

Une communication sur les pénuries de médicaments (Medicine Shortage Communication, MSC) est une lettre envoyée aux professionnels de la santé par les firmes pharmaceutiques pour les informer des risques potentiels en cas d'indisponibilité d'un médicament particulier et des mesures ou recommandations pour limiter ces risques.

L'objectif de cette lettre est d'informer au mieux les professionnels de la santé des circonstances de la pénurie et des mesures possibles visant à limiter les risques. Avant toute diffusion, les firmes doivent soumettre leur proposition de MSC aux autorités compétentes pour approbation.

Ces MSC sont spécifiquement destinées aux médecins et aux pharmaciens, mais sont également disponibles pour le public. Nous encourageons les patients à consulter leur médecin ou leur pharmacien s'ils ont des questions relatives aux MSC.

## Communication relative à une pénurie de médicaments

9 mai 2025

### **Fiasp® 100 unités/ml PumpCart®, solution injectable en cartouche (insuline asparte) et NovoRapid® 100 unités/ml PumpCart®, solution injectable en cartouche (insuline asparte) : Pénurie d'approvisionnement et arrêt de commercialisation de Fiasp® PumpCart®**

Cher Professionnel de la santé,

S.A. Novo Nordisk Pharma N.V. souhaite informer les professionnels de la santé de pénuries potentielles ou en cours de Fiasp® PumpCart® et NovoRapid® PumpCart®.

#### ***Résumé de la situation***

- **Les capacités de production actuelles ne peuvent pas répondre à la demande de Fiasp® 100 U/ml PumpCart®, solution injectable en cartouche et de NovoRapid® 100 U/ml PumpCart®, solution injectable en cartouche. Ceci a conduit ou peut conduire à des pénuries intermittentes tout au long de l'année 2025.**
- **Les ruptures d'approvisionnement ne sont pas liées à un défaut de qualité, d'efficacité ou de sécurité des produits.**
- **De plus, à des fins d'optimisation de la production, la commercialisation de Fiasp® PumpCart® s'arrêtera au plus tard fin 2026 dans tous les pays européens où le produit est actuellement commercialisé.**

#### ***Mesures de mitigation***

Afin de gérer la pénurie, Novo Nordisk collabore avec l'Agence européenne des médicaments et l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) sur des mesures de mitigation.

En raison de la pénurie d'approvisionnement, les patients pourraient ne pas recevoir les doses requises, ce qui peut entraîner des conséquences cliniques sérieuses, en particulier une hyperglycémie qui pourrait potentiellement progresser vers une acidocétose diabétique.

Les professionnels de la santé devraient envisager les mesures de mitigation suivantes :

- **Aucun nouveau patient ne devrait commencer un traitement avec Fiasp® PumpCart® ou NovoRapid® PumpCart® tout au long de l'année 2025.**

- En cas d'indisponibilité de Fiasp® PumpCart® ou NovoRapid® PumpCart®, les professionnels de la santé devraient transférer les patients existants vers un traitement alternatif par insuline rapide (tel que Fiasp® (flacon, Penfill® ou FlexTouch®), NovoRapid® (flacon, Penfill® ou FlexPen®), l'insuline lispro à action rapide, l'insuline glulisine ou l'insuline lispro), conformément aux recommandations existantes et au jugement clinique. Si un changement de traitement est nécessaire, les professionnels de la santé doivent s'assurer que tous les patients reçoivent des conseils sur les changements et bénéficient d'une formation adéquate, si nécessaire.

### ***Informations générales***

- Fiasp® PumpCart®<sup>1</sup> and NovoRapid® PumpCart®<sup>2</sup> sont des analogues de l'insuline indiqués dans le traitement du diabète de l'adulte, des adolescents et des enfants âgés de 1 an et plus.

Les textes complets du RCP et de la notice actuellement approuvés peuvent être consultés sur le site internet [www.afmps.be](http://www.afmps.be), rubrique « Chercher des informations sur un médicament autorisé ». Ces textes peuvent également être obtenus sur demande.

### ***Point de contact de la firme***

Des informations supplémentaires peuvent être obtenues en contactant le service client de S.A. Novo Nordisk Pharma N.V. par e-mail à l'adresse [info.nobelux@novonordisk.com](mailto:info.nobelux@novonordisk.com).

Je vous prie d'agréer, Cher Professionnel de la santé, l'expression de mes salutations distinguées,

Veronique Deschamp

Clinical, Medical and Regulatory Director

### ***Annexes***

Références:

1. Fiasp® Résumé des Caractéristiques du Produit. Août 2021.
2. NovoRapid® Résumé des Caractéristiques du Produit. Mars 2023