



Warszawa, dn. 23.01.2012

Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia: aktualny stan dotyczący tymczasowej przerwy w dostawach produktu leczniczego Apidra (insulina glulizynowa) [pochodzenia rDNA] roztwór do wstrzykiwań we wkładach mającej wpływ na dostępność w Polsce produktów leczniczych APIDRA 100 j./ml, roztwór do wstrzykiwań we wkładzie (EU/1/04/285/008) i APIDRA SoloStar, 100 j./ml, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu (EU/1/04/285/032)

Szanowni Państwo,

W nawiązaniu do komunikatu z września 2011, firma Sanofi-Aventis pragnie przekazać aktualne informacje dotyczące tymczasowej przerwy w dostawach produktu leczniczego Apidra w postaci wkładów po 3 ml.

Zaprzestanie dostaw spowodowane było incydem technicznym w miejscu wytwarzania, który przyczynił się do przejściowej przerwy w produkcji. Firma Sanofi-Aventis podjęła liczne działania mające na celu przywrócenie produkcji i przyspieszenie procesu powrotu regularnych dostaw, które są spodziewane następująco:

Uaktualnienie obecnej sytuacji w Polsce

Wkłady Apidra dostępne obecnie na rynku mogą być nadal bezpiecznie stosowane, podobnie jak wszystkie pozostałe preparaty insulin firmy Sanofi (Lantus, Insuman), na które nie miało wpływu powyższe zdarzenie.

Nowe dostawy Apidra SoloStar i Apidra we wkładach do stosowania we wstrzykiwaczach wielorazowego użytku produkowanych przez firmę Sanofi, są spodziewane od 16 lutego 2012 a przywrócenie pełnego zaopatrzenia w dostawy od kwietnia 2012.

Przekazanie powyższej informacji zostało zatwierdzone do dystrybucji przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz podmiot odpowiedzialny.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Każde podejrzenie działania niepożądanego, które wystąpiło po zastosowaniu produktu leczniczego Apidra (insulina glulizynowa) należy zgłaszać do:

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
ul. Żąbkowska 41
03-736 Warszawa
Tel.: (22) 492 13 01, faks: (22) 492 13 09

i/lub do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa
Tel.: (22) 280 00 00, faks: (22) 280 06 03
www.sanofi-aventis.pl



Formularz zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego dostępny jest na stronie internetowej: <http://www.urpl.gov.pl/formulndl.asp>

Przekazywanie informacji

W przypadku jakichkolwiek pytań lub w celu uzyskania dodatkowych informacji, prosimy o bezpośredni kontakt z dr Albertem Syta, Kierownikiem ds. Medycznych firmy Sanofi-Aventis Sp. z o.o., tel. (22) 280 06 67.

Z poważaniem

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Piotr Paczwa', written over a faint, illegible stamp.

dr n. med. Piotr Paczwa
Dyrektor Medyczny
Sanofi-Aventis Sp. z o.o.