

## **SPOROČILO ZA JAVNOST** **Pomanjkanje zdravila Apidra (insulin glulisin)**

Imetnik dovoljenja za promet je obvestil Evropsko agencijo za zdravila (EMA) o moteni preskrbi trga z zdravilom Apidra (vložki Apidra s 3 ml raztopine za injiciranje in napolnjeni injekcijski peresnik Apidra SoloStar).

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri EMA je glede nadaljevanja zdravljenja z drugim zdravilom v času pomanjkanja izdal več priporočil.

Zdravilo je hitrodelujoči analog insulina, na voljo kot raztopina za injiciranje v vialah (ni na trgu RS), vložkih in napolnjenih injekcijskih peresnikih, uporablja pa se za zdravljenje odraslih, mladostnikov in otrok, starih 6 let ali več, ki imajo sladkorno bolezen in potrebujejo zdravljenje z insulinom. Zdravilo se uporablja kot subkutana injekcija tik pred obroki ali kmalu po njih ali v obliki stalne subkutane infuzije s črpalko.

Motnja v preskrbi je posledica tehnične okvare na mestu proizvodnje (Frankfurt, Nemčija) julija letos, ki je vzrok za začasno prekinitev proizvodnje.

V naslednjih nekaj mesecih bo preskrba motena v večini Evropskih držav. Pričakujemo, da bo v Sloveniji preskrba motena od 1. novembra 2011 do predvidoma začetka leta 2012.

Zdravniki so bili o moteni preskrbi z zdravilom seznanjeni preko neposrednega obvestila, v katerem so bili tudi obveščeni, da veljajo v času pomanjkanja naslednja priporočila:

- Bolnik lahko preide na drugi hitro-delujoči insulinski analog, kot sta npr. Humalog (insulin lispro) ali NovoRapid (insulin aspart). Prehod na drugo vrsto ali znamko insulina je treba opraviti pod strogim zdravniškim nadzorom in s pozornim spremljanjem ravni glukoze v krvi.
- Kadar drugi hitro-delujoči insulinski analogi niso na voljo ali niso primerni, lahko bolniki preidejo na navadni kratko-delujoči humani insulin, kot sta enakovredna lokalno dostopna navadna humana insulina Actrapid HM in Humulin R. V primerjavi z insulinom Apidra začnejo navadni humani insulini delovati kasneje in imajo daljši čas delovanja, zato sta pri prehodu na drug insulin potrebna neposreden zdravniški nadzor ter pogostejše spremljanje ravni glukoze v krvi in po potrebi prilagajanje odmerka.

Ob obisku pri zdravniku bodo bolniki glede prehoda na navadne kratko-delujoče humane insuline oziroma na druge hitro-delujoče insulinske analoge prejeli informativni listič z naslednjimi napotki:

- Zelo pomembno je, da redno in pogosto nadzorujete raven krvnega sladkorja – zlasti v prvih tednih po uvedbi novega insulina. S tem zagotovite ustrezen nadzor glikemije in, po potrebi, prilagajate odmerke.
- Pred uporabo novega zdravila preberite Navodilo za uporabo.
- Če imate zaradi prehoda na drug insulin kakršne koli težave oziroma se slabo počutite, se posvetujte z svojim zdravnikom. V primeru resnih težav (kot je npr. povsem nenadzorovana raven krvnega sladkorja) ali življenjsko nevarnega stanja, poiščite nujno medicinsko pomoč.

Pomembnejša opozorila ob prehodu na navadne kratko-delujoče humane insuline:

- Ker začnejo navadni kratko-delujoči humani insulini delovati kasneje in imajo daljši čas delovanja kot insulin Apidra, bo morda treba prilagoditi odmerek in čas injiciranja.

Pomembnejša opozorila ob prehodu na druge hitro-delujoče insulinske analoge so:


- Insulin Apidra in drugi hitro-delujoči insulinski analogi so si sicer podobni, vendar pa krvni sladkor ne nadzorujejo na popolnoma enak način. Zato se, preden boste prvič uporabili drugi hitro-delujoči analogni insulin, posvetujte s svojim zdravnikom – predvsem se pozanimajte o morebitnih vplivih tega prehoda na urejenost vašega krvnega sladkorja. Zdravnik vam bo svetoval tudi glede odmerka vašega novega insulina.

V obdobju motene preskrbe zdravila nudi imetnik dovoljenja za promet z zdravilom zdravnikom, ki bodo nadzirali prehode na druge načine zdravljenja, podporni program, hkrati pa je zdravstvenim delavcem in bolnikom za vsa vprašanja na voljo klicni center na telefonski številki 080 1065.

Za več informacij glejte spletno stran Evropske agencije za zdravila  
[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Medicine\\_QA/2011/09/WC500112781.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Medicine_QA/2011/09/WC500112781.pdf).

Pripravila:  
Anja Prešern, dr. med.



  
dr. Martina Cvelbar, mag. farm., spec.  
direktorica