



23 listopada 2015 r.

### Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia

**Produkty lecznicze zawierające insulinę ludzką INSUMAN® BASAL i INSUMAN® COMB 25 zawiesina do wstrzykiwań we wkładzie po 3 ml oraz we wstrzykiwaczu, spodziewane tymczasowe ograniczenia dostaw w Polsce dla produktów:**

**Insuman® Basal 100 j.m./ml** zawiesina do wstrzykiwań we wkładzie  
**Insuman® Basal SoloStar 100 j.m./ml** zawiesina do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu  
**Insuman® Comb 25, 100 j.m./ml** zawiesina do wstrzykiwań we wkładzie  
**Insuman® Comb 25 SoloStar 100 j.m./ml** zawiesina do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

Szanowna Pani Doktor, Szanowny Panie Doktorze,

Firma Sanofi we współpracy z Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz Europejską Agencją Leków pragnie przekazać Państwu następujące informacje związane ze spodziewanym ograniczeniem dostaw w Polsce dla niektórych prezentacji produktu leczniczego Insuman® (rekombinowana insulina ludzka):

- Przyczyną ograniczenia dostaw ww. produktów leczniczych są ograniczone możliwości produkcyjne insuliny Insuman® w postaci zawiesiny we wkładzie oraz we wstrzykiwaczu w fabryce Sanofi we Frankfurcie nad Menem w Niemczech.
- Przewiduje się, że w Polsce tymczasowe ograniczenie dostaw rozpocznie się w grudniu 2015 r. i będzie dotyczyć następujących prezentacji produktu w postaci zawiesiny do podania podskórnego:

**Insuman® Basal 100 j.m./ml** zawiesina do wstrzykiwań we wkładzie  
**Insuman® Basal SoloStar 100 j.m./ml** zawiesina do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu  
**Insuman® Comb 25, 100 j.m./ml** zawiesina do wstrzykiwań we wkładzie  
**Insuman® Comb 25 SoloStar 100 j.m./ml** zawiesina do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

- Przewidywany termin przywrócenia normalnego trybu dostaw to lipiec 2016 r.
- Ograniczenia dostaw produktów leczniczych Insuman® nie wynikają z przyczyn bezpieczeństwa stosowania i wszystkie obecnie dostępne na rynku produkty lecznicze Insuman® mogą być bezpiecznie stosowane.
- W przypadku braku produktu leczniczego Insuman® we wkładzie oraz we wstrzykiwaczu, zalecanym rozwiązaniem dla pacjentów leczonych dotychczas tym produktem leczniczym jest zastosowanie odpowiedniej alternatywnej insuliny ludzkiej pod nadzorem fachowego personelu medycznego, który przeszkoli pacjenta w kwestii używania nowego urządzenia do podawania insuliny (wstrzykiwacza). Jest to spowodowane tym, że wstrzykiwacze do insuliny są specyficzne dla każdego producenta. Po zapoznaniu się pacjenta ze sposobem używania nowego wstrzykiwacza, powinien on ściśle monitorować stężenie glukozy we krwi.
- Przerwanie terapii insuliną może stanowić zagrożenie dla życia. W związku z tym należy zastąpić lek alternatywną insuliną, aby uniknąć hiperglikemii oraz ciężkich powikłań.
- Zaleca się, aby nie rozpoczynać terapii ww. produktami leczniczymi u nowych pacjentów w okresie trwania ograniczonych dostaw.



### Zamiana na alternatywny produkt leczniczy zawierający insulinę ludzką

Insuman®	Alternatywny produkt leczniczy zawierający insulinę ludzką
Basal	Polhumin® N Gensulin® N Humulin® N Insulatard®
Comb 25	Polhumin® Mix-3 Gensulin® M30 Humulin® M3 Mixtard® 30

- Zamiana z produktu leczniczego Insuman® Basal na inną bazalną insulinę ludzką może wymagać nieznacznej modyfikacji dawki lub modyfikacja dawki nie będzie konieczna.
- Zamiana na mieszankę insulin ludzkich o 30% zawartości insuliny krótko działającej może wymagać dostosowania dawki. Wynika to z niewielkiej różnicy w stosunku zawartości insuliny krótko działającej do insuliny bazalnej w porównaniu do produktu Insuman® Comb 25 (30% zawartości insuliny krótko działającej zamiast 25%).
- Zamianę na analog insuliny należy przeprowadzić pod ścisłym nadzorem lekarza, ponieważ właściwości farmakokinetyczne i farmakodynamiczne analogów insuliny są inne niż insuliny ludzkiej. Dla insulin ludzkich stosuje się jednostki międzynarodowe (j.m.), natomiast dla analogów insuliny inne specyficzne jednostki. W związku z tym, u pacjentów stosujących produkt leczniczy Insuman® zamiana na analog insuliny może wymagać indywidualnego dostosowania dawki i (lub) schematu dawkowania.

Komunikat w sprawie ograniczenia dostaw dla niektórych prezentacji produktu leczniczego Insuman® został wysłany również do organizacji zrzeszającej pacjentów z cukrzycą (Polskie Stowarzyszenie Diabetyków). Informacje zamieszczono także na stronie internetowej firmy Sanofi: [www.sanofi.pl](http://www.sanofi.pl) oraz na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: <http://www.urpl.gov.pl/pl-komunikaty-bezp>

Dodatkowe informacje będą rozesłane, gdy przywrócone zostaną regularne dostawy ww. produktów.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych:**

Wszelkie przypadki podejrzenia wystąpienia działań niepożądanych należy zgłaszać zgodnie z zasadami monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych do:  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych  
Al. Jerozolimskie 181C  
02-222 Warszawa  
tel.: +48 22 492 13 01, faks: +48 22 492 13 09  
e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)



i/ lub do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.  
ul. Bonifraterska 17  
00-203 Warszawa  
tel.: 22 280 00 00, faks: 22 280 06 03  
www.sanofi.pl

Formularz zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego dostępny jest na stronie internetowej: <http://dn.urpl.gov.pl/dn-zgloszenia-dzialan-niepozadanych>

W razie jakichkolwiek pytań lub w celu uzyskania dodatkowych informacji, prosimy o kontakt z dr Albertem Sytą, Menadżerem Zespołu Medycznego firmy Sanofi-Aventis Sp. z o.o., tel. 22 280 06 67.

Z poważaniem

A handwritten signature in black ink, appearing to read "M. Chodorowska".

Magdalena Chodorowska  
*Dyrektor Medyczny*  
Sanofi-Aventis Sp. z o.o.