



WAŻNE INFORMACJE DLA FACHOWYCH PRACOWNIKÓW OCHRONY ZDROWIA
Zmiana insuliny APIDRA® we wkładach/wstrzykiwaczach po 3 ml na inny szybko działający
analog insuliny lub krótko działającą insulinę ludzką

Zmiana na inny szybko działający analog insuliny

Lekarze mogą zdecydować o przerwaniu stosowania produktu leczniczego APIDRA® oraz rozpoczęciu stosowania innego szybko działającego analogu insuliny, takiego jak Humalog® (insulina lispro) lub NovoRapid® (insulina aspart). Zgodnie z zaleceniami zawartymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego nowo przepisywanego analogu insuliny, należy omówić z pacjentami w szczególności: dostosowanie dawki, czas wstrzyknięcia, miejsce wstrzyknięcia i sposób podawania. W celu zapewnienia właściwej kontroli glikemii zaleca się ściśle monitorowanie stężenia glukozy we krwi.

Siła działania produktu leczniczego Apidra jest wyrażona w jednostkach. Jednostki te są unikalne dla produktu leczniczego Apidra i nie są odpowiednikami jednostek międzynarodowych lub jednostek stosowanych do wyrażenia siły działania innych analogów insuliny. Wyniki badań klinicznych prowadzonych metodą próby krzyżowej polegającej na zamianie przyjmowanych leków* wykazały, że inne szybko działające analogi Humalog® lub NovoRapid® mają taką samą siłę działania, odnosząc się do porównania jednostka do jednostki.

Lekarze powinni zapoznać swoich pacjentów z Informacją dla Pacjenta "Zmiana insuliny APIDRA® na inne szybko działające analogi insuliny", aby upewnić się, że pacjenci są świadomi potencjalnych zmian w ich schemacie leczenia, wynikających ze zmiany stosowanej insuliny.

Zmiana na krótko działającą insulinę ludzką

Można rozważyć zmianę insuliny APIDRA® na krótko działającą insulinę ludzką (taką jak Insuman® Rapid, Humulin® R, Actrapid®¹ lub inną dostępną na rynku, równoważną krótko działającą insulinę ludzką, jeśli inne możliwości są nieodpowiednie lub niedostępne. Lekarz prowadzący powinien określić odpowiednią dawkę i czas wstrzyknięcia, ponieważ krótko działające insuliny ludzkie charakteryzują się wolniejszym początkiem i dłuższym czasem działania niż produkt leczniczy APIDRA®.

Mimo, iż wykazano podobną siłę działania szybko działających analogów insuliny i krótko działającej insuliny ludzkiej**, nie przeprowadzono dotychczas badań klinicznych bezpośrednio porównujących krótko działające insuliny ludzkie z produktem leczniczym APIDRA®.

Lekarze powinni zalecić zmianę schematu leczenia na podstawie indywidualnej oceny pacjenta i zapewnić ścisłą kontrolę stężenia glukozy we krwi, w szczególności w pierwszych tygodniach po zmianie leczenia. Lekarz powinien zdecydować czy konieczne jest dostosowanie leczenia (dawki i czasu podania).

Lekarze powinni zapoznać swoich pacjentów z Informacją dla Pacjenta "Zmiana insuliny APIDRA® na krótko działającą insulinę ludzką", aby upewnić się, że pacjenci są świadomi potencjalnych zmian w schemacie leczenia, wynikających ze zmiany stosowanej insuliny.

1/2

¹Humulin® R i Actrapid® są zarejestrowanymi znakami towarowymi firm - odpowiednio - Eli Lilly and Company (USA) i Novo Nordisk (Dania).

Referencje

* Arnolds et al. Exp Clin Endocrinol Diabetes. 2010 Oct;118(9):662-4. Epub 2010 Apr 28; for insulin lispro T.Heise, et al. Diabetes obesity and Metabolism. 2007 1-8.

**Becker et al. Exp Clin Endocrinol Diabetes 2005;113:292-7.



U wszystkich pacjentów, u których zmieniono produkt leczniczy Apidra wstrzykiwany przy pomocy wstrzykiwacza na inny sposób leczenia, samodzielne monitorowanie poziomu glukozy we krwi jest

szczególnie ważne w pierwszych tygodniach, aby zapewnić właściwą kontrolę glikemii po zmianie leczenia i umożliwić dostosowanie dawki w razie konieczności.

Działania firmy Sanofi dla pacjentów i fachowych pracowników ochrony zdrowia

Firma Sanofi jest zobowiązana do zapewnienia bieżącej pomocy i materiałów edukacyjnych dla fachowych pracowników ochrony zdrowia i pacjentów w celu zapewnienia płynnego przejścia na stosowanie alternatywnych insulin podczas tymczasowej przerwy w dostawach. Program wsparcia obejmuje:

- Materiały edukacyjne dla pacjentów (dostępne na stronie internetowej www.sanofi-aventis.pl)
 - Informację dla pacjentów: zmiana na szybko działające analogi insuliny
 - Informację dla pacjentów: zmiana na krótko działającą insulinę ludzką

Z poważaniem,

dr n. med. Piotr Paczwa
Dyrektor Medyczny
Sanofi-Aventis Sp. z o.o.

¹Humulin® R i Actrapid® są zarejestrowanymi znakami towarowymi firm - odpowiednio - Eli Lilly and Company (USA) i Novo Nordisk (Dania).

Referencje

* Arnolds et. al. Exp Clin Endocrinol Diabetes. 2010 Oct;118(9):662-4. Epub 2010 Apr 28; for insulin lispro T.Heise, et al. Diabetes obesity and Metabolism. 2007 1-8.

**Becker et al. Exp Clin Endocrinol Diabetes 2005;113:292-7.