

Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia

**Produkty lecznicze zawierające insulinę ludzką - INSUMAN[®] BASAL i INSUMAN[®] COMB 25 – zawiesina do wstrzykiwań we wkładzie po 3 ml oraz we wstrzykiwaczu.
Zakończenie tymczasowego ograniczenia dostaw dla produktów:**

Insuman Basal[®] 100 j.m./ml zawiesina do wstrzykiwań we wkładzie
Insuman Basal[®] SoloStar[®] 100 j.m./ml zawiesina do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Insuman Comb[®] 25, 100 j.m./ml zawiesina do wstrzykiwań we wkładzie
Insuman Comb[®] 25 SoloStar[®] 100 j.m./ml zawiesina do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

Szanowna Pani Doktor, Szanowny Panie Doktorze,

W nawiązaniu do komunikatu z listopada 2015 r., Firma Sanofi we współpracy z Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz Europejską Agencją Leków pragnie przekazać Państwu następujące informacje związane z zakończeniem ograniczenia dostaw w Polsce produktów leczniczych Insuman[®] (rekombinowana insulina ludzka):

Podsumowanie

- Przyczyną ograniczenia dostaw ww. produktów leczniczych były ograniczone możliwości produkcyjne insuliny Insuman[®] w postaci zawiesiny we wkładzie oraz we wstrzykiwaczu, w fabryce Sanofi we Frankfurcie nad Menem w Niemczech.
- W Polsce ograniczenia dostaw ww. produktów leczniczych Insuman[®] na poziomie dostępności dla pacjenta mogły być odczuwalne.
- Przywrócono zdolność produkcyjną oraz normalny tryb produkcji i dostaw. Normalny tryb produkcji wznowiono we wrześniu 2016 r. Zapasy leku w hurtowniach, szpitalach i aptekach są sukcesywnie uzupełniane. Z końcem roku spodziewane jest przywrócenie normalnych zapasów magazynowych.
- W przypadku pacjentów stosujących wcześniej lek Insuman[®], u których zamieniono lek Insuman[®] na alternatywną insulinę, którzy ponownie chcieliby wrócić do stosowania produktu leczniczego Insuman[®], taką zmianę należy przeprowadzić pod nadzorem lekarza, należy także monitorować stężenie glukozy we krwi. Może być konieczne ponowne szkolenie pacjenta dotyczące stosowania urządzenia do podawania insuliny (wstrzykiwacz), ponieważ wstrzykiwacze do insuliny są specyficzne dla każdego producenta.

Informujemy, że Komunikat w sprawie zakończenia ograniczonych dostaw ww. produktów leczniczych Insuman[®] został wysłany również do organizacji zrzeszającej pacjentów z cukrzycą (Polskie Stowarzyszenie Diabetyków).

Informacje zamieszczono także na stronie internetowej firmy Sanofi w Polsce: www.sanofi.pl oraz na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: <http://www.urpl.gov.pl/pl>

Zgłaszanie działań niepożądanych:

Wszelkie przypadki podejrzenia wystąpienia działań niepożądanych należy zgłaszać zgodnie z zasadami monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych do:
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych



Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
tel.: +48 22 492 13 01, faks: +48 22 492 13 09
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

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.pl

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

W razie jakichkolwiek pytań lub w celu uzyskania dodatkowych informacji, prosimy o kontakt z dr Albertem Sytą, tel. 22 280 06 67.

Z poważaniem

Albert Syta

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Albert Syta", written in a cursive style.

Medical Head
Diabetes Cardiovascular
Sanofi-Aventis Sp. z o.o.