

2023. január 14.

Fontos gyógyszerbiztonsági információ

INSUMAN RAPID / INSUMAN BASAL (humán inzulin): átmeneti ellátási hiány

Tisztelt Doktornő/Doktor Úr!
Tisztelt Gyógyszerésznő / Gyógyszerész Úr!

A SANOFI-AVENTIS Zrt. az Európai Gyógyszerügynökséggel (EMA) és az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézettel (OGYÉI) egyetértésben tisztelettel tájékoztatja Önt

A következő termékek ÁTMENETI ELLÁTÁSI HIÁNYÁRÓL:

- **Insuman Rapid SoloStar100 NE/ml, oldatos injekció előretöltött injekciós tollban (5x3 ml)**, Törzskönyvi szám: EU/1/97/030/142
- **Insuman Basal SoloStar 100 NE/ml, szuszpenziós injekció előretöltött injekciós tollban (5x3 ml)**, Törzskönyvi szám: EU/1/97/030/148

Összefoglalás

- Az elmúlt hónapokban az egyik gyártóegységet érintő problémák átmeneti, kritikus globális ellátási gondot okoztak a fent említett termékekből.
- Magyarországon a hiány előreláthatólag az alábbi készítményeket érinti:
 - **2023. június 1-től az Insuman Rapid SoloStar 100 NE/ml, oldatos injekció előretöltött injekciós tollban 5x3 ml**, valamint
 - **2023. március 1-től az Insuman Basal SoloStar 100 NE/ml, szuszpenziós injekció előretöltött injekciós tollban 5x3 ml**
- Az ellátási hiány előreláthatólag az alábbi időpontokban fog megszűnni:
 - **2023. december 31-én az Insuman Rapid SoloStar100 NE/ml, oldatos injekció előretöltött injekciós tollban 5x3 ml**, valamint
 - **2023. március 31-én az Insuman Basal SoloStar 100 NE/ml, szuszpenziós injekció előretöltött injekciós tollban 5x3 ml**

A megadott dátum után mindkét készítmény ismét elérhető lesz.

- Nem indítható új betegek kezelése egyik érintett INSUMAN termékkel (BASAL, RAPID) sem, és a meglévő betegeket át kell állítani a megfelelő alternatívákra.
- Az inzulinkezelés abbahagyása potenciálisan életveszélyes. Ezért a hiperglikémia és a súlyos szövődmények elkerülése érdekében az Insuman terápiát alternatív inzulinkészítményekkel szükséges helyettesíteni.

Az ellátási hiány háttere:

Az INSUMAN (humán inzulin) inzulinkezelést igénylő diabetes mellitus kezelésére ajánlott.

Az INSUMAN RAPID a hiperglikémiás kóma (túl magas vércukorszint és ketoacidózis okozta kóma) kezelésére, valamint diabetes mellitusos betegek vércukorszintjének műtét előtti, alatti és utáni beállítására is javalt.

A gyártóegységet érintő különféle események átmeneti INSUMAN termékellátási hiányt okoztak az elmúlt hónapokban. Ezek magukban foglalják a tollösszetevők külső beszállítói késlekedését és a töltéssel, az eszközök összerakásával és a csomagolósorokkal összefüggő problémákat.

Gyógyszerbiztonsági aggályok

- A szükséges inzulin hiánya növeli a hiperglikémia és a potenciális diabeteses ketoacidózis kockázatát.

Kockázatminimalizálási javaslatok

- A nemkívánatos események kockázata, mint a hiperglikémia és a diabeteses ketoacidózis alternatív inzulinkészítmény használatával csökkenthető.
- **Nem indítható új betegek kezelése egyik érintett INSUMAN termékkel (BASAL, RAPID) sem, és a meglévő betegeket át kell állítani a megfelelő alternatívákra.**

Alternatív terápia

- A terápiaváltást igénylő betegeknek az inzulin típusától függően megfelelő kezelési alternatívák állnak rendelkezésére. A legjobb választás a nemzetközi és magyar szakmai irányelvektől és az egyedi betegigényektől függhet. A jelenleg INSUMAN-nal (Bázis/NPH inzulin, Rapid) kezelt betegek orvosi felügyelet és szoros vércukorellenőrzés mellett átállíthatók alternatív rekombináns humán inzulinkészítményre. Az INSUMAN SoloStar termékek egyéb rekombináns humán inzulinnal való helyettesítése esetén nincs szükség dózismódosításra.
 - INSUMAN RAPID helyett a megfelelő kezelési alternatíva a többi gyorshatású humán inzulin.
 - INSUMAN BASAL helyett a megfelelő kezelési alternatíva a többi NPH inzulin.
-

- Amikor egyéb rekombináns humán inzulinkészítmény nem elérhető vagy nem megfelelő, felmerülhet az inzulinanalógra való váltás igénye. A helyettesítési lehetőségek, amelyek nem korlátozódnak a lenti alternatívákra, a következők:
 - INSUMAN RAPID esetén alternatív rövidhatású inzulinnal való helyettesítés lehetséges, mint például a glulizin-, aszpart-, vagy lizpro inzulin. Mivel ezeknek a rövidhatású inzulinanalógoknak gyorsabb a hatáskialakulása és a hatástartama, mint az INSUMAN RAPID-nak, közvetlen orvosi felügyelet és gyakoribb vércukorellenőrzés szükséges a megfelelő dózistitrálással együtt.
 - INSUMAN BASAL esetén, hosszúhatású bázisinzulin-analóggal való helyettesítés, mint például a glargin inzulin 100 E/ml, glargin inzulin 300 E/ml, detemir inzulin, vagy degludek inzulin lehetséges. Mivel ezeknek a hosszúhatású inzulinanalógoknak lassabb a hatáskialakulása és hosszabb a hatástartama, mint az INSUMAN BASAL-nak, közvetlen orvosi felügyelet és gyakoribb vércukorellenőrzés szükséges a megfelelő dózistitrálással együtt.

Az ellátási hiány megszűnésekor ismételten tájékoztatjuk Önöket.

Felhívás mellékhatás-bejelentésre


Kérjük, hogy minden INSUMAN termékkel kapcsolatos mellékhatást jelentsen:

- az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (OGYÉI) honlapján (https://ogyei.gov.hu/mellekhatasok_jelentes) megtalálható online bejelentő felületen (<https://mellekhatas.ogyei.gov.hu/>) keresztül vagy a honlapról letölthető mellékhatás-bejelentő lapon, melyet visszaküldhet e-mailben (adr.box@ogyei.gov.hu), levélben (Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet, 1372 Budapest, Pf. 450),
- vagy a SANOFI-AVENTIS Zrt. részére az alábbi elérhetőségek valamelyikén: telefon: +36 1 505 0050, fax: +36 1 505 0060, e-mail: Pharmacovigilance-HU@sanofi.com, levelezési cím: 1138 Budapest, Váci út 133. „E” épület 3. emelet.

Kérjük, hogy mellékhatás-bejelentését csak az egyik helyre juttassa el!

További információkért kérjük, keresse a SANOFI-AVENTIS Zrt.-t a +36 1 505 0050 telefonszámon vagy a 1138 Budapest, Váci út 133. „E” épület, 3. emelet címen.

Tisztelettel:



Dr. Horváth Attila
Orvosigazgató