

sanofi-aventis - produtos farmacêuticos, Lda

Exmo(a). Senhor(a) Doutor(a)

DATA :26.09.2011

Assunto: Ruptura temporária no abastecimento de Apidra (insulina glulisina)

Exmo(a). Senhor(a) Doutor(a),

A Sanofi-Aventis vem por este meio informar da existência de uma ruptura a nível mundial no abastecimento de Apidra solução injectável, que em Portugal irá ter impacto nas seguintes apresentações:

- Apidra® solução injectável cartucho - 5 unidade(s) - 3 ml (nº de registo **5251780**)
- Apidra® SoloStar™ Caneta pré-cheia - 5 unidade(s) - 3 ml (nº de registo **5064431**)

Esta ruptura foi originada por um incidente técnico ocorrido numa das nossas fábricas, o que levou a uma interrupção temporária da produção. Estamos a fazer todos os esforços para que a produção seja normalizada no início de 2012.

Nos próximos meses, esta ruptura afectará a maioria dos países europeus. Portugal deverá ser atingido por esta ruptura aproximadamente a partir do início de Outubro para a apresentação de cartuchos, e a partir da 2ª quinzena do mesmo mês para a apresentação de caneta pré-cheia.

Todas as apresentações de Apidra actualmente disponíveis no mercado podem ser utilizadas. Nenhum dos outros medicamentos da Sanofi-Aventis foi afectado.

Existem três opções para os doentes que necessitem de alterar o tratamento. A melhor opção vai depender da avaliação das necessidades de cada doente.

- Os doentes poderão alterar o seu tratamento para um análogo de insulina de acção rápida alternativo, tal como insulina lispro ou insulina aspártico, sob a supervisão de um profissional de saúde e com monitorização adequada dos níveis de glicemia.
- Se outros análogos de insulina de acção rápida não estiverem disponíveis ou não forem apropriados, a terapêutica poderá ser alterada para uma insulina humana regular de acção curta disponível. Como estas insulinas têm um início de acção mais lento e uma duração mais longa que Apidra, é necessária a supervisão directa de um profissional de saúde e a monitorização mais frequente da glicemia, assim como a avaliação da necessidade de ajuste da dose.

- Os doentes actualmente tratados com canetas pré-cheias ou cartuchos, para os quais os frascos e seringas possam ser uma alternativa, podem utilizar esta apresentação enquanto as referidas apresentações não estiverem disponíveis.

Informação adicional sobre as recomendações aos profissionais de saúde

A insulina glulisina tem uma estrutura química única e é um análogo de insulina humana de acção rápida.

A potência da preparação é definida em Unidades (UI). Estas, são exclusivas de Apidra e não são equivalentes às unidades para expressar a potência dos outros análogos de insulina.

Estudos clínicos mostraram que diferentes insulinas de acção rápida têm uma capacidade de redução da glucose semelhante, numa base equimolar, e são idênticas no início e duração da acção. As insulinas humanas regulares de acção curta têm um início de acção mais lento mas têm uma duração de acção mais longa que o Apidra; por isso, quando os doentes mudam de Apidra para estas insulinas existe uma maior probabilidade de ocorrerem alterações nos níveis glicémicos. Doentes que substituam Apidra por outro análogo de insulina de acção rápida ou por insulina humana regular de acção curta devem ser directamente supervisionados por um profissional de saúde experiente, e deverão ser alvo de monitorização adequada da glicemia e avaliação frequente da necessidade de ajuste de dose.

A Sanofi-Aventis está a preparar um programa de apoio aos Profissionais de Saúde, que controlem as alterações de tratamento, durante o período da mencionada ruptura de *stock*. Este programa inclui:

- Material educacional para o doente
 - Informação de segurança para o doente: Substituição de Apidra® 3 ml cartuchos/canetas pré-cheias por outro análogo de insulina de início de acção rápida
 - Informação de segurança para o doente: Substituição de Apidra® (insulina glulisina) 3 ml cartuchos/canetas pré-cheias por insulina humana regular de curta duração de acção
 - Guia para iniciar Apidra em frasco
- Material educacional para Profissionais de Saúde, com informação sobre a mudança para Apidra frascos e seringas, bem como para análogos de insulina de acção rápida ou insulina humana regular de acção curta.
- Uma linha de apoio (*tel 808 505 508*) estará disponível para profissionais de saúde e doentes, onde se disponibilizará informação acerca da presente situação.

