

2024-05-08

TILL HÄLSO- OCH SJUKVÅRDSPERSONAL
Novo Nordisk vill informera om kommande
restnoteringssituation av Fiasp förfylld in-
jektionspenna 100 enheter/ml (FlexTouch)

Till hälso- och sjukvårdspersonal,

Novo Nordisk Scandinavia AB vill uppmärksamma er på en kommande restnotering.

Produkt	Översikt	Dosering	Datum
Fiasp förfylld in- jektionspenna 100 enheter/ml (FlexTouch) (Vnr 435387)	Fiasp 100 en- heter/ml in- jektions- vätska, lös- ning i förfylld injektions- penna (Flex- Touch)	Behandling av diabetes mellitus hos vuxna, ungdomar och barn från 1 års ålder. <ul style="list-style-type: none">• Detta läkemedel är ett måltidsinsulin för subkutan administrering strax (0-2 minuter) innan en måltid inleds, med möjlighet att administrera upp till 20 minuter efter att måltiden startat.• Insulinanalogers styrka, inklusive Fiasp, uttrycks i enheter. En (1) enhet Fiasp motsvarar 1 internationell enhet humant insulin eller 1 enhet andra snabbverkande insulinanaloger.• Doseringen av Fiasp är individuell och ska fastställas utifrån den enskilda patientens behov.	För senast uppdaterade information, vänligen besök läkemedelsverkets hemsida för restnoteringar*

*<https://www.lakemedelsverket.se/sv/behandling-och-forskrivning/forskrivning/restsituationer>

Detta brev är en formell notifikation om kommande restnoteringssituation av Fiasp förfylld injektionspenna 100 enheter/ml (FlexTouch), Vnr 435387. Novo Nordisk vill informera er om detta för att möjliggöra att ni och era patienter, som använder Fiasp förfylld injektionspenna 100 enheter/ml (FlexTouch), kan hitta alternativ beredningsform eller behandling. Försenad information om denna restnotering kan leda till att patienten inte kan erhålla avsedd dos.

Restsituationen beror på produktionsbegränsningar på några av våra anläggningar och förväntas påbörjas i slutet av juni 2024 och pågå åtminstone under hela 2024. Det är inte en konsekvens av några säkerhets- eller kvalitetsrelaterade problem. Läkemedelsverket har informerats och aktuell status finns på Läkemedelsverkets hemsida. * Vi beklagar denna situation och de besvär som detta orsakar.

Denna restnotering berör inte Fiasp cylinderampull 100 enheter/ml (Penfill), Vnr 066518.

Till följd av detta, rekommenderar vi följande åtgärder:

- Patienter som behandlas med Fiasp förfylld injektionspenna 100 enheter/ml (FlexTouch) kan övervägas byta till Fiasp cylinderampull 100 enheter/ml (Penfill) med flergångspennan NovoPen 6 eller NovoPen Echo Plus.



- Vid nyinsättning av Fiasp, överväg att initiera Fiasp cylinderampull 100 enheter/ml (Penfill) med flergångspennan NovoPen 6 eller NovoPen Echo Plus.
- Uppmana dina patienter att endast hämta ut nödvändig mängd insulin. Detta för att i möjligaste mån se till att alla patienter som är behandlade med Fiasp kan få tillgång till fortsatt behandling.
- Vid behov, överväg byte till alternativt måltidsinsulin baserat på den kliniska bedömningen och på lokal klinisk praxis.

Hälso- och sjukvårdspersonal ska i enlighet med gällande nationella föreskrifter rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket (elektronisk blankett och instruktioner finns på www.lakemedelsverket.se).

För mer information angående Fiasp förfylld injektionspenna 100 enheter/ml (FlexTouch), vänligen kontakta kundtjänst (tel: 020-981810).

Vänligen,

Maria Eklind
Medicinsk Direktör
Novo Nordisk Sverige