



26.9.2011

**Tiedote terveydenhuoltohenkilöstölle APIDRA<sup>®</sup>-sylinteriampullien (yhdistelmä-DNA-tekniikalla valmistettu glulisinsuliini, injektioneste) tilapäisestä toimituskatkosta, joka vaikuttaa APIDRA<sup>®</sup> SoloStar 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos esitäytetyssä kynässä ja APIDRA<sup>®</sup> 100 yksikköä/ml injektioneste, sylinteriampullissa –valmisteisiin Suomessa**

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen,

Sanofi-aventis Oy tiedottaa, että APIDRA<sup>®</sup>-insuliinin sylinteriampullien (3 ml) saatavuudessa on maailmanlaajuisia ongelmia, jotka vaikuttavat Suomessa seuraaviin pakkauksiin: APIDRA<sup>®</sup> SoloStar 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos esitäytetyssä kynässä ja APIDRA<sup>®</sup> 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos sylinteriampullissa.

Ongelmat johtuvat lääketehaalla ilmenneestä teknisestä viasta, joka on johtanut tuotantokatkokseen. Pyrimme palauttamaan saatavuuden normaaliksi alkuvuodesta 2012. Seuraavien kuukausien aikana toimituskatko tulee koskemaan useimpia EU-maita, ja tilanne vaikuttaa moniin potilaisiin. Suomessa toimituskatko alkaa todennäköisesti 10.10.2011. Parhailtaan markkinoilla olevien APIDRA<sup>®</sup>-sylinteriampullien ja esitäytettyjen APIDRA<sup>®</sup> SoloStar -insuliinikynien käyttö on turvallista. Tilanne ei koske mitään muuta Sanofin insuliinivalmistetta (Lantus, Insuman).

**Jos potilaan on siirryttävä toiseen hoitoon, vaihtoehtoja on kaksi. Sopivin vaihtoehto riippuu kansallisista/paikallisista ohjeista ja kunkin potilaan tarpeista.**

- Potilas voi siirtyä käyttämään jotakin muuta pikainsuliinianalogia (esim. Humalog<sup>®</sup> [lisproinsuliini] tai NovoRapid<sup>®</sup> [aspartinsuliini]) terveydenhuoltohenkilöstön valvonnassa. Verensokeriarvoja on tällöin seurattava tarkoin.
- Jos muita pikainsuliinianalogeja ei ole saatavilla tai niiden käyttö ei ole asianmukaista, potilas voi siirtyä käyttämään lyhytvaikutteista ihmisinsuliinia (esim. Insuman<sup>®</sup> Rapid, Humulin<sup>®</sup> Regular tai Actrapid<sup>®</sup>). Näiden insuliinien vaikutus alkaa hitaammin ja kestää pidempään kuin APIDRA<sup>®</sup>-valmisteen, joten terveydenhuoltohenkilöstön tarkka valvonta ja tihennetty verensokerin seuranta ovat tarpeen. Annosta muutetaan tarpeen mukaan.

### **Lisätietoa terveydenhuoltohenkilöstölle annettavista suosituksista**

Glulisinsuliini on pikavaikutteinen ihmisinsuliinianalogi, jonka kemiallinen rakenne on ainutlaatuinen. Valmisteen teho ilmoitetaan yksikköinä. Yksiköt koskevat ainoastaan APIDRA<sup>®</sup>-valmistetta eivätkä vastaa kansainvälisiä yksiköitä eivätkä muiden insuliinianalogien tehon ilmaisuun käytettäviä yksiköitä.

Kliiniset tutkimukset ovat osoittaneet, että eri pikainsuliinien (esim. Humalog<sup>®</sup> ja NovoRapid<sup>®</sup>) verensokeria alentava teho yhtä insuliinimoolia kohti on samankaltainen ja että vaikutuksen alkamisnopeus ja kesto ovat samaa luokkaa. Lyhytvaikutteisten ihmisinsuliinien (esim. Humulin<sup>®</sup> Regular, Actrapid<sup>®</sup> ja Insuman<sup>®</sup> Rapid) vaikutus alkaa hitaammin ja kestää pidempään kuin APIDRA<sup>®</sup>-valmisteen. Verensokeritasapainon häiriöiden riski voi siis suurentua, jos potilas siirtyy APIDRA<sup>®</sup>-hoidosta näihin valmisteisiin. Jos potilas siirtyy APIDRA<sup>®</sup>-hoidosta muihin pikainsuliini-analogeihin tai lyhytvaikutteiseen ihmisinsuliiniin, kokeneen terveydenhuoltohenkilöstön on

seurattava hänen vointiaan tarkoin. Tiheä verensokerin seuranta ja annosmuutosten tarpeen toistuva arviointi on aiheellista.

Sanofi-aventis Oy:n tukimateriaali tarjoaa apua terveydenhuoltohenkilöstölle, joka valvoo hoitojen vaihtamista saatavuusongelmien aikana. Saman ohjelman puitteissa tarjotaan myös tietoa potilaille.

Materiaaliin kuuluu:

- Opetusmateriaalia potilaille (saatavilla osoitteesta [www.sanofi-aventis.fi](http://www.sanofi-aventis.fi)):
  - Potilastiedote: Siirtyminen APIDRA<sup>®</sup>-valmisteesta muihin pikainsuliinianalogeihin
  - Potilastiedote: Siirtyminen APIDRA<sup>®</sup>-valmisteesta lyhytvaikutteiseen ihmisinsuliiniin
- Potilaille ja terveydenhuoltohenkilöstölle suunnattu puhelinpalvelu, jossa tarjotaan tietoa siirtymisestä muiden pikainsuliinianalogien tai lyhytvaikutteisen ihmisinsuliinin käyttöön. Puhelinnumero on 0800 123 777 (valinta 1 potilaat; 3 terveydenhuollon ammattilaiset)

Euroopan lääkevirasto (EMA), ihmislääkekomitea (CHMP) ja myyntiluvan haltija ovat hyväksyneet tämän tiedotteen ja antaneet luvan sen jakeluun.

Lähetämme uuden tiedotteen, kun saatavuusongelmat päättyvät.

#### **Haittavaikutusten ilmoittaminen:**

Pyydämme ilmoittamaan kaikki epäillyt haittavaikutukset APIDRA<sup>®</sup>-valmisteesta joko Fimealle (Ohje 2/2010 Lääkkeiden haittavaikutusten ilmoittaminen) tai myyntiluvan haltijalle (sanofi-aventis Oy, Lääketurvayksikkö, Huopalahdentie 24, 00350 HELSINKI tai [drugsafety.finland@sanofi-aventis.com](mailto:drugsafety.finland@sanofi-aventis.com)).

Sanofi asettaa potilaiden edun ja potilasturvallisuuden aina etusijalle ja on sitoutunut tarjoamaan laadukkaita insuliineja potilaiden parhaaksi. Pahoittelemme tilanteesta mahdollisesti aiheutuvaa vaivaa.

#### **Lisätietoa**

Jos teillä on kysyttävää tai haluatte lisätietoa, voitte ottaa yhteyttä Sanofin lääketieteelliseen neuvontaan. Sen yhteystiedot ovat seuraavat: 0800 123 777 (valinta 1 potilaat; 3 terveydenhuollon ammattilaiset)

Parhain terveisin,



Jarmo Kaukua  
lääketieteellinen johtaja  
sanofi-aventis Oy