



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 je osigurao 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. 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 pozorno 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 jednicama kojim se izražava aktivnost drugih analoga 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 pažljivo praćenje razine glukoze u krvi te čestu procjenu potrebe za prilagodbom doze.

Prijelaz na Apidra bočice 10 ml

Bolesnici koji koriste Apidra Solostar i kojima je prihvatljiva alternativa prijelaz na bočice i inzulinske štrcaljke, mogu koristiti Apidra bočice i inzulinske štrcaljke za vrijeme nestašice Apidra Solostara. U ovom slučaju nije potrebna prilagodba doze niti promjena u vremenu primjene.

Bolesnici trebaju nastaviti s praćenjem razine GUK-a kao što je uobičajeno.

Zdravstveni djelatnici trebaju zajedno s bolesnicima proći upute za primjenu Apidra bočica i inzulinskih štrcaljki kako bi se osiguralo da su bolesnici sposobni sigurno i ispravno primijeniti lijek u slučaju korištenja Apidra bočica i inzulinskih štrcaljki.

Prijelaz na druge brzo djelujuće analoge inzulina

Zdravstveni djelatnici mogu kod bolesnika prekinuti liječenje Apidrom i početi liječenje drugim brzo djelujućim analogima inzulina kao što su Humalog® (insulin lispro) ili NovoRapid® (insulin aspart). Posebno je bitno raspraviti s bolesnicima o prilagodbi doze, vremenu i mjestu primjene te medicinskom proizvodu/brizgalici pomoću kojega će se lijek injicirati, u skladu s preporukama navedenim u Sažetku opisa svojstava lijeka novopropisanog analoga inzulina. Preporučeno je pažljivi nadzor razine GUK-a kako bi se osigurala dobra kontrola glikemije.

Kliničko iskustvo iz križnih studija* pokazuje da su različiti brzo djelujući analozi Humalog® ili NovoRapid® ekvipotentni u aktivnosti.

Prijelaz na regularne kratko djelujuće humane inzuline

Prijelaz s Apidre na regularne kratko djelujuće humane inzuline (Humulin® R i Actrapid) može se uzeti u obzir ako druge opcije nisu prikladne ili nisu dostupne. Zdravstveni djelatnici trebaju odrediti odgovarajuću dozu i vrijeme primjene, s obzirom da kratko djelujući humani inzulini imaju sporiji početak i dulje trajanje djelovanja u odnosu na Apidru.

Iako je dokazana ekvipotencija između brzo djelujućih analoga inzulina i regularnih kratko djelujućih humanih inzulina**, nema kliničkih studija koje su direktno uspoređivale navedene inzuline i Apidru.

Zdravstveni djelatnici trebaju preporučiti strategiju prijelaza prema svakom pojedinom bolesniku te osigurati pažljivo praćenje razine GUK-a, posebice tijekom prvih nekoliko tjedana nakon zamjene terapije. Zdravstveni djelatnici trebaju procijeniti je li potrebna prilagodba doze i vremena primjene lijeka.

Za sve bolesnike koji prelaze s Apidra brizgalica na druge metode liječenja, posebno je važna samokontrola razine GUK-a tijekom prvih nekoliko tjedana, kako bi se osigurala dobra kontrola glikemije nakon zamjene inzulina te omogućila prilagodba doze ako je to potrebno.

* 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.



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 nuspojava

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,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Zrinka Sulić Milišić".

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

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Ivana Karakaš".

Ivana Karakaš, dr.med.
Direktor