Esta informação foi acordada entre a Agência Europeia do Medicamento (EMA), o INFARMED, I.P. e o Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Tão breve quanto possível, ser-vos-á enviada informação relativa à resolução desta situação de ruptura.

Notificações

Todas as suspeitas de reacções adversas devem ser notificadas ao Sistema Nacional de Farmacovigilância através da ficha de notificação de reacções adversas, ou utilizando um dos seguintes contactos:

Direcção de Gestão do Risco de Medicamentos
Telefone 21 798 71 40
Fax 21 798 73 97
e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Sanofi-Aventis
Telefone 21 358 94 00

Informação sobre comunicação

Para qualquer esclarecimento adicional, contacte por favor:

Sanofi-aventis – Produtos Farmacêuticos, S.A.
Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7 - 3º Piso
2740-244 Porto Salvo
Telefone: 21 358 94 00
Fax: 21 358 94 29

Ficando ao seu dispor para qualquer informação complementar que julgue necessária, apresentamos os melhores cumprimentos,



Carlos Santos
Director Médico
Sanofi-aventis

INFORMAÇÃO IMPORTANTE PARA OS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Substituição do Apidra® 3 ml cartuchos/canetas pré-cheias por outro análogo de insulina de início de acção rápida ou insulina humana regular de curta duração de acção

Os profissionais de saúde devem recomendar uma estratégia de substituição com base na avaliação de cada doente, garantindo uma monitorização apertada da glucose no sangue, em particular nas primeiras semanas após a substituição. Devem também avaliar se os ajustes no tratamento (hora de injeção e dose) são os apropriados.

Para todos os doentes que vão substituir os dispositivos injectáveis de Apidra por outra modalidade de tratamento a auto-monitorização da glucose no sangue é de extrema importância sobretudo nas primeiras semanas, de forma a otimizar o controlo glicémico após a substituição, e a permitir um ajuste de dose, se necessário.

Substituição para outro análogo de insulina de acção rápida

Os profissionais de saúde podem optar por pedir aos seus doentes para interromper o tratamento com Apidra e iniciar um análogo de insulina de acção rápida tal como a insulina lispro ou insulina aspártico. O ajuste da dose, hora de injeção, local de injeção e dispositivo de administração deve ser discutido com os doentes, de acordo com as recomendações do RCM do novo análogo de insulina de acção rápida prescrito. Deve ser recomendada uma monitorização apertada da glucose no sangue para assegurar um bom controlo glicémico.

A potência da preparação de Apidra está definida em Unidades. Estas unidades são exclusivas do Apidra e não são as mesmas que as UI ou as unidades utilizadas para definir a potência dos outros análogos de insulina. A experiência clínica dos estudos de *cross-over** indica que as unidades dos diferentes análogos de insulina de acção rápida são equipotentes.

Os profissionais de saúde devem entregar a informação dirigida aos doentes intitulada "Substituição de Apidra® 3 ml cartuchos/canetas pré-cheias por outro análogo de insulina de início de acção rápida" e analisar com eles o seu conteúdo, de forma a assegurar que as alterações potenciais no seu regime resultantes desta substituição foram integralmente compreendidas.

Substituir por uma insulina humana regular de acção curta

Substituir Apidra por uma insulina humana de acção curta que esteja disponível localmente pode ser considerado se outras opções são inapropriadas ou não disponíveis. Os profissionais de saúde devem determinar a dose apropriada e hora de injeção, uma vez que as insulinas humanas regulares de acção curta têm um início de acção mais lento e uma maior duração de acção que Apidra.

A equipotência entre os análogos de insulina de acção rápida e as insulinas humanas de acção curta foi demonstrada **, embora não haja estudos clínicos que os comparem directamente com Apidra.

Os profissionais de saúde devem entregar a informação dirigida aos doentes intitulada "Substituição de Apidra® (insulina glulisina) 3 ml cartuchos/canetas pré-cheias por insulina humana regular de curta duração de acção" e analisar com eles o seu conteúdo, de forma a assegurar que as alterações potenciais no seu regime resultantes desta substituição foram integralmente compreendidas.

Referências

* 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.

