

12 stycznia 2023

Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia

INSUMAN RAPID / INSUMAN BASAL / INSUMAN COMB 25 (insulina ludzka): tymczasowe ograniczenia dostaw

Szanowni Państwo,

Firma Sanofi działając w porozumieniu z Europejską Agencją Leków (EMA) i Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pragnie poinformować o:

tymczasowym ograniczeniu dostaw następujących produktów leczniczych w Polsce:

- **INSUMAN RAPID (insulina ludzka) 100 j.m./ml roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu**
- **INSUMAN BASAL (insulina ludzka) 100 j.m./ml zawiesina do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu**
- **INSUMAN COMB 25 (insulina ludzka) 100 j.m./ml zawiesina do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu**

Podsumowanie

- W ciągu ostatnich miesięcy w miejscu wytwarzania wystąpiły problemy produkcyjne związane z liniami napełniającymi, co spowodowało tymczasowe ograniczenia dostaw wyżej wymienionych produktów leczniczych.
- Dla produktów leczniczych:
 - **INSUMAN BASAL i INSUMAN COMB 25** spodziewane są **okresowe przerwy w dostawach w okresie od lutego do września 2023**
 - **INSUMAN RAPID** jest **tymczasowo wstrzymany w obrocie od stycznia do końca października 2023**
- Nie należy włączać nowych pacjentów do leczenia jednym z produktów INSUMAN, którego dotyczą ograniczenia (Basal, Rapid, Comb 25), a u pacjentów leczonych należy zastosować odpowiednie alternatywne insuliny.



- Przerwanie leczenia insuliną może potencjalnie zagrażać życiu. Dlatego też w celu uniknięcia hiperglikemii i ciężkich powikłań konieczne jest zastosowanie innego preparatu insuliny.

Ogólne informacje o ograniczeniach w dostawach:

Produkt leczniczy INSUMAN (insulina ludzka) jest wskazany w leczeniu cukrzycy wymagającej leczenia insuliną.

Produkt leczniczy INSUMAN RAPID stosowany jest również w leczeniu śpiączki cukrzycowej (śpiączka wywołana zbyt dużym stężeniem glukozy (cukru) we krwi) i kwasicy ketonowej (wysokie stężenie ciał ketonowych [kwasów] we krwi) oraz w celu kontrolowania stężenia glukozy we krwi przed, w trakcie lub po zabiegach chirurgicznych u pacjentów z cukrzycą.

W ciągu ostatnich miesięcy w miejscu wytwarzania wystąpiły problemy produkcyjne, co spowodowało tymczasowe ograniczenia dostaw produktu Insuman. Dotyczyły one opóźnień w dostawach elementów wstrzykiwacza oraz problemów na liniach napełniających, montażowych i pakujących.

Kwestie dotyczące bezpieczeństwa

- Potencjalna niedostępność koniecznej do stosowania insuliny zwiększa ryzyko wystąpienia hiperglikemii i kwasicy ketonowej.

Zalecenia mające na celu minimalizację ryzyka

- Ryzyko działań niepożądanych, takich jak hiperglikemia i kwasica ketonowa, można zminimalizować poprzez stosowanie innego preparatu insuliny.
- Nie należy włączać nowych pacjentów do leczenia jednym z produktów INSUMAN, którego dotyczą ograniczenia (Basal, Rapid, Comb 25), a u pacjentów leczonych należy zastosować odpowiednie alternatywne insuliny.

Inne metody leczenia

- Istnieją inne opcje terapeutyczne dostępne dla pacjentów, którzy muszą zmienić leczenie, w zależności od rodzaju insuliny. Wybór odpowiedniej terapii może zależeć od lokalnych wytycznych oraz indywidualnych potrzeb pacjenta. Istnieje możliwość zmiany leczenia na inny preparat rekombinowanej insuliny ludzkiej zgodnie z aktualnym leczeniem produktem INSUMAN (insulina bazalna/NPH, szybko działająca, mieszanka insulin 25/75) pod nadzorem lekarza i przy ścisłym monitorowaniu glikemii. Jeżeli produkty INSUMAN SoloStar są zastępowane innym preparatem rekombinowanej insuliny ludzkiej, nie jest konieczne dostosowanie dawki.

- Dla produktu INSUMAN RAPID odpowiednią alternatywną opcją terapeutyczną są inne insuliny krótko działające.
 - Dla produktu INSUMAN BASAL odpowiednią alternatywną opcją terapeutyczną są inne insuliny NPH.
 - Dla produktu INSUMAN COMB 25 odpowiednią alternatywną opcją terapeutyczną są inne mieszanki insulin (25% insuliny krótko działającej i 75% insuliny NPH).
- W przypadku gdy inne preparaty rekombinowanej insuliny ludzkiej nie są dostępne lub leczenie z ich zastosowaniem nie jest właściwe, może zaistnieć konieczność zmiany leczenia danego pacjenta na analogi insuliny. Niektóre inne możliwości leczenia:
 - **Produkt INSUMAN RAPID** można zastąpić innymi insulinami krótko działającymi, takimi jak: insulina glulizynowa, insulina aspart lub insulina lispro. Ponieważ działanie tych krótko działających analogów insuliny rozpoczyna się szybciej i trwa krócej niż działanie produktu INSUMAN RAPID, wymagany jest bezpośredni nadzór pracownika ochrony zdrowia i częstsze kontrolowanie glikemii oraz w razie potrzeby modyfikacja dawki.
 - **Produkt INSUMAN BASAL** można zastąpić długo działającym analogiem insuliny bazalnej, takim jak: insulina glargine 100 j./ml, insulina glargine 300 j./ml, insulina detemir lub insulina degludec. Ponieważ działanie tych długo działających analogów insuliny rozpoczyna się wolniej i trwa dłużej niż działanie produktu INSUMAN BASAL, wymagany jest bezpośredni nadzór pracownika ochrony zdrowia i częstsze kontrolowanie glikemii oraz w razie potrzeby modyfikacja dawki.
 - **Produkt INSUMAN COMB 25** można zastąpić innymi mieszankami insulin analogowych. Do tych preparatów należą mieszanka insuliny lispro i protaminowej insuliny lispro 25/75 lub mieszanka insuliny aspart i protaminowej insuliny aspart 30/70. Ponieważ te mieszanki insulin analogowych mają inny profil farmakokinetyki/farmakodynamiki niż produkt INSUMAN COMB 25 wymagany jest bezpośredni nadzór pracownika ochrony zdrowia i częstsze kontrolowanie glikemii oraz w razie potrzeby modyfikacja dawki.

Niniejsze informacje zostały zatwierdzone przez Europejską Agencję Leków (EMA) oraz Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.



W przypadku istotnych zmian obecnej sytuacji, Sanofi przedstawi zaktualizowane informacje.

Inne informacje

Informację zamieszczono na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz firmy Sanofi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu leczniczego Insuman zgodnie z zasadami zgłaszania działań niepożądanych za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301

faks: +48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Formularz zgłoszenia działania niepożądanego dostępny jest również na stronie: www.urpl.gov.pl

Podejrzewane działania niepożądane można również zgłaszać do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:

Sanofi-Aventis Sp. z o. o.

ul. Bonifraterska 17, 00-203 Warszawa

tel.: 22 280 00 00

www.sanofi.pl

W przypadku dalszych pytań lub potrzeby uzyskania dodatkowych informacji prosimy o kontakt pod numerem telefonu: 22 280 00 00.

Z poważaniem,

Anatol Hryniewiecki
Senior Medical Manager
Sanofi-Aventis Sp. z o.o.