



Zagreb, 28. 11, 2011.

Obavijest o očekivanoj nestašici lijeka Apidra (inzulin glulizin, rDNA tehnologija) koja se u RH odnosi na oblik: Apidra 100 jedinica/ml SoloStar otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

Poštovani,

Sanofi-aventis Croatia d.o.o. u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) želi Vas obavijestiti o globalnom problemu u opskrbi Apidra 3 ml uložaka, što će u RH utjecati na opskrbu lijekom Apidra 100 jedinica/ml SoloStar.

Navedena nestašica nastala je zbog tehničkih problema na proizvodnom mjestu što je uzrokovalo privremeni prekid proizvodnje lijeka. Nestašica je obuhvatila većinu EU zemalja tijekom nekoliko prošlih mjeseci. Početkom listopada, ponovno je uspostavljena proizvodnja te je opskrba zemalja Europske unije započela u studenom.

U Republici Hrvatskoj sanofi-aventis osigurao je količine Apidra Solostara u svim bolnicama i regionalnim centrima za dijabetes za koje se očekuje da bi, uz postojeće zalihe lijeka u ljekarnama, trebale biti dostatne za opskrbu pacijenata do kraja ove godine. Moguća privremena nestašica lijeka očekuje se početkom 2012. godine te se početak ponovne opskrbe tržišta RH ovim lijekom očekuje najkasnije u ožujku 2012. Sanofi-aventis radi na normaliziranju opskrbe tržišta u Hrvatskoj u što skorijem roku.

Serije lijeka Apidra SoloStar koje se trenutno nalaze na tržištu RH sigurne su za primjenu. Ostali inzulinski lijekovi tvrtke Sanofi (Lantus) nisu zahvaćeni ovim problemom.

Zbog gore navedenog će u bolesnika koji se liječe lijekom Apidra SoloStar biti potrebno promijeniti terapiju. Bolesnici se trebaju obratiti svom nadležnom liječniku, a promjena inzulinske terapije mora biti provedena pod nadzorom liječnika specijaliste-dijabetologa, koji će individualno pristupiti svakom bolesniku, u skladu s pravilima struke.

Postoje 3 mogućnosti za bolesnike koji zbog nedostatka Apidre na tržištu moraju promijeniti terapiju. Najbolja opcija ovisi o individualnim potrebama bolesnika, prema kliničkoj procjeni liječnika koji određuje terapiju:

- Bolesnici koji koriste Apidra uloške i kojima je prihvatljiva alternativa prijelaz na bočice i inzulinske štrcaljke, mogu koristiti Apidra bočice i inzulinske štrcaljke za vrijeme nestašice Apidra Solostara, Prilagodba doze nije potrebna.
Apidra bočice biti će uvezene u RH, u dogovoru s referentnim i regionalnim centrima, putem interventnog uvoza.
- Bolesnici mogu prijeći na terapiju alternativnim brzo djelujućim analogima inzulina kao što su Humalog (inzulin lispro) ili NovoRapid (inzulin aspart) pod nadzorom zdravstvenih djelatnika i uz pažljivo praćenje razine glukoze u krvi.
- U slučaju da drugi brzo djelujući analogi inzulina nisu prikladni, bolesnicima može biti potrebno promijeniti terapiju na regularne kratko djelujuće humane inzuline kao što su Actrapid i Humulin. S obzirom na to da navedeni inzulini imaju sporiji početak i dulje trajanje djelovanja nego Apidra, potreban je izravan nadzor zdravstvenog djelatnika te češća kontrola razine glukoze u krvi, uz prilagodbu doze prema potrebi.



Detaljnije informacije o preporukama za zdravstvene djelatnike

Inzulin glulizin ima jedinstvenu kemijsku strukturu te spada u brzo djelujuće analoge humanog inzulina. Aktivnost lijeka izražava se u jedinicama inzulina glulizina. Navedene jedinice aktivnosti odnose se isključivo na Apidru i nisu jednake internacionalnim jedinicama ili jedinicama kojim se izražava aktivnost drugih analoge inzulina.

Kliničke studije su dokazale da različiti brzo djelujući inzulini kao što su Humalog ili NovoRapid imaju sličnu sposobnost djelovanja na smanjenje razine glukoze u krvi na ekvimolarnoj razini te da su slični u pogledu početka i duljine djelovanja. Regularni kratko djelujući humani inzulini kao što su Humulin i Actrapid imaju sporiji početak i dulje trajanje djelovanja u odnosu na Apidru te postoji veća mogućnost poremećaja u kontroli razine glukoze u krvi, u slučaju prijelaza bolesnika s Apidre na navedene inzuline. Bolesnici koji prijeđu s Apidre na druge brzo djelujuće analoge inzulina ili na regularne kratko djelujuće humane inzuline trebaju biti pod nadzorom iskusnog zdravstvenog djelatnika uz pozorno praćenje razine glukoze u krvi te čestu procjenu potrebe za prilagodbom doze.

Sanofi-aventis će osigurati program podrške kao pomoć zdravstvenim djelatnicima pri nadzoru prijelaza s jedne terapije na drugu tijekom razdoblja nestašice u opskrbi Apidrom. Također će izraditi edukacijske materijale pri prijelazu na Apidra bočice, koji će sadržavati upute za primjenu bočica i inzulinskih štrcaljki. U sklopu programa kompanija će od 01.12.2011. osposobiti pozivni centar Optifon (0800 33 33 35) kao 24-satnu podršku zdravstvenim djelatnicima.

Prijava nuspojave

Molimo Vas da bilo koju sumnju na nuspojavu, sukladno Zakonu o lijekovima (NN 71/07 i NN45/09) i Pravilniku o farmakovigilanciji (NN 125/09), prijavite Agenciji za lijekove i medicinske proizvode u propisanom roku. Prijave je moguće poslati poštom (Ksaverska cesta 4, 10 000 Zagreb), telefaksom (01/4884-110) ili elektronskom poštom u word formatu (nuspojave@halmed.hr). Obrazac za prijavu nuspojave možete naći na internet stranici Agencije www.halmed.hr ili se možete obratiti stručnom suradniku sanofi-aventisa Croatia d.o.o.

Informacije o komunikaciji

Daljnja komunikacija uslijedit će nakon rješenja problema s opskrbom lijeka.

Ukoliko su Vam potrebne dodatne informacije, molimo Vas obratite se medicinsko-informativnoj službi sanofi-aventisa Croatia d.o.o. na broj telefona 01 6003 400.

S poštovanjem,

Zrinka Sulić Milišić, dr.med.
Odgovorna osoba za farmakovigilanciju

Ivana Karakaš, dr.med.
Direktor