Substituição para Apidra 10 ml frascos

Os doentes a fazer tratamento com canetas pré-cheias SoloStar ou cartuchos e para os quais os frascos e seringas são uma boa alternativa, podem passar a utilizar frascos e seringas de Apidra enquanto as apresentações actuais estão indisponíveis. Neste caso, não há necessidade de ajustes de dose ou alteração da hora de injeção.

Como habitualmente, os doentes devem continuar a monitorizar a glucose no sangue.

Os profissionais de saúde devem entregar a informação dirigida aos doentes intitulada "Guia para iniciar Apidra em frasco" e analisar com eles o seu conteúdo, para garantir que os doentes que utilizam um frasco e uma seringa são capazes de administrar o medicamento de forma correcta e segura.

Apoio da Sanofi aos Doentes e profissionais de Saúde

A sanofi-aventis está comprometida em fornecer um programa de suporte e materiais educacionais aos profissionais de saúde e doentes para assegurar o uso apropriado de frascos e seringas de Apidra ou para assegurar a transição para uma insulina alternativa durante a situação temporária de ruptura de stock. Este programa de suporte inclui:

- Material educacional para o doente
 - Informação de segurança para o doente: Substituição de Apidra® 3 ml cartuchos/canetas pré-cheias por outro análogo de insulina de início de acção rápida
 - Informação de segurança para o doente: Substituição de Apidra® (insulina glulisina) 3 ml cartuchos/canetas pré-cheias por insulina humana regular de curta duração de acção
 - Guia para iniciar Apidra em frasco
- Uma linha de apoio (*tel 808 505 508*) estará disponível para profissionais de saúde e doentes, onde se disponibilizará informação acerca da presente situação.

Cumprimentos,



Carlos Santos
Director Médico
Sanofi-aventis

Referências

* 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.

Exmo. Senhor Director Técnico
A/C: ARMAZENISTAS

DATA :26.09.2011

Assunto: Ruptura no abastecimento de Apidra (insulina glulisina)

Exmos. Senhores,

Vimos por este meio informar da existência de uma ruptura a nível mundial no abastecimento de Apidra solução injectável, que em Portugal irá ter impacto nas seguintes apresentações:

- Apidra® solução injectável cartucho - 5 unidade(s) - 3 ml
(nº de registo **5251780**)
- Apidra® SoloStar™ Caneta pré-cheia - 5 unidade(s) - 3 ml
(nº de registo **5064431**)

Esta ruptura foi originada por um incidente técnico ocorrido numa das nossas fábricas, o que levou a uma interrupção temporária da sua produção. Estamos a fazer todos os esforços para que a produção seja normalizada no início de 2012.

Nos próximos meses, esta ruptura afectará a maioria dos países europeus. Portugal deverá ser atingido por esta ruptura aproximadamente a partir do início de Outubro para a apresentação de cartuchos, e a partir da 2ª quinzena do mesmo mês para a apresentação de caneta pré-cheia.

Todas as apresentações de Apidra actualmente disponíveis no mercado podem ser utilizadas. Nenhum dos outros medicamentos da Sanofi-Aventis foi afectado

Durante este período de ruptura, foram recomendados aos Profissionais de Saúde os seguintes tratamentos alternativos:

- Outros análogos de insulina de acção rápida como por exemplo insulina lispro ou insulina aspártico
- Insulina humana regular de acção curta
- Apidra frascos ou seringas

Esta informação foi acordada entre a Agência Europeia do Medicamento (EMA), o INFARMED, I.P. e o titular da Autorização de Introdução no Mercado

Tão breve quanto possível, ser-vos-á enviada informação relativa à resolução da ruptura no aprovisionamento. Lamentamos qualquer contratempo que esta situação lhe possa causar.

Ficamos ao dispor para todo e qualquer esclarecimento eventualmente necessário e apresentamos os nossos melhores cumprimentos,

ANABELA VAZ
Anabela VAZ
Directora *Supply Chain*

PARA DISTRIBUIÇÃO A DOENTES E PROFISSIONAIS DE SAÚDE

INFORMAÇÃO IMPORTANTE PARA O DOENTE

Substituição de Apidra® (insulina glulisina) 3 ml cartuchos/canetas pré-cheias por insulina humana regular de curta duração de acção

POR FAVOR LEIA ESTE FOLHETO COM ATENÇÃO ANTES DE MUDAR PARA UMA INSULINA DIFERENTE

O seu cartucho/caneta pré-cheia SoloStar de Apidra 3 ml está temporariamente indisponível.

