



Czasowe braki dostaw preparatu Apidra® 100j/ml roztwór do wstrzykiwań we wkładzie.

Firma Sanofi-Aventis Sp. z o.o. informuje o czasowym braku dostaw produktu Apidra® 3 ml (insulina glulizynowa) [pochodzenie rDNA] roztwór do wstrzykiwań we wkładzie, który dotyczy wkładów Apidra®, wstrzykiwaczy Apidra® SoloStar. Niedobór produktu związany jest z usterką natury technicznej na linii produkcyjnej w zakładzie we Frankfurcie, Niemcy, gdzie wytwarzany jest produkt leczniczy Apidra®. Usterka doprowadziła do tymczasowego przerwania produkcji. Aktualnie firma pracuje nad zapewnieniem dostaw przed końcem 2011 roku i szybkim powrotem do pełnego zaopatrzenia na początku 2012 roku. Jednocześnie Sanofi-Aventis Sp. z o.o. informuje, że wszystkie dostępne obecnie na rynku wkłady Apidra® mogą nadal być bezpiecznie stosowane.

Problemy produkcyjne nie dotyczą innych insulin Sanofi (Lantus®, Insuman®).

Priorytetem firmy Sanofi jest pomoc pacjentom w możliwie jak najbardziej płynnym przejściu na alternatywną terapię insulinową.

Firma Sanofi powiadomiła władze zdrowotne oraz pracowników służby zdrowia w krajach, których dotyczy problem, o przewidywanym czasie trwania niedoboru, aby dać pacjentom wystarczającą ilość czasu na przejście na leczenie alternatywną insuliną. W trosce o dobro pacjentów Sanofi zapewnia program wsparcia, mający na celu odpowiednie poinstruowanie pracowników służby zdrowia nadzorujących zmianę rodzaju insuliny w okresie niedoboru produktu Apidra®.

Co należy wiedzieć o możliwościach zmiany leczenia podczas okresu tymczasowego niedoboru preparatu Apidra® roztwór do wstrzykiwań we wkładzie po 3 ml?

W chwili obecnej w Polsce istnieją dwie możliwości dla pacjentów, u których występuje konieczność zmiany leczenia. Wybór najlepszej opcji może być zależny od wytycznych leczenia lub indywidualnych potrzeb pacjentów:

- Istnieje możliwość zmiany leczenia pacjentów na alternatywny szybko działający analog insuliny, taki jak Humalog (insulina lispro) lub NovoRapid (insulina aspart), pod nadzorem pracownika służby zdrowia i przy ścisłej kontroli poziomów glukozy we krwi.
- W przypadku gdy inne szybko działające analogi insuliny nie są dostępne lub leczenie z ich zastosowaniem nie jest właściwe, może zaistnieć konieczność zmiany leczenia pacjenta na zwykłą krótko działającą insulinę ludzką, taką jak Insuman, Humulin, Actrapid lub inny, dostępny w danym kraju odpowiednik krótkodziałającej insuliny ludzkiej. Ponieważ działanie tych insulin rozpoczyna się wolniej i trwa dłużej niż działanie insuliny Apidra®, wymagany jest bezpośredni nadzór pracownika służby zdrowia i częstsza kontrola poziomu glukozy we krwi oraz, jeśli to konieczne, zmiana dawki.

Zmiana insuliny powinna być przeprowadzana ostrożnie i tylko pod nadzorem wykwalifikowanego lekarza.



Bezpieczeństwo pacjentów jest dla Sanofi priorytetem. Firma zapewnia program wsparcia mający na celu odpowiednie poinstruowanie pracowników służby zdrowia oraz pacjentów decydujących o zmianie metody podania lub rodzaju insuliny w okresie czasowego braku dostaw. Materiały edukacyjne dla pacjentów (dostępne na stronie internetowej www.sanofi-aventis.com.pl):

- Informacje dla pacjentów: zmiana leczenia na szybko działające analogi insuliny
- Informacje dla pacjentów: zmiana leczenia na krótko działającą insulinę ludzką

W celu uzyskania informacji dotyczącej terminu przywrócenia zaopatrzenia uprzejmie prosimy o kontakt z pracownikami Działu Obsługi Klienta firmy Sanofi-Aventis Sp. z o.o.:

Grażyna Stępczak, Tel. 22 280 04 32

Anna Mroziewicz – Tel. 22 280 04 33

W przypadku jakichkolwiek pytań natury medycznej lub w celu uzyskania dodatkowych informacji, prosimy o bezpośredni kontakt z dr Albertem Syta, Kierownikiem ds. Medycznych firmy Sanofi-Aventis Sp. z o.o., tel. (22) 280 06 67.

Informacje o Sanofi

Sanofi jest globalnym dostawcą usług zdrowotnych, zaangażowanym w odkrywanie, produkcję i dystrybucję leków, które mają poprawić stan zdrowia pacjentów na całym świecie. Firma jest notowana na giełdach w Paryżu (EURONEXT: SAN) oraz w Nowym Jorku (NYSE: SNY). Do Grupy Sanofi należy m.in. spółka Sanofi Pasteur, będąca największym na świecie producentem szczepionek oraz Zentiva – lider produkcji leków generycznych w Europie Środkowo-Wschodniej. W 2010r. do Grupy Sanofi w Polsce dołączyła firma Nepentes S.A., uznany w branży polski producent leków oraz dermo kosmetyków, a w lutym 2011r. firma Genzyme, producent leków stosowanych w chorobach rzadkich. Grupa Sanofi w Polsce zatrudnia ponad 1300 osób, w tym ponad 300 w swoich 2 zakładach produkcyjnych: w Chociwiu i w Rzeszowie. Według danych IMS, Grupa Sanofi zajmuje jedno z wiodących miejsc w krajowym rankingu największych firm farmaceutycznych. Sanofi-Aventis Sp. z o.o. jest członkiem Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA, Izby Gospodarczej Farmacja Polska, a także członkiem PASMI – Polskiego Związku Producentów Leków bez Recepty.

Więcej informacji znajduje się na stronie www.sanofi-aventis.pl
