

Informasjon om legemiddelmangel

06. mai 2025

Fiasp® 100 enheter/ml PumpCart® injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderrampulle (insulin aspart) og NovoRapid® 100 enheter/ml PumpCart® injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderrampulle (insulin aspart): Legemiddelmangel og opphør av markedsføringen av Fiasp® Pumpcart®

Kjære helsepersonell,

Novo Nordisk Norway AS ønsker å informere relevant helsepersonell om potensielle eller pågående mangelsituasjoner for Fiasp® PumpCart® og NovoRapid® PumpCart®.

Oversikt over situasjonen

- **Vi kan med nåværende produksjonskapasitet ikke møte etterspørselen etter Fiasp® 100 enheter/ml PumpCart® injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderrampulle og NovoRapid® 100 enheter/ml PumpCart® injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderrampulle. Dette har medført, eller kan medføre, midlertidige mangelsituasjoner gjennom 2025.**
- **Eventuelle mangelsituasjoner er ikke relatert til utfordringer i forbindelse med sikkerhet, effekt eller kvalitet.**
- **I tillegg vil markedsføringen av Fiasp® PumpCart® på grunn av kommersielle hensyn opphøre innen utgangen av 2026 i alle EU/EØS-land der denne presentasjonen er markedsført.**

Risikoreduserende tiltak

Novo Nordisk samarbeider med det Europeiske Legemiddelbyrået (EMA) og Direktoratet for medisinske produkter (DMP) om reduserende tiltak for å håndtere mangelsituasjonen.

Mangelsituasjonen kan medføre at pasienter ikke får nødvendige doser av legemidlet. Dette kan i sin tur medføre alvorlige kliniske konsekvenser, spesielt hyperglykemi som kan utvikle seg til diabetisk ketoacidose.

Helsepersonell skal vurdere følgende risikoreduserende tiltak:

- Ingen nye pasienter bør starte på behandling med Fiasp® PumpCart® eller NovoRapid® PumpCart® i løpet av 2025.

- Dersom Fiasp® PumpCart® eller NovoRapid® PumpCart® ikke er tilgjengelig, bør helsepersonell bytte eksisterende pasienter til annen hurtigvirkende insulinbehandling (slik som Fiasp®, NovoRapid® eller biotilsvarende insulin aspart, hurtigvirkende insulin lispro eller biotilsvarende alternativer, insulin glulisin eller biotilsvarende alternativer, insulin lispro eller biotilsvarende alternativer), basert på eksisterende retningslinjer og klinisk vurdering. Dersom det er nødvendig å bytte fra den nåværende behandlingen, bør helsepersonell sikre at alle pasienter blir rådgitt om eventuelle endringer og får tilstrekkelig opplæring, hvis nødvendig.

Bakgrunnsinformasjon

- Fiasp® PumpCart®¹ og NovoRapid® PumpCart®² er insulinanaloger indisert for behandling av diabetes mellitus hos voksne, ungdom og barn i alderen 1 år og oppover.

Bivirkningsrapportering

Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning, inkludert feilmedisinering. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/meldeskjema.

Bivirkninger og feilmedisinering kan også rapporteres til Novo Nordisk Norway AS via kundeservice-norge@novonordisk.com eller på telefon 22 18 50 51.

Kontaktinformasjon

For ytterligere informasjon, kontakt vår kundeservice via kundeservice-norge@novonordisk.com eller på telefon 22 18 50 51.

Med vennlig hilsen,

Novo Nordisk Norway AS

Trond Methi

Medisinsk direktør

Referanser

1. Fiasp® preparatmtale (SPC), august 2021.
2. NovoRapid® preparatmtale (SPC), mars 2023.