Tal como o seu médico ou outro profissional de saúde já lhe terá dito, lamentamos ter de informar que a sanofi não poderá fornecer neste momento cartuchos de Apidra 3 ml (incluindo Apidra cartuchos e Apidra SoloStar™) devido a um problema de fabrico. Estamos a trabalhar no sentido de voltar a fornecer o medicamento normalmente no início de 2012.

O seu médico ou enfermeiro decidiu mudá-lo para outra insulina

Como consequência da ruptura de fornecimento e incapacidade temporária de lhe fornecer cartuchos ou canetas de Apidra que tem estado a utilizar, o seu médico decidiu substituir o seu medicamento por uma insulina humana regular de acção curta.

O que necessita de saber ANTES de mudar para insulina humana regular de curta duração de acção

É muito importante compreender que uma insulina humana regular de curta duração de acção tem um início de acção mais lento e uma maior duração de acção que Apidra' o que significa que a dose apropriada e a hora de injeção poderão ter que ser alteradas.

Assim, antes de administrar a primeira dose de uma insulina humana regular de acção curta deve falar com o seu médico ou enfermeiro para discutir o impacto na hora de injeção às refeições, uso do dispositivo de administração, dose inicial e eventual dose de manutenção.

Por favor leia o Folheto Informativo (FI) dirigido ao doente que acompanha a insulina humana regular de acção curta prescrita antes da sua utilização.

É muito importante que monitorize de forma frequente e regular os seus níveis de açúcar no sangue, principalmente nas primeiras semanas, de forma a garantir um controlo glicémico correcto após a mudança e para permitir o ajuste de dose, se necessário.

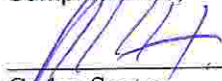
Se sentir qualquer dificuldade ou desconforto durante a transição, contacte o seu médico ou enfermeiro imediatamente. No caso de problemas graves (como descontrolo dos níveis de açúcar no sangue) ou uma situação grave que ponha a vida em risco, contacte o serviço de emergência mais próximo.

No caso de ter mais questões acerca da nova insulina prescrita, por favor contacte o seu médico ou outro profissional de saúde.

Quando é que os cartuchos e canetas pré-cheias de Apidra 3 ml estarão disponíveis?

Estamos a trabalhar de forma diligente para fornecer de novo os cartuchos e canetas pré-cheias de Apidra 3 ml num futuro próximo. Nessa altura, iremos garantir que todos os profissionais de saúde serão informados, inclusive o seu médico.

Cumprimentos,


Carlos Santos
Director Médico
Sanofi-aventis

PARA DISTRIBUIÇÃO A DOENTES E PROFISSIONAIS DE SAÚDE

INFORMAÇÃO IMPORTANTE PARA O DOENTE

Substituição de Apidra® 3 ml cartuchos/canetas pré-cheias por outro análogo de insulina de início de acção rápida

POR FAVOR LEIA ESTE FOLHETO COM ATENÇÃO ANTES DE MUDAR PARA UMA INSULINA DIFERENTE

O seu cartucho/caneta pré-cheia SoloStar de Apidra 3 ml está temporariamente indisponível.

Tal como o seu médico ou outro profissional de saúde já lhe terá dito, lamentamos ter de informar que a sanofi não poderá fornecer neste momento cartuchos de Apidra 3 ml (incluindo Apidra cartuchos e Apidra SoloStar™) devido a um problema de fabrico. Estamos a trabalhar no sentido de voltar a fornecer o medicamento normalmente no início de 2012.

O seu médico ou enfermeiro decidiu mudá-lo para outra insulina

Como consequência da ruptura de fornecimento e incapacidade temporária de lhe fornecer cartuchos ou canetas pré-cheia de Apidra que tem estado a utilizar, o seu médico decidiu substituir o seu medicamento por outro análogo de insulina de acção rápida.

O que necessita saber ANTES de começar um análogo de insulina de acção rápida diferente

Apesar de Apidra e os outros análogos de insulina de acção rápida serem semelhantes, podem não controlar o seu açúcar no sangue da mesma maneira. Por isso, antes de administrar a primeira dose de um análogo de insulina de acção rápida diferente deve falar com o seu médico para discutir as potenciais implicações desta mudança na sua capacidade de controlar os seus níveis de glucose no sangue. O seu médico deve aconselhá-lo quanto à dose a administrar da nova insulina prescrita.

