



26.9.2011

TÄRKEÄÄ TIETOA TERVEYDENHUOLTOHENKILÖSTÖLLE

Siirtyminen APIDRA[®]-insuliinin 3 ml:n sylinteriampulleista/kynistä muihin pikainsuliinianalogeihin tai lyhytvaikutteiseen ihmisinsuliiniin

Siirtyminen APIDRA[®]-valmisteesta muihin pikainsuliinianalogeihin

Terveydenhuoltohenkilöstö voi kehottaa potilasta lopettamaan APIDRA[®]-hoidon ja siirtymään sen sijaan johonkin muuhun pikainsuliinianalogiin (esim. Humalog[®] [lisproinsuliini] tai NovoRapid[®] [aspartinsuliini]). Uuteen insuliinianalogiin liittyvistä seikoista, etenkin annosmuutoksista, pistosajankohdasta, pistospaikasta ja pistosvälineestä, on keskusteltava potilaan kanssa kyseisen insuliinin valmisteyhteenvedon mukaisella tavalla. Potilasta kehoitetaan seuraamaan tiiviisti verensokeriarvojaan, jotta hoitotasapaino pysyy hyvänä.

APIDRA[®]-insuliinin teho ilmoitetaan yksikköinä. Yksiköt koskevat ainoastaan APIDRA[®]-valmistetta eivätkä vastaa kansainvälisiä yksiköitä eivätkä muiden insuliinianalogien tehon ilmaisuun käytettäviä yksiköitä. Cross-over -tutkimuksista* saadut kliiniset tiedot viittaavat siihen, että eri pikainsuliinianalogien (Humalog[®] ja NovoRapid[®]) yksiköt vastaavat teholtaan toisiaan eli yksi yksikkö yhtä valmistetta vastaa yhtä yksikköä toista valmistetta.

Terveydenhuoltohenkilöstön on käytävä potilaan kanssa läpi potilastiedote "Siirtyminen APIDRA[®]-valmisteesta muihin pikainsuliinianalogeihin" ja varmistettava näin, että potilas tietää, miten insuliinin vaihto saattaa vaikuttaa hänen insuliinihoitoonsa.

Siirtyminen APIDRA[®]-valmisteesta lyhytvaikutteiseen ihmisinsuliiniin

Jos muut vaihtoehdot eivät sovellu potilaalle tai niitä ei ole saatavilla, voidaan harkita siirtymistä APIDRA[®]-valmisteesta lyhytvaikutteiseen ihmisinsuliiniin (esim. Insuman[®] Rapid, Humulin[®] Regular, Actrapid[®]). Terveydenhuoltohenkilöstö päättää asianmukaisen annoksen ja pistosajankohdan, sillä lyhytvaikutteisten ihmisinsuliinien vaikutus alkaa hitaammin ja kestää pidempään kuin APIDRA[®]-valmisteeseen. Pikainsuliinianalogien ja lyhytvaikutteisten ihmisinsuliinien tehon on osoitettu olevan sama**, mutta niitä ei ole verrattu kliinisissä tutkimuksissa suoraan APIDRA[®]-valmisteeseen.

Terveydenhuoltohenkilöstön tulee antaa kullekin potilaalle tapauskohtaiset ohjeet insuliinin vaihdosta ja varmistaa, että potilas seuraa verensokeriaan tiiviisti etenkin ensimmäisten viikkojen ajan insuliinin vaihdon jälkeen. Lisäksi terveydenhuoltohenkilöstön on arvioitava, onko hoidon (pistosajankohdan ja annoksen) muuttaminen aiheellista.

Terveydenhuoltohenkilöstön on käytävä potilaan kanssa läpi potilastiedote "Siirtyminen APIDRA[®]-valmisteesta lyhytvaikutteiseen ihmisinsuliiniin" ja varmistettava näin, että potilas tietää, miten insuliinin vaihto saattaa vaikuttaa hänen insuliinihoitoonsa.

¹Humulin[®] R on Eli Lilly & Company -yhtiön (Yhdysvallat) rekisteröity tavaramerkki. Actrapid[®] R on Novo Nordiskin (Tanska) rekisteröity tavaramerkki.

Lähteet

* Arnolds et al. Exp Clin Endocrinol Diabetes. 2010 Oct;118(9):662–4. Sähköinen julkaisu, 28.4.2010. Lisproinsuliinista T.Heise, et al. Diabetes obesity and Metabolism. 2007 1–8.

**Becker et al. Exp Clin Endocrinol Diabetes 2005;113:292–7.



Jos potilas siirtyy APIDRA[®]-valmisteesta johonkin toiseen hoitomuotoon, verensokeriarvojen omaseuranta on erityisen tärkeää ensimmäisten hoitoviikkojen aikana. Näin varmistetaan, että hoitotasapaino pysyy hyvänä uuteen insuliiniin siirryttäessä ja annosta pystytään muuttamaan tarvittaessa.

Sanofin tuki potilaille ja terveydenhuoltohenkilöstölle

Sanofi on sitoutunut tarjoamaan terveydenhuoltohenkilöstölle ja potilaille reaaliaikaista tukea ja koulutusmateriaaleja tilapäisten saatavuusongelmien aikana. Näin pyritään varmistamaan, että potilaan mahdollinen siirtyminen toiseen insuliiniin tapahtuu sujuvasti. Tukiohjelmaan kuuluu

- Opetusmateriaalia potilaille (saatavilla osoitteesta www.sanofi-aventis.fi):
 - Potilastiedote: Siirtyminen APIDRA[®]-valmisteesta muihin pikainsuliinianalogeihin
 - Potilastiedote: Siirtyminen APIDRA[®]-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)