

Vēstule veselības aprūpes speciālistam

2023. gada 2. janvārī

Īslaicīgs INSUMAN BASAL SOLOSTAR (cilvēka insulīna) deficīts

Cien. veselības aprūpes speciālist!

Uzņēmums Sanofi-Aventis Deutschland GmbH pēc saskaņošanas ar Eiropas Zāļu aģentūru un Latvijas Zāļu valsts aģentūru vēlas Jūs informēt par tālākminēto.

Ir radies īslaicīgs zāļu Insuman Basal SoloStar (insulinum humanum) 100 SV/ml, suspensija injekcijām pildspalvveida pilnšļircē (3 ml) deficīts.

Kopsavilkums

- Pēdējos mēnešos ražotnē izveidojušos traucējumu dēļ visā pasaulē īslaicīgi ir radusies kritiska situācija ar iepriekšminēto zāļu piegādēm.
- Paredzams, ka Latvijā **Insuman Basal SoloStar** līnijas zāļu deficīts sāksies 2023. gada 2. janvārī.
- Piegāžu normalizēšanās paredzama 2023. gada 17. martā.
- Nav atļauts uzsākt neviena jauna pacienta ārstēšanu, lietojot deficīta skartās Insuman Basal zāles, un pacientiem, kuri ar tām jau tiek ārstēti, jānozīmē citas piemērotas zāles.
- Insulīnterapijas pārtraukšana ir dzīvībai bīstama, tāpēc nozīmētās insulīna zāļu formas ir jāaizstāj ar citām, lai pacientiem nepieļautu hiperglikēmiju un nopietnas komplikācijas.

Deficīta pamatiemesls

INSUMAN® (cilvēka insulīns) ir indicēts cukura diabēta ārstēšanai, kad ir nepieciešama insulīnterapija.

Vairāku pēdējos mēnešos ražotnē notikušu negadījumu dēļ ir radies īslaicīgs INSUMAN līnijas zāļu deficīts, tostarp, tādēļ, ka piegādātāji ir novēloti piegādājuši pildspalvveida injektoru detaļas, un ir radušies pildspalvveida injektoru pildīšanas, montāžas un iepakojšanas līniju darbības traucējumi.

Drošuma apsvērumi

- Nepieciešamā insulīna nepieejamība palielina hiperglikēmijas un iespējamās diabētiskas ketoacidozes risku.

Ieteikumi par riska mazināšanu

- Nevēlamo blakusparādību, piemēram, hiperglikēmijas un diabētiskās ketoacidozes risku ir iespējams samazināt, izmantojot citas insulīna zāļu formas.
- Nav atļauts uzsākt neviena jauna pacienta ārstēšanu, lietojot deficitās Insuman Basal zāles, un pacientiem, kuri ar tām jau tiek ārstēti, jānozīmē citas piemērotas zāles.

Citas zāles

- Pacientiem, kuriem nepieciešama zāļu nomaiņa, ir pieejamas vairākas citas zāles. Labākā izvēle ir atkarīga no valstī lietotām vadlīnijām un konkrētā pacienta vajadzībām. Ņemot vērā, kuras INSUMAN līnijas zāles ir nozīmētas, veselības aprūpes speciālista uzraudzībā un rūpīgi uzraugot glikozes līmeni asinīs pacientiem var nozīmēt citas rekombinantā cilvēka insulīna formas [bazālais un (vai) NPH insulīns, ātras iedarbības un (vai) parastais vai attiecībā 25:75 jauktais insulīns]. Kad INSUMAN SoloStar līnijas zāles tiek aizstātas ar citām rekombinantā cilvēka insulīna formām, zāļu deva nav jāpielāgo.
 - INSUMAN BASAL aizstāšanai piemērotas zāles ir citas NPH insulīna formas.
- Ja citas rekombinantā cilvēka insulīna formas nav pieejamas vai nav piemērotas, pacientam iepriekš lietotās zāles, iespējams, jānomaina pret insulīna analogiem. Izvēles iespējas ir tālākminēto (bet ne tikai) aizstājējzāļu lietošana.
 - INSUMAN BASAL var aizstāt ar ilgstošas iedarbības bazālā insulīna analogu, piemēram, glargīna insulīnu 100 V/ml, glargīna insulīnu 300 V/ml, detemira insulīnu vai degludeka insulīnu, kad tas ir iespējams. Tā kā, salīdzinot ar INSUMAN BASAL, šo ilgstošas iedarbības insulīna analogu iedarbība gan sākas, gan beidzas vēlāk, ir nepieciešama veselības aprūpes speciālista tieša uzraudzība, biežāka asinīs esošās glikozes līmeņa noteikšana un devas pielāgošana.

Šo izplatīšanai paredzēto informāciju ir apstiprinājusi EMA (Eiropas Zāļu aģentūra) un Sanofi-Aventis Deutschland GmbH.

Sīkāka informācija tiks sniegta pēc piegāžu pārtraukuma novēršanas.

Sīkāka informācija

Sīkāka informācija ir pieejama kompetentās iestādes tīmekļvietnē <https://www.zva.gov.lv/>

Insuman Basal SoloStar indikācijas:

Cukura diabēts, kad ir nepieciešama insulīna terapija.

Ziņošana par blakusparādībām

Saskaņā ar zāļu blakusparādību ziņošanas noteikumiem Latvijā ārstniecības personām un

farmaceitiem jāziņo par novērotām iespējamām zāļu blaknēm Zāļu valsts aģentūrai (ZVA) elektroniski ZVA tīmekļa vietnē www.zva.gov.lv, klikšķinot uz izvēlnes “Ziņot par zāļu blaknēm, negadījumiem ar ierīcēm, biovigilanci”, un izvēloties “Veselības aprūpes speciālistiem un iestādēm”. Papildinformācijas nepieciešamības gadījumā jāsazinās ar ZVA pa tālr.: 67078438

Uzņēmuma kontaktinformācija

Ja Jums ir jautājumi vai nepieciešama papildu informācija, sazinieties ar Swixx BioPharma medicīniskās informācijas nodaļu:

Tel.: +371 66164750, E-pasts: medinfo.latvia@swixxbiopharma.com.

Ar cieņu,

Renāts Išmuhamedovs

Farmakovigilances menedžeris, Swixx BioPharma Latvia