Por favor leia o Folheto Informativo (FI) dirigido ao doente que acompanha o análogo de insulina de acção rápida prescrito antes da sua utilização.

É muito importante que monitorize de forma frequente e regular os seus níveis de açúcar no sangue, principalmente nas primeiras semanas, de forma a garantir um controlo glicémico correcto após a mudança e para permitir o ajuste de dose, se necessário.

Se sentir qualquer dificuldade ou desconforto durante a transição, contacte o seu médico ou enfermeiro imediatamente. No caso de problemas graves (como descontrolo dos níveis de açúcar no sangue) ou uma situação grave que ponha a vida em risco, contacte o serviço de emergência mais próximo.

No caso de ter mais questões acerca da nova insulina prescrita, por favor contacte o seu médico ou outro profissional de saúde.

Quando é que os cartuchos e canetas pré-cheias de Apidra 3 ml estarão disponíveis?

Estamos a trabalhar de forma diligente para fornecer de novo os cartuchos e canetas pré-cheias de Apidra 3 ml num futuro próximo. Nessa altura, todos os profissionais de saúde serão informados, inclusive o seu médico.

Cumprimentos,



Carlos Santos
Director Médico
Sanofi-aventis

GUIA PARA INICIAR APIDRA EM FRASCO 10 ml

Apidra 100 Unidades/ml solução injectável apresenta-se em frasco como uma solução aquosa, límpida e incolor sem partículas visíveis. Cada frasco contém 10 ml de solução (1000 Unidades). A concentração de Apidra nos frascos de 10 ml é a mesma dos cartuchos de 3 ml utilizados nos dispositivos injectáveis (que incluem os cartuchos Apidra e as canetas pré-cheias Apidra SoloStar).

Embora o modo de administração de Apidra em frasco seja diferente do utilizado com dispositivos injectáveis, a dose administrada não deve ser alterada até que o profissional de saúde que o segue assim o indique.

Modo de Utilizar os Frascos de Apidra

Comece sempre por lavar as suas mãos.

Verifique a solução de Apidra para ter a certeza que está límpida e incolor. Não use Apidra após o prazo de validade indicado no rótulo nem se a solução estiver turva ou se apresentar partículas. Nestas situações, deite o frasco fora e adquira um novo.

atingir o controlo do nível de glicemia durante o dia.

NÃO MISTURE APIDRA COM NENHUM OUTRO TIPO DE INSULINA (excepto NPH tal como descrito abaixo).

NPH é uma suspensão de insulina de acção longa que é frequentemente utilizada com insulina(s) de acção curta no tratamento da diabetes de modo a otimizar o controlo do nível de glicemia durante o dia. Alguns doentes que normalmente utilizam frascos e seringas para todas as suas administrações misturam insulinas de acção curta e longa na mesma seringa, sob o aconselhamento do seu médico.

Foram-lhe fornecidas seringas descartáveis para insulina especialmente desenhadas para insulina de 100 Unidades e adequadas para o frasco de Apidra. **A seringa deve ser nova e deve estar na sua embalagem original e não deve conter nenhum outro medicamento ou resíduo.** Não é necessário agitar o frasco antes de o usar.

Use sempre uma seringa e agulha novas em todas as vezes que fizer uma administração. Deite-as fora nos recipientes apropriados. Nunca partilhe agulhas ou seringas.

COMO PREPARAR A DOSE



Retire a tampa

Se estiver a utilizar um frasco novo, retire a tampa protectora.

NÃO remova o selo protector.

Guia de Administração de Frasco e Seringa (para doentes, médicos, enfermeiros e farmacêuticos)



Esterilize o topo

Limpe o topo do frasco com um algodão com álcool. Não tem de agitar o frasco de Apidra antes de usar.



Injecte ar no frasco

Deixe entrar ar na seringa em quantidade igual à sua dose de insulina. Coloque a agulha no topo de borracha do frasco e pressione o pistão de modo a injectar ar no frasco.



Seleccione a dose

Deixe a seringa no frasco e coloque-o virado para baixo. Segure a seringa e o frasco firmemente numa mão. Assegure-se que a ponta da agulha está na insulina. Com a sua mão livre, puxe o pistão de modo a retirar a dose correcta para a seringa.



