



Warszawa, 26 września 2011

Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia 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), APIDRA SoloStar, 100 j./ml, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu (EU/1/04/285/032)

Szanowni Państwo,

Firma Sanofi-Aventis niniejszym informuje o światowej przerwie w dostawach produktu leczniczego Apidra w postaci wkładów po 3 ml mającej wpływ na dostępność w Polsce następujących produktów leczniczych: Apidra, 100 j./ml roztwór do wstrzykiwań we wkładzie, Apidra SoloStar, 100 j./ml roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu.

Tymczasowe zaprzestanie dostaw spowodowane jest incydem technicznym w miejscu wytwarzania, który przyczynił się do przejściowej przerwy w produkcji. Podjęliśmy działania w celu przywrócenia regularnych dostaw na początku roku 2012.

Braki w dostawach będą występować w większości krajów UE przez kilka najbliższych miesięcy i dotkną wielu pacjentów. Brak dostępności produktu w Polsce jest spodziewany od dnia 29 września 2011.

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

Dla pacjentów, którzy będą zmuszeni zmienić przyjmowany dotychczas lek, proponujemy dwa warianty leczenia. Wybór optymalnego wariantu jest uzależniony od lokalnych zaleceń oraz od indywidualnych potrzeb każdego pacjenta:

- Pacjenci mogą otrzymać alternatywny szybko działający analog insuliny, taki jak Humalog (insulina lispro) lub NovoRapid (insulina aspart) pod nadzorem lekarza i przy ścisłym monitorowaniu stężenia glukozy we krwi.
- W sytuacji, kiedy alternatywne szybko działające analogi insuliny są niedostępne lub nieodpowiednie, pacjenci mogą wymagać zmiany leczenia na krótko działającą insulinę ludzką, np. Insuman, Humulin, Actrapid lub inną dostępną na rynku krótko działającą insulinę ludzką. Z uwagi na to, że ww. insuliny charakteryzują się wolniejszym początkiem i dłuższym czasem działania niż produkt leczniczy Apidra, konieczny jest bezpośredni nadzór lekarza i częstsze monitorowanie stężenia glukozy we krwi oraz – jeśli zachodzi potrzeba – dostosowanie dawki.

Dalsze informacje / zalecenia dla fachowych pracowników ochrony zdrowia

Insulina glulizynowa ma unikalną strukturę chemiczną i jest szybko działającym analogiem insuliny ludzkiej. Siła działania tej insuliny jest podawana w jednostkach, które są unikalne dla produktu leczniczego Apidra i nie są odpowiednikami jednostek międzynarodowych lub jednostek stosowanych do wyrażenia siły działania innych analogów insuliny.

Przeprowadzone badania kliniczne wykazały, że inne szybko działające insuliny, takie jak Humalog lub NovoRapid mają podobną zdolność obniżania stężenia glukozy we krwi w ilościach równomolarnych i charakteryzują się porównywalnym początkiem i czasem działania. Krótko działające insuliny ludzkie, takie jak Humulin, Actrapid i Insuman charakteryzują się wolniejszym początkiem i dłuższym czasem działania niż Apidra, dlatego przy zmianie leczenia z produktu leczniczego Apidra na te insuliny zachodzi większe ryzyko zaburzeń kontroli glikemii. Pacjenci, u których zmieniono leczenie z produktu leczniczego Apidra na inne szybko działające analogi insuliny lub krótko działającą insulinę ludzką powinni pozostawać pod bezpośrednią ścisłą kontrolą doświadczonego lekarza, przy ścisłym



monitorowaniu stężenia glukozy we krwi, co pozwoli na szybkie podjęcie decyzji o dostosowaniu dawki, (jeśli zachodzi taka potrzeba).

Firma Sanofi opracowała specjalny program pomocy skierowany do fachowych pracowników ochrony zdrowia nadzorujących zmianę leczenia u pacjentów przyjmujących produkt leczniczy Apidra w okresie przerw w dostawach produktu leczniczego Apidra oraz program informowania pacjentów. Program obejmuje:

Materiały edukacyjne dla pacjentów (dostępne na stronie internetowej www.sanofi-aventis.pl):

- o Informację dla pacjentów: zmiana leczenia na szybko działające analogi insuliny
- o Informację dla pacjentów: zmiana leczenia na krótko działającą insulinę ludzką

Przekazanie powyższej informacji zostało zatwierdzone do dystrybucji przez Europejską Agencję Leków (EMA), Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP), podmiot odpowiedzialny oraz Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Po wznowieniu dostaw produktu leczniczego Apidra zostanie przesłany kolejny komunikat.

• **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

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