



Diegem, 28 septembre 2011

**Concerne** : Communication directe aux professionnels de la santé (DHPC) :  
Rupture de stock temporaire

- 1) Apidra® SoloStar® 100 Unités/ml, solution injectable en stylo prérempli de 3 ml (insuline glulisine)
- 2) Apidra® 100 Unités/ml, solution injectable en cartouche de 3 ml (insuline glulisine)

Aux Professionnels de la santé,

Sanofi souhaite vous informer d'une rupture de stock mondiale des cartouches de 3 ml d'Apidra®.

En Belgique, sont concernées nos spécialités Apidra® SoloStar® 100 Unités/ml solution injectable en stylo prérempli de 3 ml et Apidra® 100 Unités/ml solution injectable en cartouche de 3 ml.

La rupture est due à un incident technique sur le site de production, ayant conduit à l'interruption temporaire de la fabrication. Nous mettons tout en œuvre pour une reprise normale de l'approvisionnement début 2012.

Des ruptures interviendront dans la plupart des pays de l'Union Européenne au cours des prochains mois, et toucheront un grand nombre de patients.

En Belgique, les cartouches Apidra® 100 U/ml, 5 x 3ml destinées au stylo à insuline ClikSTAR® sont encore disponibles pour le moment.

Suite à cette rupture, il est possible que le traitement de certains patients doive être adapté. C'est pourquoi nous prions tous les pharmaciens et médecins généralistes de demander aux patients diabétiques qui utilisent Apidra® SoloStar® de prendre contact avec leur spécialiste traitant dans leur centre de convention en diabétologie ou leur médecin traitant.

Tous les lots de cartouches de 3 ml d'Apidra® actuellement sur le marché sont conformes et peuvent être utilisés en toute sécurité.

Les autres insulines de Sanofi - Lantus®, Insuman® Rapid et Insuman® Basal - ne sont pas non plus concernées.

Trois options sont possibles pour les patients qui doivent changer de traitement. La meilleure option est à déterminer selon les besoins individuels de chaque patient.

.../...

- **Option A:** Un passage à un autre analogue ultrarapide de l'insuline - Humalog® (insuline lispro) ou NovoRapid® (insuline asparte) - peut être proposé. Il doit être réalisé sous la responsabilité du médecin avec une surveillance glycémique renforcée.
- **Option B:** Si les autres analogues ultrarapides de l'insuline ne sont pas disponibles ou ne peuvent être utilisés, le passage à une insuline humaine rapide - Insuman® Rapid, Humuline® Regular, Actrapid® - peut être proposé. Ces insulines ayant un délai d'action et une durée d'action plus longs qu'Apidra®, il est nécessaire que ce passage se fasse sous la surveillance d'un médecin, avec un contrôle glycémique plus fréquent pour ajuster les doses, si nécessaire.
- **Option C:** Les patients déjà sous Apidra® SoloStar® et pour qui l'utilisation d'un flacon (utilisable avec des seringues à insuline) est une alternative acceptable, le passage au flacon d'Apidra® (1 x 10 ml flacon, 100 U/ml, qui n'est pas concerné par le problème et reste disponible) peut être d'application durant l'indisponibilité des cartouches. Aucun ajustement de dose n'est alors nécessaire.

#### Complément d'information aux professionnels de la santé :

Apidra® (insuline glulisine) a une structure chimique unique et est un analogue ultrarapide de l'insuline humaine. L'activité du produit est exprimée en unités. Ces unités sont spécifiques à Apidra® et ne correspondent ni aux UI ni aux unités utilisées pour les autres analogues de l'insuline.

Les études cliniques ont montré que les différentes insulines ultrarapides telles que Humalog® ou NovoRapid® ont un pouvoir hypoglycémiant similaire sur une base équimolaire ainsi qu'un délai et une durée d'action similaires. Les insulines humaines rapides telles que Insuman® Rapid, Humuline® Regular ou Actrapid®, ont un délai et une durée d'action plus longs qu'Apidra®, et présenteraient un plus grand risque de déséquilibre glycémique lors du passage d'Apidra® vers ces insulines.

Lors du passage à une autre analogue ultrarapide de l'insuline ou insuline humaine rapide, les patients doivent suivre les recommandations d'un médecin expérimenté et surveiller étroitement leur glycémie pour ajuster les doses.

Sanofi met à disposition un programme de soutien pour aider les professionnels de santé dans le suivi des changements de traitements durant la période de rupture, et pour informer les patients. Ce programme, disponible à l'adresse internet: <http://www.sanofi.be/l/be/fr/layout.jsp?scat=0110226C-81C3-40ED-8DCE-4D3EF39BDB06>, comprend :

- Un kit d'éducation pour les patients :
  - une fiche d'information patient : (Option A) Comment passer à un autre analogue ultrarapide de l'insuline ?
  - une fiche d'information patient : (Option B) Comment passer à une insuline humaine rapide ?
  - (Option C) un guide d'utilisation des flacons d'Apidra® et des seringues à insuline
- Une vidéo de démonstration de l'utilisation du flacon d'Apidra® et des seringues à insuline à destination des patients et des professionnels de santé.
- Une fiche d'information pour les professionnels de santé, expliquant le passage au flacon d'Apidra®, à un autre analogue ultrarapide d'insuline ou une insuline humaine rapide.



- Un numéro pour les patients et les professionnels de santé : 02/710 54 00 répondant aux questions sur l'utilisation des flacons et seringues ainsi que sur le passage vers un autre analogue ultrarapide de l'insuline ou une insuline humaine rapide.

Cette information a été approuvée par l'Agence européenne du médicament (EMA), le Comité européen des médicaments à usage humain (CHMP) et Sanofi.

Sanofi vous tiendra informé lorsque les problèmes d'approvisionnement seront résolus.

**Appel pour la Notification des effets indésirables, erreur de médication inclus**

Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables liés à l'utilisation de l'insuline glulisine (Apidra®) au Centre Belge de Pharmacovigilance pour les médicaments à usage Humain (CBPH) de l'AFMPS. La notification peut se faire en ligne via [www.fichejaune.be](http://www.fichejaune.be) ou à l'aide de la « fiche jaune papier », disponible via le Répertoire Commenté des Médicaments et trois fois par an via les Folia Pharmacotheapeutica. La fiche jaune peut être envoyée au CBPH par la poste à l'adresse AFMPS - CBPH - Eurostation II - Place Victor Horta 40/40 - 1060 Bruxelles, par fax au numéro 02/524.80.01, ou encore par e-mail : [adversedrugreactions@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions@fagg-afmps.be).

Pour toute demande d'information complémentaire, veuillez contacter notre numéro 02/710 54 00.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, cher Confrère, l'expression de notre considération distinguée.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Koen Vranckx".

Pharm. Koen Vranckx  
Pharmacien Responsable

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Paul Cauchie".

Dr Paul Cauchie  
Directeur Médical

Note: Les Résumés des Caractéristiques du Produit (RCP)° de l'APIDRA et des autres médicaments mentionnés sont consultables sur le site [www.afmps.be](http://www.afmps.be).