Verifique as bolhas

Antes de retirar a agulha do frasco, verifique que a seringa não tem bolhas de ar.



Bata levemente para as libertar

Sé houver bolhas no medicamento, segure a seringa para cima e bata levemente no lado da seringa até que as bolhas flutuem para o topo. Antes de injectar, verifique que a dose de insulina que preparou é a prescrita pelo médico.

Ejecte o ar

Puxe as bolhas para fora do pistão e empurre a insulina de novo para dentro até que tenha a dose correcta.

Guia de Administração de Frasco e Seringa (para doentes, médicos, enfermeiros e farmacêuticos)

Misturar insulinas na mesma seringa

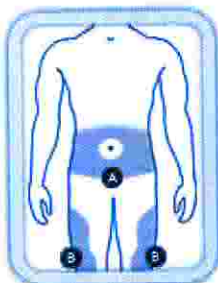
Se estiver a misturar Apidra com insulina humana NPH, insira Apidra em primeiro lugar na seringa, e injecte a mistura logo de seguida. Se não tiver sido aconselhado a fazer isso, nunca deve misturar insulinas na mesma seringa. Se estiver a utilizar caneta e cartucho para a sua insulina de longa acção, não deve também tentar misturar a insulina de acção longa com Apidra. **Os doentes devem somente misturar insulinas sob a supervisão de um médico e após formação adequada.**

Retire a agulha

Retire a agulha do frasco. Não deixe que a agulha toque em nada. Está agora preparado para injectar.

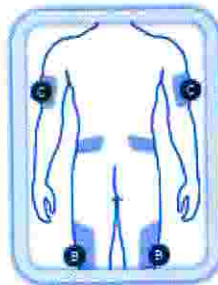
Injectar Apidra

Injecte Apidra na sua pele. Administre-a tal como prescrito pelo seu médico.



Escolha o local: parte superior do braço, coxa, ou abdômen

Decida qual a área de injeção - parte superior do braço, coxa, ou abdômen. Os locais de injeção dentro duma área de injeção devem ser diferentes de uma injeção para a seguinte. (ver Alternância dos locais de injeção).



Limpe a pele com álcool

Use álcool ou sabão e água para limpar o local de injeção. O local de injeção deve ser seco antes de injectar.



Faça uma prega com a pele

Faça uma prega com a pele e segure-a firmemente. Insira a agulha da forma que o seu profissional de saúde lhe demonstrou.

Guia de Administração de Frasco e Seringa (para doentes, médicos, enfermeiros e farmacêuticos)



Complete a injeção

Administre Apidra

Empurre lentamente o pistão da seringa até ao fim.
Certifique-se que injectou toda a insulina.
Deixe a agulha na pele cerca de 10 segundos.
Puxe a agulha completamente para fora.
Durante vários segundos, pressione gentilmente o local onde se injectou.

Não esfregue essa área.



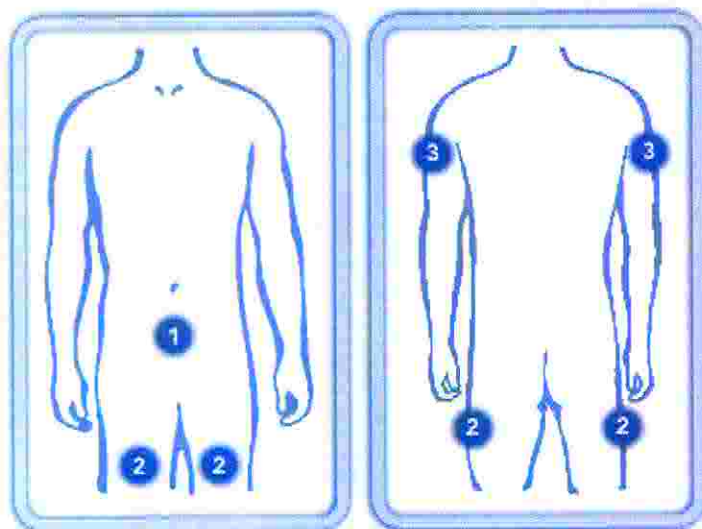
Elimine o material de forma segura

Não coloque de novo a tampa na agulha utilizada.
Siga as instruções do seu profissional de saúde para deitar fora a agulha e a seringa.

