

Le 2 juillet 2025,

Fiasp PumpCart 100 unités/mL solution injectable en cartouche (insuline asparte) et NovoRapid PumpCart 100 unités/mL solution injectable en cartouche (insuline asparte) : Tension d'approvisionnement

Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère,

Novo Nordisk informe les professionnels de santé de tensions d'approvisionnement potentielles ou en cours de Fiasp PumpCart et NovoRapid PumpCart.

Résumé de la situation

- **Les capacités actuelles de production ne sont pas suffisantes pour satisfaire la demande, en Fiasp PumpCart 100 unités/mL solution injectable en cartouche et en NovoRapid PumpCart 100 unités/mL solution injectable en cartouche. Cela a pu ou peut conduire à des tensions intermittentes tout au long de l'année 2025.**
- **La situation n'est pas liée à un défaut qualité ou à un problème d'efficacité ou de sécurité.**

Mesures d'atténuation

Afin de gérer la situation, Novo Nordisk engage des discussions avec l'EMA et l'ANSM sur les mesures d'atténuation.

Ne pas prendre son traitement pourrait entraîner des conséquences cliniques graves pour le patient, notamment une hyperglycémie pouvant éventuellement évoluer vers une acidocétose diabétique.

Les professionnels de santé devraient envisager les mesures suivantes :

- **Aucun nouveau patient ne devrait être initié sous Fiasp PumpCart ou NovoRapid PumpCart tout au long de l'année 2025.**
- **En cas d'indisponibilité de Fiasp PumpCart ou de NovoRapid PumpCart, les professionnels de santé devraient prescrire aux patients une autre thérapie à base d'insuline à action**

rapide (telle que Fiasp, NovoRapid ou ses biosimilaires d'insuline aspartate, insuline lispro à action rapide, insuline glulisine, insuline lispro), en se basant sur les directives existantes et le jugement clinique. En cas de besoin de changement de traitement, les professionnels de santé devront s'assurer que tous les patients sont informés des changements et reçoivent une formation adaptée, si nécessaire.

Informations de base

Fiasp PumpCart et NovoRapid PumpCart sont des analogues de l'insuline indiqués dans le traitement du diabète de l'adulte, de l'adolescent et de l'enfant à partir de 1 an.

Point de contact de l'entreprise

Pour toute déclaration de cas de pharmacovigilance ou réclamation qualité, nos services se tiennent à votre disposition par téléphone au 0 800 80 30 70.

Nous vous rappelons que tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament doit être déclaré à votre centre régional de pharmacovigilance (CRPV) ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez le site internet www.base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.

Conscients des désagréments occasionnés par cette situation, nous vous remercions de votre compréhension et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Chère Consœur et Cher Confrère, l'expression de notre considération distinguée.

Cordialement,

Paul Beyou

Pharmacien Responsable

Isabelle Lonjon Domanec

*Vice-Président Affaires Cliniques Médicales
et Réglementaires*