

27 marca 2015 r.

Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia

Produkty lecznicze zawierające insulinę ludzką INSUMAN we wstrzykiwaczu oraz we wkładzie po 3 ml, spodziewane tymczasowe ograniczenia dostaw dla produktów:

Insuman Rapid 100 j.m./ml roztwór do wstrzykiwań we wkładzie
Insuman Rapid SoloStar 100 j.m./ml roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
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,

Firma Sanofi we współpracy z Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz Europejską Agencją Leków pragnie przekazać Państwu następujące informacje związane ze spodziewanym ograniczeniem dostaw w Polsce produktu leczniczego Insuman (rekombinowana insulina ludzka):

Streszczenie

- Przyczyną ograniczeń dostaw ww. produktów leczniczych jest zaistniały problem produkcyjny, który spowodował zaprzestanie produkcji serii produktu leczniczego Insuman® w fabryce Sanofi we Frankfurcie nad Menem w Niemczech. Zaistniała sytuacja spowoduje opóźnienia w dostarczaniu na rynek produktu leczniczego Insuman® we wstrzykiwaczu oraz we wkładzie po 3 ml.
- Przewiduje się, że w Polsce tymczasowe ograniczenie dostaw nastąpi w okresie od kwietnia do lipca 2015 roku i będzie dotyczyć następujących produktów leczniczych:

Insuman Rapid 100 j.m./ml roztwór do wstrzykiwań we wkładzie
Insuman Rapid SoloStar 100 j.m./ml roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
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

- Przewidywany termin przywrócenia normalnego trybu dostaw to lipiec 2015.
- Wszystkie obecnie dostępne na rynku produkty lecznicze Insuman® mogą być bezpiecznie stosowane, a zaistniała sytuacja ich nie dotyczy.
- W przypadku braku produktu leczniczego Insuman®, zalecanym rozwiązaniem dla pacjentów leczonych dotychczas tym produktem leczniczym jest zastosowanie alternatywnej insuliny ludzkiej pod nadzorem fachowego personelu medycznego oraz ściśle monitorowanie stężenia glukozy we krwi. Pacjentów należy zapoznać z nowym urządzeniem do podawania insuliny (wstrzykiwacz), ponieważ wstrzykiwacze do insuliny są specyficzne dla każdego producenta.

Kwestie związane z bezpieczeństwem

- Nie należy przerywać leczenia produktem leczniczym Insuman® bez zastąpienia go alternatywną insuliną. Może to prowadzić do hiperglikemii i ciężkich powikłań mogących zagrażać życiu.
- Przetawienie pacjentów stosujących produkt leczniczy Insuman® na inne produkty lecznicze zawierające insulinę ludzką wymaga ścisłego nadzoru lekarza oraz częstszych pomiarów stężenia glukozy. Pacjenci będą musieli zapoznać się z urządzeniem do podawania insuliny, które jest specyficzne dla każdego producenta.

Zalecane działania w celu minimalizacji ryzyka

- U pacjentów leczonych dotychczas produktem leczniczym Insuman®, produkt należy zamienić na najbardziej odpowiedni alternatywny produkt leczniczy zawierający insulinę ludzką.
- Zamiana insuliny stosowanej przez pacjenta na inny typ lub markę powinna odbywać się pod ścisłym nadzorem lekarza. Zmiana leczenia będzie wymagać użycia innego urządzenia do podawania insuliny (wstrzykiwacz). W związku z tym, pacjenci muszą być zaopatrzeni oraz przeszkoleni w kwestii używania nowego wstrzykiwacza, który jest specyficzny dla każdego producenta.
- Pacjentów, którzy dotychczas stosowali jednorazowe, gotowe wstrzykiwacze SoloStar należy przeszkolić w kwestii używania wstrzykiwaczy wielorazowych, zgodnie z instrukcją obsługi dostarczoną przez producenta.

Alternatywne leczenie

Zalecanym rozwiązaniem u pacjentów leczonych wcześniej produktem leczniczym Insuman® jest zastosowanie alternatywnego produktu leczniczego zawierającego insulinę ludzką, zgodnie z informacjami zawartymi w tabeli poniżej:

Insuman®	Alternatywny produkt leczniczy zawierający insulinę ludzką
Rapid	Polhumina® R
	Gensulina® R
	Humulina® R
	Actrapid®
Basal	Polhumina® N
	Gensulina® N
	Humulina® N
	Insulatard®
Comb 25	Polhumina® Mix-3
	Gensulina® M30
	Humulina® M3
	Mixtard® 30



- Zmiana produktu leczniczego Insuman® Rapid na inną krótko działającą insulinę ludzką lub zamiana produktu leczniczego Insuman® Basal na inną bazalną insulinę ludzką może wymagać nieznacznej modyfikacji dawki lub modyfikacja dawki nie będzie konieczna.
- Zamiana na mieszanę insulin ludzkich o 30% zawartości insuliny krótko działającej może wymagać dostosowania dawki. Wynika to z niewielkiej różnicy w stosunku zawartości insuliny krótko działającej do insuliny bazalnej-w porównaniu do produktu Insuman® Comb 25 (30% zawartości insuliny krótko działającej zamiast 25%).

Zamiana na analog insuliny nie jest zalecana i powinna być rozpatrywana tylko w wyjątkowych okolicznościach, w przypadku gdy nie ma możliwości zamiany na insulinę ludzką. Zamianę taką należy przeprowadzić pod ścisłym nadzorem lekarza, ponieważ właściwości farmakokinetyczne i farmakodynamiczne analogów insuliny są inne niż insuliny ludzkiej.

Komunikat w sprawie ograniczenia dostaw produktów leczniczych Insuman® został wysłany również do organizacji zrzeszającej pacjentów z cukrzycą (Polskie Stowarzyszenie Diabetyków). Informacje zamieszczono także na stronie internetowej firmy Sanofi: www.sanofi.pl oraz na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: <http://www.urpl.gov.pl/pl-komunikaty-bezp>

Dodatkowe informacje będą rozesłane, gdy przywrócone zostaną regularne dostawy ww. produktów.

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://dn.urpl.gov.pl/dn-zgloszenia-dzialan-niepozadanych>

W razie jakichkolwiek pytań lub w celu uzyskania dodatkowych informacji, prosimy o kontakt z dr Albertem Sytą, Kierownikiem ds. Medycznych firmy Sanofi-Aventis Sp. z o.o., tel. 22 280 06 67.

Z poważaniem

Magdalena Chodorowska

Dyrektor Medyczny

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.