

Diegem, 28 september 2011

Betreft: Directe berichtgeving aan de gezondheidszorgbeoefenaars (DHPC) :
tijdelijke onbeschikbaarheid van

- 1^e) Apidra[®] SoloStar[®] 100 E/ml, oplossing voor injectie in voorgevulde pen van 3ml (insuline glulisine)
- 2^e) Apidra[®] 100 E/ml, oplossing voor injectie in patroon (insuline glulisine)

Geachte Gezondheidszorgbeoefenaar,

Sanofi wil u op de hoogte brengen van een wereldwijd tekort aan Apidra[®].

In België zijn de vormen Apidra[®] SoloStar[®] 100 Eenheden/ml oplossing voor injectie in voorgevulde pen van 3ml en Apidra[®] 100 Eenheden/ml, oplossing voor injectie in patroon, betrokken.

Het tekort vloeit voort uit een technisch incident in een productievestiging dat een tijdelijke onderbreking in de productie heeft veroorzaakt. We werken naar de hervatting van de normale leveringen in begin 2012.

De tekorten zullen in de meeste Europese landen de komende maanden voorkomen en deze tekorten zullen veel patiënten treffen.

In België blijft Apidra[®] 100 E/ml, 5 x 3ml patronen voor gebruik met de insulinepen ClikSTAR[®], voorlopig nog beschikbaar.

Door dit tekort is het mogelijk dat de therapie van een aantal patiënten zal moeten worden aangepast. Daarom vragen wij aan huisartsen en apothekers om diabetespatiënten die Apidra[®] SoloStar[®] gebruiken door te verwijzen naar hun behandelende specialist in het diabetesconventiecentrum of hun behandelende arts.

De Apidra[®] patronen die op dit moment op de markt zijn, kunt u veilig gebruiken. Geen van de andere Sanofi-insulineproducten (Lantus[®], Insuman[®] Basal, Insuman[®] Rapid) zijn hierbij betrokken.

Er zijn drie opties voor patiënten die van behandeling moeten veranderen.

De beste optie kan afhankelijk zijn van de behoefte van de individuele patiënten:

- **Optie A:** Patiënten kunnen worden overgeschakeld naar een alternatieve ultrasnelwerkende insuline-analoog zoals Humalog[®] (insuline lispro) of NovoRapid[®] (insuline aspart) onder het toezicht van een arts en met een nauwgezette bewaking van de bloedsuikers.

.../...

- **Optie B:** Wanneer andere ultrasnelwerkende insuline-analogen niet verkrijgbaar of niet geschikt zijn, dan is het misschien noodzakelijk dat de patiënten worden omgeschakeld naar een snelwerkende humane insuline, zoals Insuman[®] Rapid, Humuline[®] Regular, Actrapid[®] (of gelijkwaardige plaatselijk verkrijgbare gewone humane insuline). Omdat deze insuline-producten een langzamere beginwerking en een langere werkingsduur hebben dan Apidra[®], zijn direct toezicht door een arts en meer bloedglucosecontroles vereist, met aanpassing van de dosis, indien nodig.
- **Optie C:** Patiënten die zijn ingesteld op Apidra[®] SoloStar[®] en voor wie injectieflacons en spuiten een aanvaardbaar alternatief zijn, kunnen worden overgeschakeld naar het gebruik van **APIDRA[®] (1x10 ml injectieflacon, 100 Eenheden /ml is hierbij niet betrokken en blijft beschikbaar!)** uit een injectieflacon met een injectiespuit, zolang de patronen niet verkrijgbaar zijn. Dan is er geen dosisaanpassing nodig.

Aanvullende informatie aan de gezondheidszorgbeoefenaars

Apidra[®] (insuline glulisine) heeft een unieke chemische structuur en is een ultrasnelwerkende analoog van humane insuline. De potentie van het middel wordt aangegeven in eenheden. Deze eenheden zijn exclusief voor Apidra[®] en zijn niet hetzelfde als IE of de eenheden die worden gebruikt voor het aangeven van de potentie van andere insuline-analogen.

