

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA CON L'AGENZIA ITALIANA DEL
FARMACO (AIFA)**

Roma, 01 agosto 2023

Tresiba® (Insulina degludec)

Carenza del medicinale Tresiba® (Insulina degludec) 100 U/ML - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo -
penna pre-riempita (vetro) (FlexTouch®) - 3 ml - 5 penne pre-riempite (A.I.C. 042658029)

Egregio Dottore, Gentile Dottoressa

L'Agenzia Italiana del Farmaco, in accordo con Novo Nordisk SpA, rappresentante legale in Italia di Novo Nordisk A/S, intende informarLa in merito a quanto segue:

Sommario e contesto informativo:

1. Tresiba® FlexTouch® 100 U/ML 5 penne pre-riempite (A.I.C. 042658029) è un'insulina basale ad azione prolungata, indicata per il trattamento del diabete mellito negli adulti, adolescenti e bambini a partire da 1 anno di età.
2. Attualmente la fornitura del medicinale Tresiba® FlexTouch® 100 U/ML 5 penne pre-riempite (A.I.C. 042658029) risulta intermittente a causa di una ridotta capacità produttiva del Titolare.
3. Si stima che la fornitura di Tresiba® FlexTouch® 100 U/ML 5 penne pre-riempite (A.I.C. 042658029), potrebbe essere intermittente per l'intero anno 2023. Sebbene la fornitura continui ad aumentare, non è possibile stimare con certezza quando risulterà sufficiente a soddisfare completamente la domanda attuale. Al momento è confermato un periodo di forniture discontinue dall' 11 luglio fino al 20 agosto 2023. La carenza di fornitura non è correlata ad alcun difetto di qualità del medicinale o a problemi di sicurezza.

Per ogni aggiornamento sullo stato di carenza si prega di fare riferimento all'Elenco dei medicinali carenti, aggiornato periodicamente e pubblicato al seguente link: <https://www.aifa.gov.it/farmaci-attualmente-carenti>

4. A causa delle forniture discontinue i pazienti potrebbero non reperire il medicinale e, di conseguenza, non potersi attenere al piano terapeutico prescritto, con possibili gravi conseguenze per la loro salute, specificamente iperglicemia, la quale può portare a chetoacidosi diabetica.

Azioni di mitigazione

1. La informiamo che, su autorizzazione di AIFA, Novo Nordisk SpA ha importato confezioni multilingua algerino/francese di Tresiba® FlexTouch® da 1 penna pre-riempita, "Tresiba (Insuline degludec) 100 unités/ml- solution injectable en stylo prérempli (FlexTouch®) 1 x 3 ml – utilisation sous-cutanée", che da un punto di vista quali-quantitativo sono identiche al medicinale commercializzato in Italia. Per facilitare l'approvvigionamento, le confezioni importate di Tresiba® FlexTouch® da 1 penna pre-riempita saranno distribuite sia nella confezione importata, contenente 1 penna pre-riempita, sia in un box da 5 confezioni singole. Le confezioni estere importate saranno distribuite con allegato foglietto illustrativo

in lingua italiana, nel caso si renda necessario sopperire alla disponibilità di confezioni in confezionamento italiano.

2. Pertanto, chiediamo il Suo gentile supporto nel garantire, durante questo periodo di carenza, la prescrizione a ciascun paziente del numero di confezioni di Tresiba® FlexTouch® 100 U/ML strettamente necessario per il proseguimento della terapia, al fine di evitare fenomeni di accaparramento e garantire così a tutti i pazienti l'accesso alla terapia.
3. Chiediamo il Suo gentile supporto per garantire che i pazienti siano messi a conoscenza di quanto sopra e in caso di irreperibilità del medicinale Tresiba® FlexTouch® 100 U/ML penne pre-riempite, siano trasferiti a trattamenti alternativi appropriati.

Richiesta di segnalazioni di sicurezza

Gli eventi avversi, compresi gli errori di trattamento, correlati a Tresiba® FlexTouch® 100 U/ML 5 penne pre-riempite (A.I.C. 042658029) o qualsiasi altro prodotto Novo Nordisk dovrebbero essere riportati a Novo Nordisk S.p.A. e all'Agenzia Italiana del Farmaco tramite il seguente link <https://www.aifa.gov.it/web/guest/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego.

Le segnalazioni di Sospetta Reazione Avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza dell'Operatore stesso.

La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (www.agenziafarmaco.it) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.

Contatti

Ulteriori informazioni sulla carenza di farmaci e informazioni mediche possono essere ottenute contattando Novo Nordisk S.p.A, Via Elio Vittorini 129, 00144 Roma, Italia- +39 06 500881- Sito web <https://www.novonordisk.it/>

Novo Nordisk S.p.A continuerà a fornire all'AIFA aggiornamenti sulla situazione di approvvigionamento non appena saranno disponibili nuove informazioni.

Novo Nordisk sta lavorando assiduamente per risolvere queste temporanee problematiche.

Ci scusiamo sinceramente per questa sfortunata situazione e per le preoccupazioni e i disagi che potrebbe causare.