'approvisionnement qui devraient perdurer courant 2023. Cette tension n'est pas liée à un problème de sécurité ou de qualité du produit.

Merci de vous assurer que les patients utilisant Ozempic® soient informés de ce problème d'approvisionnement.. L'ANSM a publié une conduite à tenir pour les initiations de traitement : [Actualité - Diabète de type 2 et tensions d'approvisionnement : conduite à tenir pour la prescription des analogues de GLP1 - ANSM \(sante.fr\)](#). Ces recommandations pourront évoluer en fonction de la situation. En France il est recommandé de privilégier le recours à une autre classe d'anti-diabétiques, selon le profil du patient (inhibiteurs de la DPP4 ou iSGLT2)

En accord avec l'ANSM, nous vous rappelons l'importance de respecter strictement l'indication de l'AMM et de ne prescrire ces médicaments qu'aux patients atteints de diabète de type 2.

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

Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>. Pour plus d'information sur les médicaments, consultez ansm.sante.fr ou base-donnees-publique.medicaments.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 tout comme les patients. 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.

Monique Almudever
Pharmacien Responsable

Lamine Khaznadj
Vice-Président Affaires Cliniques
Médicales et réglementaires

Puteaux, le 02 mars 2023

Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère,

En complément du courrier joint nous souhaitons vous informer de notre situation d'approvisionnement sur le mois de mars. et plus particulièrement sur notre spécialité Ozempic® 0,25mg

Nous vous recommandons d'envisager la mise en place des mesures préventives suivantes :

- Pour les primo-prescriptions, il convient de **reporter l'initiation** au mois d'avril soit en cas d'urgence d'orienter le patient vers son médecin pour la prescription d'un autre analogue du GLP-1 disponible. **Les dépannages sur le dosage Ozempic® 0,25 mg ne pourront être accordés sur le mois de mars.**
- Pour les patients ayant déjà été initiés à la dose de 0,25 mg de sémaglutide une fois par semaine correspondant à **une boîte d'Ozempic® 0,25 mg**, il convient au bout de **4 semaines** de passer au dosage 0,5 mg comme indiqué dans l'AMM (autorisation de mise sur le marché). En effet, la dose de 0,25 mg de sémaglutide n'est pas une dose d'entretien.
- La dose de 0,5 mg de sémaglutide à raison d'une fois par semaine est une dose d'entretien. Après au moins 4 semaines, la dose peut être augmentée à 1 mg une fois par semaine pour améliorer davantage le contrôle glycémique.
- 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.

Chaque boîte d'Ozempic® correspond à un mois de traitement. Les dosages d'Ozempic® ne sont pas interchangeables.

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.

Monique Almudever
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