ALTERNÂNCIA DOS LOCAIS DE INJEÇÃO

Apidra é administrado entre 15 minutos antes e 20 minutos após o início da refeição. Devido à forma como o organismo absorve insulina, Apidra é injectado na camada menos sensível do tecido adiposo que se encontra logo debaixo da pele – e não no músculo.

As 3 áreas mais comuns para injectar insulina são:



1. O abdómen, excepto num círculo de aproximadamente 4 dedos ao redor do umbigo.
2. A parte da frente e de trás das coxas. Evite injectar demasiadamente próximo do joelho.
3. A parte exterior e superior dos braços. Use a parte exterior de trás do braço onde há tecido adiposo.

Guia de Administração de Frasco e Seringa (para doentes, médicos, enfermeiros e farmacêuticos)

Com Apidra, os locais de injeção podem ser facilmente alternados porque quer injecte no seu abdómen, coxa, ou parte superior do braço, a taxa de absorção é a mesma em todas as 3 áreas.

Uma vez escolhida a área de administração (parte superior do braço, coxa ou abdómen), lembre-se que os locais dentro dessas áreas devem ser diferentes de uma injeção para a seguinte.

Nunca injecte Apidra no músculo ou demasiadamente perto de sinais ou cicatrizes. Certifique-se também que alterna os seus locais de injeção conforme as instruções do seu profissional de saúde.

Poderá encontrar Informação adicional sobre o uso de Apidra no Folheto Informativo (FI) incluído na embalagem.

Declaração a ser colocada no Web site Português
Setembro 26, 2011

Informação importante: Ruptura temporária de stock de Apidra® 3 ml cartuchos e caneta pré-cheia

Vimos por este meio comunicar uma ruptura temporária de Apidra® 3 ml (insulina glulisina) [origem rDNA] cartuchos para injeção, que afecta Apidra SoloStar™ e Apidra cartuchos utilizados em caneta de corpo fixo (ClikStar). A ruptura é devida a um incidente técnico numa linha de produção que levou à sua interrupção temporária. Estamos a trabalhar para regressar à capacidade total no início de 2012. Todos os cartuchos de Apidra actualmente disponíveis são seguros.

A nossa primeira prioridade é a de garantir aos doentes uma transição para uma insulino-terapia alternativa. Para os países afectados, a Sanofi está a notificar as Autoridades Nacionais e os profissionais de saúde em relação ao momento em que a ruptura ocorrerá, para que seja permitido aos doentes afectados terem o tempo suficiente para transitarem para tratamentos de insulina ou dispositivos alternativos. Para benefício dos doentes e independentemente da opção de tratamento alternativo, a Sanofi está a providenciar um programa de suporte aos profissionais de saúde na supervisão da substituição do dispositivo ou do tratamento durante o período de ruptura.

O que deve saber sobre as opções de substituição de tratamento durante a ruptura temporária de Apidra 3 ml?

Há três opções para doentes que necessitem de alterar tratamento. A melhor opção irá depender da avaliação das necessidades individuais dos doentes:

- Os doentes poderão alterar o seu tratamento para um análogo de insulina de acção rápida como a insulina lispro ou insulina aspártico sob a supervisão de um profissional de saúde e com monitorização adequada dos níveis de glicemia.
- Se outros análogos de insulina de acção rápida não estiverem disponíveis ou não forem apropriados, a terapêutica poderá ser alterada para uma insulina humana regular de acção curta equivalente disponível no mercado nacional. Como estas insulinas têm um início de acção mais lento e uma duração de acção mais longa que Apidra, é necessária a supervisão directa de um profissional de saúde e uma monitorização mais frequente da glicemia, assim como a avaliação da necessidade de ajuste da dose.
- Para países onde os frascos de Apidra estão disponíveis, como é o caso de Portugal, os doentes para os quais os frascos e seringas possam ser uma alternativa aceitável podem optar por esta alternativa enquanto as apresentações de cartucho não estiverem disponíveis. Neste caso não é necessário nenhum ajuste de dose.

Para mais informações sobre esta questão, doentes e profissionais de saúde poderão entrar em contacto com a filial da Sanofi (21 358 94 00) ou contactar a linha de apoio (808 505 508).

A mudança de insulina deve ser feita de forma cautelosa e somente sob supervisão médica