Klinische onderzoeken hebben aangetoond dat verschillende ultrasnelwerkende insulineproducten zoals Humalog[®] of NovoRapid[®] op equimolaire basis overeenkomstige glucoseverlagende capaciteit hebben en dat zij overeenkomen wat betreft beginwerking en werkingsduur. Bij snelwerkende humane insulines zoals Insuman[®] Rapid, Humuline[®] Regular en Actrapid[®] duurt het langer voordat zij gaan werken en zij hebben een langere werkingsduur dan Apidra[®], dus bestaat er meer kans op verstoring van de bloedglucosewaarden wanneer patiënten van Apidra[®] worden overgeschakeld op deze middelen.

Patiënten die van Apidra[®] worden overgeschakeld op andere ultrasnelwerkende insuline-analogen of op snelwerkende humane insuline moeten onder direct toezicht van een ervaren arts staan met behulp van nauwgezette bloedglucosecontrole en frequente evaluatie van de noodzaak voor aanpassing van de dosis.

Sanofi biedt een ondersteuningsprogramma ter begeleiding van medische zorgverleners die toezicht houden op de overschakeling van medicatie tijdens de periode van tekorten, en om patiënten in te lichten. Het programma, dat beschikbaar is op <http://www.sanofi.be/l/be/nl/layout.jsp?scat=A5FD5738-3CBB-4633-9DDB-18BA774391C7>, bestaat uit:

- Voorlichtingsmaterialen voor patiënten
 - Informatiefiche voor de patiënt: **(Optie A)** Overschakelen op ultrasnelwerkende insuline-analogen
 - Informatiefiche voor de patiënt: **(Optie B)** Overschakelen op snelwerkende humane insuline
 - **(Optie C)** Gids voor toediening via flacons en injectiespuiten (voor patiënten, artsen, verpleegkundigen en apothekers)
- Een demonstratievideo met een beschrijving van het gebruik van een flacon met injectiespuit voor patiënten en medische zorgverleners;



- Informatiefiche voor medische zorgverleners met een beschrijving van de overschakeling op Apidra® flacons en injectiespuiten, evenals op een ultrasnelwerkende insuline-analoog of een snelwerkende humane insuline;
- Een contactnummer voor patiënten en gezondheidszorgbeoefenaars: 02/710 54 00 om te antwoorden op vragen over het gebruik van de injectieflacon en de injectienaald, alsook over de overschakeling naar een ultrasnelwerkende insuline-analoog en een snelwerkende insuline.

Deze informatie is door het EMA (Europese Geneesmiddelenbureau), het CHMP (Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik) en Sanofi goedgekeurd.

Sanofi zal een verdere mededeling doen wanneer het tekort is verholpen.

Oproep tot het melden van bijwerkingen, inclusief medicatiefouten

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht bijwerkingen te melden aan het Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking voor geneesmiddelen voor Humaan gebruik (BCGH) van het FAGG. Het melden kan **online** gebeuren via www.gelefiche.be of via de “**papieren gele fiche**” beschikbaar via het Gecommentarieerd Geneesmiddelenrepertorium en drie maal per jaar via de Folia Pharmacotherapeutica. De gele fiche kan worden verzonden naar het BCGH per post naar het adres FAGG - BCGH - Eurostation II - Victor Hortaplein 40/40 - 1060 Brussel, per fax op het nummer 02/524.80.01, of per email naar adversedrugreactions@fagg-afmps.be.

Als u vragen hebt of meer informatie wilt, gelieve contact op te nemen via het nummer 02/710 54 00.

Met collegiale groeten,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Vranckx" with a stylized flourish at the end.

Apr Koen Vranckx
Verantwoordelijk apotheker

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Cauchie" with a stylized flourish at the end.

Dr Paul Cauchie
Medisch directeur

Noot: De Samenvattingen van de Kenmerken van het Product (SKP's) van APIDRA en van de andere vermelde geneesmiddelen zijn raadpleegbaar op de website www.fagg.be.