



17 sierpnia 2015 r.

## Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia

**Produkty lecznicze zawierające insulinę ludzką INSUMAN<sup>®</sup> we wstrzykiwaczu oraz we wkładzie po 3 ml, zakończenie tymczasowego ograniczenia dostaw dla produktów:**

**Insuman Rapid<sup>®</sup> 100 j.m./ml** roztwór do wstrzykiwań we wkładzie  
**Insuman Rapid<sup>®</sup> SoloStar<sup>®</sup> 100 j.m./ml** roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu  
**Insuman Basal<sup>®</sup> 100 j.m./ml** zawiesina do wstrzykiwań we wkładzie  
**Insuman Basal<sup>®</sup> SoloStar<sup>®</sup> 100 j.m./ml** zawiesina do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu  
**Insuman Comb<sup>®</sup> 25, 100 j.m./ml** zawiesina do wstrzykiwań we wkładzie  
**Insuman Comb<sup>®</sup> 25 SoloStar<sup>®</sup> 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 z zakończeniem ograniczenia dostaw w Polsce produktów leczniczych Insuman<sup>®</sup> (rekombinowana insulina ludzka):

### Streszczenie

- Przyczyną ograniczenia dostaw ww. produktów leczniczych był problem produkcyjny, który spowodował ograniczenie produkcji serii produktów leczniczych Insuman<sup>®</sup> w fabryce Sanofi we Frankfurcie nad Menem w Niemczech. Firma podjęła szereg działań, aby rozwiązać problem związany z wytwarzaniem ww. produktów leczniczych oraz aby przyspieszyć normalny tryb dostaw.
- W Polsce ograniczenia dostaw produktów leczniczych Insuman<sup>®</sup> na poziomie dostępności dla pacjenta mogły być odczuwalne.
- Wznowiono regularne dostawy produktów Insuman<sup>®</sup>. Normalny tryb produkcji wznowiono 10 lipca 2015 r. Jednak w związku z napiętą sytuacją z zapasami produktów, w najbliższych miesiącach rzadko mogą wystąpić krótko trwające, ograniczone do kilku dni przerwy w dostawach produktów Insuman<sup>®</sup>.
- W przypadku pacjentów stosujących wcześniej lek Insuman<sup>®</sup>, u których zamieniono lek Insuman<sup>®</sup> na alternatywną insulinę oraz którzy ponownie chcieliby wrócić do stosowania produktu leczniczego Insuman<sup>®</sup>, taką zamianę należy przeprowadzić pod nadzorem lekarza oraz należy monitorować stężenie glukozy we krwi. Może być konieczne ponowne szkolenie pacjenta dotyczące stosowania urządzenia do podawania insuliny (wstrzykiwacz), ponieważ wstrzykiwacze do insuliny są specyficzne dla każdego producenta.

Informujemy, że Komunikat w sprawie zakończenia ograniczonych dostaw produktów leczniczych Insuman<sup>®</sup> został wysłany również do organizacji zrzeszającej pacjentów z cukrzycą (Polskie Stowarzyszenie Diabetyków).

Informacje zamieszczono także na stronie internetowej firmy Sanofi w Polsce: [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>

### **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

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 blue ink, appearing to read "Magdalena Chodorowska", written in a cursive style.

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