



V Bratislave, 23.9.2011

**Dočasný a krátkodobý výpadok v zásobovaní lieku Apidra v 3 ml náplniach (ŠÚKL kód 41445) a naplnených perách SoloStar (ŠÚKL kód 36550) na trhu v Slovenskej republike**

Vážený obchodný partner,

Dovoľujeme si Vás informovať o celosvetovom dočasnom 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 vo výrobnom mieste sanofi-aventis vo Frankfurte nad Mohanom, Nemecko, ktorý zapríčinil dočasné prerušenie výroby. Momentálne pracujeme na obnovení riadneho zásobovania trhu začiatkom roku 2012.

Výpadok postihne v niekoľkých nasledujúcich mesiacoch väčšinu štátov 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, sú bezpečné a môžu sa používať. Platí to aj pre všetky ostatné inzulíny spoločnosti sanofi-aventis (Lantus, Insuman).

Počas výpadku v zásobovaní sa odporúča lekárom zvážiť nasledujúce alternatívy liečby:

- Iné rýchlopôsobiacie inzulínové analógy ako je Humalog (inzulín lispro) alebo NovoRapid (inzulín aspart)
- Rýchlopôsobiaci humánny inzulín ("regular") ako je Insuman Rapid, Humulin R alebo Actrapid
- Apidra v injekčných liekvoch

Tieto informácie boli schválené EMA (Európska agentúra pre lieky), CHMP (Výbor pre humánne lieky) a držiteľom rozhodnutia o registrácii.

O vyriešení výpadku v zásobovaní Vás budeme informovať.

Prospech pacientov a ich bezpečnosť patrí medzi najvyššie priority spoločnosti sanofi-aventis a naša spoločnosť sa zaväzuje poskytovať im kvalitné inzulíny. Ospravedňujeme sa za všetky nepríjemnosti spojené s vyššie uvedeným problémom.

Ak máte akékoľvek otázky alebo potrebujete ďalšie informácie, obráťte sa nás.

S pozdravom,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Roman Melicherčík', written over a thin horizontal line.

Ing. Roman Melicherčík  
Vedúci oddelenia logistiky a distribúcie  
sanofi-aventis Slovakia s.r.o., Einsteinova 24, 85101 Bratislava, Slovenská republika  
Tel.: +421 2 33 100 300  
Fax: +421 2 33 100 199  
Roman.Melicherčík@sanofi.com