

CAVE!

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

30.3.2015

Lidský inzulín - INSUMAN 3 mL zásobní vložky a předplněná pera – dočasné přerušení dodávek na trh v České republice

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,
vážená paní magistro, vážený pane magistře,

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv (a Evropskou lékovou agenturou) by vás rádi informovali o dočasném přerušení dodávek zásobních vložek a předplněných per pro inzulíny typu Insuman® (lidský inzulín).

Souhrn

- Přerušení dodávek je způsobeno problémem ve výrobě v závodě společnosti Sanofi ve Frankfurtu nad Mohanem. Tato skutečnost bude mít za následek zpoždění dodávek zásobních vložek pro inzulíny typu Insuman o obsahu 3 ml na trh.
- V České republice se očekává, že přerušení dodávek nastane a bude se týkat:

SUKL KÓD	REGISTRAČNÍ ČÍSLO	NÁZEV PŘÍPRAVKU	DATUM PŘERUŠENÍ PRODEJE
0025689	EU/1/97/030/030	INSUMAN RAPID 100 IU/ML SDR+IVN INJ SOL 5X3ML	27.5.2015
0500827	EU/1/97/030/142	INSUMAN RAPID 100 IU/ML SDR INJ SOL 5X3ML SOLOSTAR	20.6.2015
0025694	EU/1/97/030/035	INSUMAN BASAL 100 IU/ML SDR INJ SUS 5X3ML CART	20.4.2015
0500833	EU/1/97/030/148	INSUMAN BASAL 100 IU/ML SDR INJ SUS 5X3ML SOLOSTAR	12.4.2015
0025704	EU/1/97/030/045	INSUMAN COMB 25 SDR INJ SUS 5X3ML CART	14.4.2015
0500845	EU/1/97/030/160	INSUMAN COMB 25 SDR INJ SUS 5X3ML SOLOSTAR	6.4.2015

- Obnovení běžných dodávek se očekává v červenci 2015.
- Inzulíny Insuman®, které jsou v současné době na trhu, nejsou touto skutečností nijak ovlivněny a mohou se používat k léčbě.
- V případě nedostatku určitého inzulínu typu Insuman, je doporučenou možností převod pacientů dříve léčených inzulínem Insuman® na alternativu lidského inzulínu realizovanou pod dohledem zdravotnického odborníka za pečlivého sledování hladiny glukózy v krvi. Pacienti budou muset být seznámeni s tím, jak používat nový typ

CAVE!

zařízení pro aplikaci inzulínu (inzulínové pero), které je specifické pro každého výrobce inzulínu.

Bezpečnostní hledisko

- Je potřeba se vyhnout přerušení léčby inzulínem typu Insuman bez alternativní inzulínové náhrady, protože by to vedlo k následné hyperglykemii a závažné, potenciálně život ohrožující komplikaci.
- Převod pacientů z inzulínu typu Insuman na jiný lidský inzulín bude vyžadovat lékařské sledování, častější monitorování hladiny glukózy a pacienti budou muset být seznámeni s tím, jak používat nový typ zařízení pro aplikaci inzulínu (inzulínové pero), které je specifické pro každého výrobce inzulínu.

Doporučení pro minimalizaci rizik

- Pacienti dříve léčení inzulínem typu Insuman by měli být převedeni na nejvhodnější alternativní lidský inzulín. Převod pacienta na jinou značku nebo jiný typ inzulínu musí proběhnout pod přísným lékařským dohledem. Pokud převod bude vyžadovat změnu dávkovacího zařízení (pero), budou muset být pacienti seznámeni s tím, jak používat nový typ zařízení pro aplikaci inzulínu (inzulínové pero), které je specifické pro každého výrobce inzulínu. Pacienti, kteří používali předpřipravené pero SoloStar budou muset být seznámeni s tím, jak používat zásobní vložky v perech pro opakované použití, jak je uvedeno v uživatelské příručce specifického výrobce pera.

Alternativní léčba

Je doporučeno převést pacienty, dříve léčené inzulínem typu Insuman na alternativní lidské inzulíny, jak je uvedeno v tabulce níže:

Insuman [®]	Alternativní lidský inzulín
Rapid	Humulin R [®] Actrapid [®]
Basal	Humulin N [®] Insulatard [®]
Comb 25	Humulin M3 [®] Mixtard 30 [®]

Přechod z Insumanu Rapid nebo Insumanu Basal na jiný rychlý nebo jiný bazální lidský inzulín může vyžadovat minimální změnu dávky a nebo může být realizován bez úpravy dávky.

CAVE!

Přechod na mixovaný inzulín s označením 30 může vyžadovat úpravu dávky, neboť poměr rychlý / bazální inzulín se zde mírně liší ve srovnání s Insuman Comb 25 (30% rychlého inzulínu místo 25%).

Náhrada inzulínovým analogem se nedoporučuje. Měla by být realizována pouze za výjimečných okolností, když není možný přechod na přípravek obsahující lidský inzulín a měla by být provedena pod přísným lékařským dohledem, protože farmakokinetika a farmakodynamika inzulínových analog je odlišná od lidského inzulínu.

Další komunikace bude následovat po vyřešení výpadku dodávek inzulínu typu Insuman na náš trh.

Hlášení nežádoucích účinků

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob je třeba hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL, vše potřebné pro hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zaslání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

Kontaktní údaje

V případě jakýchkoli dotazů nás neváhejte kontaktovat: sanofi-aventis, s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00, Praha, www.sanofi.cz, tel.: 233 086 111, email: cz-info@sanofi.com.

S pozdravem



MUDr. Zuzana Příborská, CSc.