



V Bratislave, 26.9.2011

**Priama komunikácia určená zdravotníckym pracovníkom – dočasný výpadok v zásobovaní lieku Apidra v 3 ml náplniach (ŠÚKL kód 41445) a naplnených perách SoloStar (ŠÚKL kód 36550) na trhu v Slovenskej republike**

Vážená pani doktorka, vážená pani magistra  
Vážený pán doktor, vážený pán magister

sanofi-aventis si Vás dovoľuje informovať o celosvetovom výpadku v zásobovaní lieku **Apidra v náplniach, konkrétne na Slovensku sa to bude týkať 3 ml náplní (ŠÚKL kód 41445) a naplnených pier SoloStar (ŠÚKL kód 36550).**

Výpadok je spôsobený technickým problémom, ktorý zapríčinil dočasné prerušenie výroby. Momentálne pracujeme na obnovení riadneho zásobovania trhu začiatkom roku 2012.

Výpadok postihne v niekoľkých nasledujúcich mesiacoch väčšinu krajín Európskej únie a dotkne sa veľkého množstva pacientov. V Slovenskej republike sa očakáva výpadok lieku **Apidra v 3 ml náplniach (ŠÚKL kód 41445) v čase od 12.9.2011 a v naplnených perách SoloStar (ŠÚKL kód 36550) v čase od 3.10.2011.**

- Balenia lieku Apidra v náplniach a naplnených perách, ktoré sú momentálne na trhu, nie sú týmto technickým problémom nijako postihnuté a môžu sa používať. Platí to aj pre všetky ostatné inzulíny spoločnosti sanofi-aventis (Lantus, Insuman).

**Pre pacientov, ktorí potrebujú zmenu liečby, existujú tri možnosti. To, ktorá z nich je najlepšia, závisí od lokálnych odporúčaní a potrieb každého pacienta individuálne:**

- Pacientom je možné zmeniť liečbu na alternatívny rýchlo pôsobiaci inzulínový analóg ako je Humalog (inzulín lispro) alebo NovoRapid (inzulín aspart) pod dohľadom lekára a s dôkladným monitorovaním glykémie.
- Ak nie sú k dispozícii iné rýchlo pôsobiace inzulínové analógy alebo ak ich použitie nie je vhodné, môže prichádzať do úvahy zmena liečby na rýchlo pôsobiaci humánny inzulín ("regular") ako je Insuman Rapid, Humulin R alebo Actrapid. Nakoľko tieto inzulíny majú pomalší nástup a dlhšie trvanie účinku ako Apidra, vyžaduje sa pri upravovaní dávok priamy dohľad lekára a častejší monitoring glykémie.
- Pacientom, ktorí boli doteraz liečení Apidrou v náplniach a pre ktorých je akceptovateľnou alternatívou používanie injekčných liekoviek a injekčných striekačiek, je možné zmeniť liečbu na Apidru v injekčných liekôvkach dovtedy, kým opäť nebudú dostupné na trhu náplne Apidra. V takomto prípade úprava dávok nie je nutná.

**Ďalšie informácie o odporúčaníach pre lekárov**

Inzulín glulizín má jedinečnú chemickú štruktúru a je rýchlo pôsobiacim analógom ľudského inzulínu. Sila lieku je stanovená v jednotkách. Tieto jednotky sa vzťahujú výlučne na Apidru a nie sú rovnaké ako IU alebo tie jednotky, ktorými je vyjadrená sila iných inzulínových analógov.

Klinické štúdie preukázali, že iné inzulínové analógy ako Humalog alebo NovoRapid majú podobnú schopnosť znížiť hladinu glukózy na ekvimolárnej báze a že sú podobné pokiaľ ide o nástup účinku a jeho trvanie. Rýchlo pôsobiace humánne inzulíny Insuman Rapid, Humulin R alebo Actrapid majú pomalší nástup účinku a dlhšie trvanie účinku ako Apidra. Preto v prípade, že sa pacientovi zmení liečba z Apidry práve na tieto inzulíny, môže tu byť väčší potenciál pre narušenie kontroly glykémie. Pacienti, ktorým sa zmení liečba z Apidry na iný rýchlo pôsobiaci inzulínový analóg alebo rýchlo pôsobiaci humánny inzulín, musia byť pod dohľadom skúseného lekára a je nutné dôsledne monitorovať glykémiu a vyhodnocovať potrebu upravenia dávky.



Spoločnosť sanofi-aventis poskytuje podporný program s odporúčaniami pre lekárov pri zmene liečby počas výpadku v zásobovaní. Súčasťou je aj informačný materiál pre pacientov. Program obsahuje:

- Informačné materiály pre pacientov (dostupné na [www.sanofi-aventis.sk](http://www.sanofi-aventis.sk)):
  - Informácia pre pacienta: zmena liečby na rýchlopôsobiaci inzulínový analóg
  - Informácia pre pacienta: zmena liečby na rýchlopôsobiaci ľudský inzulín
  - Návod na používanie injekčných liekoviek a injekčných striekačiek (pre pacientov, lekárov, zdravotné sestry a lekárnikov)
- Informačný materiál pre lekárov popisujúci zmenu liečby na Apidru v injekčných liekovkách ako aj na rýchlopôsobiaci inzulínový analóg alebo rýchlopôsobiaci humánny inzulín (dostupné na [www.sanofi-aventis.sk](http://www.sanofi-aventis.sk))
- Telefonický kontakt pre pacientov a lekárov s poradenstvom o používaní injekčných liekoviek a injekčných striekačiek a s informáciami o zmene liečby na rýchlopôsobiace inzulínové analógy alebo rýchlopôsobiaci ľudský inzulín: +421-2-33 100 100

Distribúcia týchto informácií bola schválená EMA (Európska agentúra pre lieky), CHMP (Výbor pre humánne lieky) a držiteľom rozhodnutia o registrácii.

O vyriešení výpadku v zásobovaní Vás budeme informovať.

#### **Výzva na hlásenie**

Lekári musia hlásiť akékoľvek nežiaduce účinky na ŠÚKL, Sekcia bezpečnosti liekov a klinického skúšania, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26, tel.: 02 50701 206, fax: 02 50701237, email: [pharmacovigilance@sukl.sk](mailto:pharmacovigilance@sukl.sk), [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk).

#### **Ďalšie informácie**

Ak máte akékoľvek otázky alebo potrebujete ďalšie informácie obráťte sa na:  
sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o., Einsteinova 24, 85101 Bratislava, Slovenská republika  
Tel.: +421 2 33 100 100  
Fax: +421 2 33 100 199  
[www.sanofi-aventis.sk](http://www.sanofi-aventis.sk)

S pozdravom,

MUDr. Zuzana Přeborská, CSc.  
Medical Director