

09 novembre 2022

Information transmise sous l'autorité de la Direction de la Santé, Division de la
Pharmacie et des Médicaments au Luxembourg

Communication directe aux professionnels de la santé (DHPC)

**Ozempic® (sémaglutide), solution injectable en stylo prérempli :
tension de l'approvisionnement**

Cher Professionnel de la Santé,

Veuillez également vous référer à la précédente communication concernant **Ozempic®**
datée du 06 juillet 2022.

En accord avec l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) et la Direction de la Santé,
Division de la pharmacie et des médicaments au Luxembourg, Novo Nordisk Pharma
sa/nv, souhaite vous apporter les éléments d'information suivants :

Résumé

- L'accroissement de la demande concernant Ozempic® a entraîné des pénuries à court terme qui perdureront en 2023.
- Une prise de conscience tardive de la situation de rupture de stock pourrait amener les patients à ne pas pouvoir s'administrer leurs doses, ce qui pourrait avoir des conséquences cliniques comme une hyperglycémie.
- Il est important de veiller à ce que les patients utilisant Ozempic® soient informés de ce problème et à ce que les patients à risque de manquer d'Ozempic® puissent passer en toute sécurité à un autre agoniste des récepteurs du GLP-1 (glucagon-like peptide 1) ou à d'autres alternatives appropriées selon votre jugement clinique.

Informations supplémentaires

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.

Une demande plus élevée que prévu a entraîné une indisponibilité d'Ozempic®. Les pénuries seront intermittentes et perdureront en 2023. Ces tensions d'approvisionnement ne sont pas liées à un défaut de qualité ou de sécurité du produit.

Nous sollicitons votre soutien pour que les patients utilisant Ozempic® 0,25 mg, 0,5 mg et 1 mg, solution injectable en stylo prérempli, soient informés de ce problème et que les patients risquant de manquer d'Ozempic® puissent passer à un autre agoniste des récepteurs du GLP-1 ou à d'autres alternatives appropriées en fonction de la disponibilité sur le marché.

Notification des effets indésirables

Les effets indésirables, y compris les erreurs médicamenteuses, liées à l'utilisation d'Ozempic® ou des alternatives sont à notifier à :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé :

Site internet : www.quichet.lu/pharmacovigilance

Les effets indésirables ainsi que les éventuelles erreurs médicamenteuses liés à l'utilisation d'Ozempic® ou aux alternatives de Novo Nordisk peuvent également être notifiés au département de pharmacovigilance de Novo Nordisk Pharma par téléphone au numéro +32 2 556 05 80 ou par email à beluxsafety@novonordisk.com.

Point de contact de la société

Vous pouvez obtenir de plus amples informations en contactant notre Service client par téléphone au +32 2 556 06 07 ou par e-mail à l'adresse : info.nnbelux@novonordisk.com.

Novo Nordisk Pharma sa/nv continuera à fournir des mises à jour sur cette situation d'approvisionnement aux autorités sanitaires locales au fur et à mesure que de nouvelles informations seront disponibles.

Chez Novo Nordisk, nous travaillons 24 heures sur 24 pour maximiser la production existante tout en investissant massivement dans de nouvelles capacités pour remédier à ces pénuries. Nous nous excusons sincèrement pour cette situation malheureuse et tous les désagréments qu'elle pourrait engendrer.

Nous vous remercions pour votre compréhension et vous prions d'agréer, Cher Professionnel de la Santé, nos salutations distinguées,



Veronique Deschamp
Clinical, Medical and Regulatory Affairs Director