



Tammikuu 2012

Tiedote terveydenhuoltohenkilöstölle:

Päivitys APIDRA[®]-sylinteriampullien (yhdistelmä-DNA-tekniikalla valmistettu glulisinsuliini) tilapäiseen toimituskatkoon, koskien Suomessa valmisteita APIDRA[®] SoloSTAR 100 yksikköä/ml injektioneeste, liuos esitäytetyssä kynässä ja APIDRA[®] 100 yksikköä/ml injektioneeste, sylinteriampullissa.

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen,

Viitaten tiedotteeseemme syyskuussa 2011, sanofi-aventis Oy haluaa antaa päivityksen APIDRA[®]-valmisteen tilapäiseen toimituskatkoon liittyen.

Toimituskatko johtui lääketehaalla ilmenneestä teknisestä viasta, joka johti tilapäiseen tuotannon keskeytymiseen. Sanofi on tehnyt lukuisia toimenpiteitä tämän valmistusongelman ratkaisemiseksi ja tehostanut prosesseja varmistamaan normaaliin jakeluun palaamisen. Parhaillaan markkinoilla olevien APIDRA[®]-sylinteriampullien ja esitäytettyjen APIDRA[®] SoloSTAR -insuliinikynien käyttö on turvallista. Tilanne ei koske mitään muita Sanofin insuliinivalmisteita (Lantus ja Insuman).

Uusi toimitus esitäytettyjä APIDRA[®] SoloSTAR -insuliinikyniä ja APIDRA[®] -sylinteriampulleja saapuu Suomeen viikolla 5 ja APIDRA on saatavana apteekeille 8.2.2012. Täyteen toimituskykyyn palataan arvion mukaan helmikuussa.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Fimea) ja myyntiluvan haltija ovat hyväksyneet tämän tiedotteen ja antaneet luvan sen jakeluun.

Haittavaikutusten ilmoittaminen:

Pyydämme ilmoittamaan kaikki epäillyt haittavaikutukset APIDRA[®]-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).

Lisätietoa

Jos teillä on kysyttävää tai haluatte lisätietoa, voitte ottaa yhteyttä Sanofin lääketieteelliseen neuvontaan, puh 0800 123 777.

Pakkaukset

Vnr 019814 APIDRA[®] sylinteriampullit 5 x 3 ml
Vnr 078632 APIDRA[®] SoloSTAR[®] esitäytetyt kynät 5 x 3 ml

Parhain terveisin,

Jarmo Kaukua
lääketieteellinen johtaja
sanofi-aventis Oy

Osoitetiedot: Cegedim Finland Oy