



Datum: 26. September 2011

**Information über einen vorübergehenden Lieferengpass von Apidra® Patronen (Insulinglulisin, [rekombinant hergestellt]) zur Injektion.**

**Folgende Handelsformen in Deutschland sind betroffen: Apidra® Patrone, Apidra® Patrone für OptiClik®, Apidra® SoloStar®, Apidra® OptiSet® .**

**Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor!**

**Sehr geehrte Frau Apothekerin, sehr geehrter Herr Apotheker!**

Sanofi möchte Sie über einen weltweiten Lieferengpass von Apidra-3ml-Patronen informieren. Dieser hat Einfluss auf die Lieferfähigkeit folgender Handelsformen in Deutschland: **Apidra® Patrone, Apidra® Patrone für OptiClik®, Apidra® SoloStar®, Apidra® OptiSet® .**

Der Lieferengpass ist aufgrund einer technischen Störung in der Produktionsanlage entstanden, die zu einer vorübergehenden Unterbrechung der Produktion geführt hat. Wir arbeiten mit Nachdruck an der Behebung und gehen von normalen Lieferungen zu Beginn des Jahres 2012 aus.

Der Lieferengpass wird in den meisten EU-Ländern in den nächsten Monaten auftreten und viele Patienten betreffen. In Deutschland wird der Beginn des Lieferengpasses abhängig von der Handelsform in den nächsten Tagen erwartet.

- Apidra®-Patronen, die gegenwärtig auf dem Markt sind, sind sicher in der Anwendung. Kein anderes Insulin von Sanofi (Lantus® oder Insuman®) ist von dem Lieferengpass betroffen.

**Es gibt drei Therapieoptionen für Patienten, deren Behandlung umgestellt werden muss. Die beste Therapiemöglichkeit hängt von den nationalen bzw. lokalen Vorgaben sowie von den Bedürfnissen des einzelnen Patienten ab:**

- Patienten können auf ein anderes schnellwirksames Insulinanalogon umgestellt werden wie z.B. Humalog® (Insulin lispro) oder NovoRapid® (Insulin aspart). Der behandelnde Arzt sollte die Umstellung überwachen und für eine engmaschige Kontrolle des Blutzuckerspiegels sorgen.
- Wenn andere schnellwirksame Insulinanaloge nicht verfügbar oder nicht empfehlenswert sind, können Patienten auch auf kurzwirksames Humaninsulin umgestellt werden wie z.B. Insuman® Rapid, Huminsulin® Normal oder Actrapid® oder auf ein anderes verfügbares kurzwirksames Humaninsulin. Da diese Insuline eine langsamere Anflutung und eine längere Wirkdauer als Apidra® haben, ist die Überwachung der Therapieumstellung durch einen Arzt und eine häufigere Blutzuckermessung erforderlich; ebenso muss die Dosis nach Bedarf angepasst werden.

- Patienten, die auf Apidra<sup>®</sup> eingestellt sind und für die eine Durchstechflasche und Einmalspritze eine akzeptable Alternative sind, können auf Apidra<sup>®</sup> in einer Durchstechflasche und Einmalspritze umgestellt werden, solange die Patronen nicht verfügbar sind. Eine Dosisanpassung ist hierbei nicht nötig.

### **Weitere Empfehlungen für Fachkreise**

Insulinglulisin hat eine einzigartige chemische Struktur und ist ein schnellwirksames Analogon des Humaninsulins. Die Wirkstärke dieser Zubereitung ist in Einheiten angegeben. Diese Einheiten beziehen sich ausschließlich auf Apidra<sup>®</sup> und sind nicht identisch mit I. E. oder den Einheiten anderer Insulinanaloga.

Klinische Studien haben gezeigt, dass verschiedene schnell wirksame Insuline wie z.B. Humalog<sup>®</sup> oder NovoRapid<sup>®</sup> eine vergleichbare Absenkung des Glukosespiegels auf äquimolarer Basis bewirken und dass sie einen ähnlichen Wirkeintritt bzw. eine ähnlich lange Wirkdauer besitzen. Kurzwirksame Humaninsuline wie Huminsulin<sup>®</sup> Normal, Actrapid<sup>®</sup> oder Insuman<sup>®</sup> Rapid haben eine längere Anflutungsdauer bis zum Wirkeintritt und eine längere Wirkdauer als Apidra<sup>®</sup>. Deshalb besteht die Möglichkeit, dass die Kontrolle des Blutzuckers stärker beeinträchtigt wird, wenn Patienten von Apidra<sup>®</sup> auf diese Insuline umgestellt werden. Patienten, die von Apidra<sup>®</sup> auf andere schnell wirksame Insulinanaloga oder auf kurzwirksames Humaninsulin umgestellt werden, sollten von einem Arzt oder einer Diabetesberaterin überwacht werden und den Blutzucker engmaschig kontrollieren. Die Notwendigkeit einer Dosisanpassung sollte häufig geprüft werden.

