



Lysaker, 26.09.2011

## **Informasjon til helsepersonell om midlertidige leveringsproblemer for Apidra (insulin glulisin) sylind rampuller og ferdigfylt penn SoloStar**

Kjære helsepersonell,

Sanofi-aventis Norge AS vil med dette informere deg om globale leveringsproblemer for Apidra, som for Norge gjelder Apidra 3 ml sylind rampuller og ferdigfylt penn SoloStar.

Leveringsproblemene er forårsaket av tekniske problemer på et tilvirkersted, som har forårsaket en midlertidig produksjonsstans. Vi arbeider for at forsyningen skal normaliseres tidlig i 2012.

Det vil bli leveringsproblemer i de fleste EØS-land i de neste måneder og dette vil angå mange pasienter. I Norge er det forventet at lagrene våre er tomme i midten av oktober 2011.

- Apidra sylind rampuller og SoloStar er trygge å bruke. Ingen andre sanofi-aventis insulinprodukter er berørt (Lantus, Insuman)

### **Pasienter som trenger å endre behandling har tre muligheter. Det beste valget avhenger av nasjonale/lokale retningslinjer og behovene til den individuelle pasient.**

- Pasienter kan bytte til alternative hurtigvirkende insulinanaloger, for eksempel Humalog (insulin lispro) eller NovoRapid (insulin aspart), under veiledning fra lege og med tett monitorering av blodglukosenivåer.
- Når andre hurtigvirkende insulinanaloger ikke er tilgjengelig eller hensiktsmessig, kan det være nødvendig å omstille pasienten til hurtigvirkende humaninsulin, for eksempel Insuman Rapid eller Actrapid. Siden disse insulinpreparater tar lengre tid før innsettende effekt inntreer og har lengre varighet av effekten enn Apidra, krever dette direkte overvåkning av lege og hyppig blodglukosemåling med dosejustering etter behov.
- Pasienter som er etablerte brukere av Apidra, der hetteglass og sprøyter er et akseptabelt alternativ, kan omstilles til å bruke Apidra hetteglass og sprøyte, så lenge Apidra sylind rampuller og SoloStar ikke er tilgjengelige. Ingen dosejustering er nødvendig.



## **Ytterligere informasjon til helsepersonell**

Insulin glulisin har en unik kjemisk struktur og er en hurtigvirkende insulinanalog. Styrken til preparatet er oppgitt i enheter. Disse enheter er spesielle for Apidra og er ikke det samme som IE eller enhetene brukt for å angi styrken til andre insulinanaloger.

Kliniske studier har vist at forskjellige hurtigvirkende insulinanaloger som Humalog og NovoRapid har lignende evne til å senke blodglukose på en ekvimolar basis, og at tiden før innsettende effekt inntreer og varighet av effekten også er lignende. Vanlig hurtigvirkende humaninsulin som Insuman Rapid og Actrapid tar lengre tid før innsettende effekt inntreer og har lengre varighet av effekten sammenlignet med Apidra. Det er derfor større risiko for svekket blodglukosekontroll når pasienter omstilles til disse fra Apidra. Pasienter som omstilles fra Apidra til andre hurtigvirkende insulinanaloger eller til hurtigvirkende humaninsulin skal være under direkte overvåkning av erfaren lege med tett blodglukosemåling og hyppig vurdering av behovet for dosejustering.

Sanofi-aventis leverer et støtteprogram for å veilede helsepersonell som overvåker omstilling av behandling under forsyningsstansen og for å informere pasienter. Programmet består av:

- Opplæringsmateriale (tilgjengelig under helsepersonellsidene på [www.sanofi.no](http://www.sanofi.no))
  - Pasientinformasjonsark: Omstilling til hurtigvirkende insulinanaloger
  - Pasientinformasjonsark: Omstilling til hurtigvirkende humaninsulin
  - Veiledning for administrasjon av Apidra hetteglass og sprøyte
- Opplæringsmateriale til helsepersonell som beskriver omstilling til Apidra hetteglass og sprøyter, samt hurtigvirkende insulinanaloger og hurtigvirkende humaninsulin.

Europeiske legemiddelmyndigheter (European Medicines Agency og Committee for Medicinal Products for Human Use), samt innehaveren av markedsføringstillatelsen, har godkjent denne informasjon for distribusjon.

Vi vil informere når leveringsproblemer er løst.

Helsepersonell skal rapportere bivirkninger og feilbruk til RELIS i sin helseregion i henhold til gjeldende retningslinjer. Meldeskjema finnes på [www.legemiddelverket.no/meldeskjema](http://www.legemiddelverket.no/meldeskjema) og [www.relis.no/meldeskjema](http://www.relis.no/meldeskjema).

Ved spørsmål eller behov for ytterligere informasjon, kontakt sanofi-aventis Norge på diabetestelefon: 800 36 444, evt. på e-post: [medinfo-Norge@sanofi.com](mailto:medinfo-Norge@sanofi.com).

Med vennlig hilsen  
sanofi-aventis Norge AS

A handwritten signature in blue ink that reads "Synnøve Jespersen". The signature is written in a cursive, flowing style.

Synnøve Jespersen  
Medisinsk direktør