



V Bratislave, 23.9.2011

DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE PRE LEKÁROV
Zmena liečby z lieku Apidra 3 ml náplne/naplnené perá Apidra SoloStar
na iné rýchlopôsobiace inzulínové analógy alebo rýchlopôsobiaci humánni inzulín

Zmena liečby na iné rýchlopôsobiace inzulínové analógy

Lekár sa môže rozhodnúť požiadať pacienta o prerušenie liečby inzulínom Apidra a jej začatie iným rýchlopôsobiacim inzulínovým analógom, ako je napr. inzulín Humalog (inzulín lispro) alebo NovoRapid (inzulín aspart)¹. Je dôležité, aby bola s pacientom prediskutovaná predovšetkým zmena dávky, času, miesta a spôsobu aplikácie v súlade s odporúčaniami v Súhrne charakteristických vlastností (SPC) nového predpísaného inzulínového analógu. K zaisteniu dobrej glykemickej kontroly musí byť odporúčané starostlivé sledovanie hladín glukózy.

Sila inzulínu Apidra je stanovená v jednotkách. Tieto jednotky sú špecifické len pre Apidru a nie sú rovnaké ako IU alebo jednotky, ktoré sa používajú na vyjadrenie účinnosti iných inzulínových analógov. Klinické skúsenosti zo štúdií so skríženým dizajnom (cross-over switch studies)* ukazujú, že iné rýchlopôsobiace inzulínové analógy ako inzulín Humalog alebo NovoRapid sú na úrovni jednotiek ekvipotentné.

Lekár musí s pacientom prediskutovať informačný materiál „Informácia pre pacienta: zmena liečby na rýchlopôsobiaci inzulínový analóg“, aby si pacienti uvedomili možné zmeny režimu vyplývajúce zo zmeny inzulínovej liečby.

Zmena liečby na rýchlopôsobiaci humánni („regular“) inzulín

O zmene liečby z inzulínu Apidra na rýchlopôsobiaci humánni inzulín (ako napr. Insuman Rapid, Humulin R, Actrapid) možno uvažovať, ak nie sú vhodné alebo dostupné iné možnosti. Lekár musí určiť správnu dávku a čas aplikácie inzulínu, keďže rýchlopôsobiace humánne inzulíny majú pomalší nástup a dlhšie trvanie účinku ako Apidra.

Hoci bola dokázaná ekvipotencia medzi rýchlopôsobiacími inzulínovými analógmi a rýchlopôsobiacími humánnymi inzulínmi**, neexistujú klinické štúdie s ich priamym porovnaním s inzulínom Apidra.

Lekár musí odporučiť zmenu liečby po individuálnom zvážení u konkrétneho pacienta a zaistiť starostlivé sledovanie hladiny glukózy, najmä v prvých týždňoch po zmene liečby. Lekár musí posúdiť vhodnosť úpravy liečby (času aplikácie a dávky).

Lekár musí s pacientom prediskutovať informačný materiál "Informácia pre pacienta: zmena liečby na rýchlopôsobiaci humánni inzulín", aby si pacienti uvedomili možné zmeny režimu vyplývajúce zo zmeny inzulínovej liečby.

U všetkých pacientov so zmenou liečby z Apidry aplikovanej inzulínovými perami na inú modalitu alebo liečbu je predovšetkým v prvých týždňoch obzvlášť dôležitý selfmonitoring glykémii k zabezpečeniu dobrej glykemickej kontroly a k prípadnej úprave dávok inzulínu.

¹ Humalog a NovoRapid sú registrované obchodné značky spoločností Eli Lilly a Novo Nordisk
sanofi-aventis Pharma Slovakia, s.r.o., Einsteinova 24, 851 01 Bratislava, Slovenská republika - Tel. : +421 2
33 100 100
Fax : +421 2 33 100 199 - www.sanofi-aventis.sk
IČO : 35680049 – IČ DPH : SK702000240 – DIČ : 2020308653 – Cti Bank – č.ú. 2000370000/8130, Zápis v OR OS Bratislava 1, Oddiel Sro, Vložka 10605/B

Referencie

* Arnolds et. al. Exp Clin Endocrinol Diabetes. 2010 Oct;118(9):662-4. Epub 2010 Apr 28; for insulin lispro T.Heise, et al. Diabetes obesity and Metabolism. 2007 1-8.

**Becker et al. Exp Clin Endocrinol Diabetes 2005;113:292-7.

Zmena liečby na APIDRA injekčné liekovky 10 ml

Pacienti doteraz liečení liekom Apidra v náplniach a naplnených perách, pre ktorých je akceptovateľná liečba pomocou injekčných liekoviek a striekačiek, môžu po dobu nedostupnosti inzulínu Apidra v náplniach a naplnených perách zmeniť liečbu na liečbu inzulínom Apidra v injekčnej liekovke, ktorá sa podáva pomocou injekčných striekačiek. V tomto prípade nie je nutná zmena dávky alebo času aplikácie inzulínu.

Pacienti musia pokračovať v monitorovaní glykémii tak, ako sú zvyknutí.

Lekár musí s pacientom prediskutovať informačný materiál "Návod na používanie injekčných liekoviek Apidra a injekčných striekačiek", aby si pacienti vedeli bezpečne a správne podať inzulín Apidra použitím liekovky a injekčnej striekačky.

Podpora spoločnosti sanofi-aventis pacientom a zdravotníckym pracovníkom

Spoločnosť sanofi-aventis sa zaviazala poskytnúť zdravotníckym pracovníkom a pacientom aktívnu podporu a edukačné materiály, aby zabezpečila správne používanie liekoviek Apidra a injekčných striekačiek, alebo zabezpečila hladký prechod na alternatívny inzulín počas prechodného výpadku v zásobovaní lieku Apidra v 3 ml náplniach a naplnených perách SoloStar.

Tento program obsahuje:

- Informačné materiály pre pacientov (dostupné na 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 Apidra a injekčných striekačiek (pre pacientov, lekárov, zdravotné sestry a lekárnikov)

- Telefonický kontakt pre pacientov a lekárov s poradenstvom o používaní injekčných liekoviek a striekačiek a s informáciami o zmene liečby na rýchlopôsobiaci inzulínový analóg alebo rýchlopôsobiaci humánný inzulín: + 421-2-33 100 100

S úctou,

Váš Diabetologický Tím Sanofi