Sanofi bietet ein Programm an, um diejenigen Ärzte zu unterstützen, die Umstellungen während des Lieferengpasses vornehmen, und um die Patienten zu informieren. Das Programm beinhaltet:

- Schulungsmaterial für Patienten (siehe Anlage und auf der Webseite [www.diabetologieportal.de](http://www.diabetologieportal.de) zum Download):
  - Patienteninformationsblatt: Umstellung auf andere schnellwirksame Insulinanaloga
  - Patienteninformationsblatt: Umstellung auf ein kurzwirksames Humaninsulin
  - Anleitung zur Handhabung von Durchstechflasche und Einmalspritze (für Patienten, Ärzte, Diabetesberaterinnen und Apotheker)
- Schulungsmaterial für Fachkreise zur Umstellung auf Apidra<sup>®</sup> in der Durchstechflasche und Einmalspritze, sowie zur Umstellung auf ein schnellwirksames Insulinanalogon oder ein kurzwirksames Humaninsulin (siehe Anlage und auf der Webseite <http://www.diabetologieportal.de/Mediziner/Aktuelles.htm?ID=6620> zum Download)
- Callcenter für Patienten und Fachkreise, das für Fragen zur Anwendung von Durchstechflasche und Einwegspritze zur Verfügung steht. Außerdem erhalten Sie hier Informationen zur Umstellung auf schnellwirksame Insulinanaloga oder kurzwirksame Humaninsuline (Tel.Nr.: 0180-2222010, dt. Festnetz 0,06 €/Anruf, Mobilfunkpreise max. 0,42 €/min).

Diese Informationsmaterialien sind von der EMA (European Medicines Agency), dem CHMP (Committee for Medicinal Products for Human use) und dem Zulassungsinhaber zur Verteilung freigegeben worden.

Sobald der Lieferengpass behoben ist, wird eine erneute Information erfolgen.

### **Aufforderung zur Meldung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen**

Bitte melden Sie Verdachtsfälle unerwünschter Arzneimittelwirkungen und Fehlanwendungen, an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Kurt Georg Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Telefax: 0228/ 207-5207, oder elektronisch über das Internet:  
BfArM > Pharmakovigilanz > Formulare,  
oder an den pharmazeutischen Unternehmer (siehe unten)  
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Telefax: (0180) 222 20 11.

### **Kontaktinformation**

Wenn Sie weitere Fragen haben oder zusätzliche Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, 65926 Frankfurt am Main.

Postanschrift:

Postfach 80 08 60

65908 Frankfurt am Main

Telefon: (0180) 222 20 10\*

Telefax: (0180) 222 20 11\*

E-Mail: [medinfo.de@sanofi-aventis.com](mailto:medinfo.de@sanofi-aventis.com)

\*0,06 €/Anruf dt. Festnetz; Mobilfunkpreise max. 0,42 €/min.

Mit freundlichen Grüßen

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

ppa. Dr. Oliver Sadlek

ppa. Prof. Dr. med. Dieter Paar

**Sanofi-Aventis Deutschland GmbH** · Industriepark Höchst · D-65926 Frankfurt am Main · Telefon +49 (0) 69 305-80710 · Fax +49 (0) 69 305-16883 · [www.sanofi.de](http://www.sanofi.de) ·

Vorsitzender des Aufsichtsrates: Hanspeter Spek  
Geschäftsführer: Dr. Martin Siewert (Vorsitzender), Dr. Matthias Braun, Peter Guenter,  
Prof. Dr. Jochen Maas, Dr. Klaus Menken, Dr. Heinz Riederer, Dr. Emmanuel Siregar  
Sitz der Gesellschaft: Frankfurt am Main · Handelsregister: Frankfurt am Main Abt. B Nr. 40661