

ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
НИЖЕГОРОДСКОЙ ОБЛАСТИ

**«НИЖЕГОРОДСКИЙ ОБЛАСТНОЙ ЦЕНТР ПО КОНТРОЛЮ
КАЧЕСТВА И СЕРТИФИКАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»**

603141, г. Н.Новгород,
ул. Геологов, д.6

Телефон (831-4) 66-70-55
e-mail: nockksls@sandy.ru

13.10.2011 № 1759

Еженедельное региональное издание
«Мир фармации и медицины».

Руководителям лечебно-профилактических
учреждений и всем заинтересованным лицам.

РЦ МБЛС доводит до Вашего сведения следующую информацию:

О препарате «Апидра® СолоСтар®»

В Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития поступила информация представительства АО «Санофи-авентис групп» о техническом сбое, произошедшем на производственной линии завода «Санофи-Авентис Дойчланд ГмБХ» (Германия), производящей лекарственный препарат «Апидра® СолоСтар®, раствор для подкожного введения 100 ЕД/мл, шприц-ручки «СолоСтар» 3 мл № 5». Данный технический сбой не распространяется на указанный препарат, уже находящийся в гражданском обороте на территории Российской Федерации. По сведениям компании производство препарата планируется возобновить в начале 2012 года.

Росздравнадзор предлагает субъектам обращения лекарственных средств учесть информацию, размещенную на сайте компании (www.sanofi-aventis.ru) и касающуюся особенностей применения препарата «Апидра® СолоСтар®», а также возможных альтернативах в период ограничения его поставок в Россию (прилагается). Для получения дополнительной информации следует обращаться в представительства АО «Санофи-авентис групп» (г.Москва, ул.Тверская, д.22; тел.: (495) -721-14-00) или по горячей линии 8-800-200-65-70.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.



V 220911 -1200 рт СЕТ

**Важная информация:
Временное ограничение поставок лекарственного препарата
Апидра * СолоСтар™ 3 мл №5**

Настоящим информируем Вас о временном ограничении поставок картриджей Апидра (инсулин глулизин), в связи с техническим сбоем, произошедшем на производственной линии завода Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия.

Возобновление производства лекарственного препарата Апидра® СолоСтар® планируется в начале 2012 года.

Вышеупомянутый технический сбой не распространяется:

- на серии, произведенные Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия, упакованные и выпущенные ЗАО «Санофи-Авентис Восток» уже находящиеся в обращении на территории Российской Федерации
- на другие гипогликемические средства (инсулины), произведенные Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия, упакованные и выпущенные ЗАО «Санофи-Авентис Восток»:
 - о Лантус® СолоСтар® (инсулин гларгин)
 - о Инсуман® Базал ГТ (инсулин-изофан)
 - о Инсуман® Рапид ГТ (инсулин растворимый, человеческий генно-инженерный).

На сегодняшний момент на территории Российской Федерации компания имеет запас лекарственного препарата Апидра® СолоСтар®, который предположительно обеспечит потребность до поступления новых серий.

Наш главный приоритет в случае недоступности препарата Апидра® - помочь пациентам максимально плавно перейти на терапию альтернативными инсулинами или альтернативную форму выпуска препарата Апидра®, а именно флаконы, по мере их доступности. Компания Санофи уведомила органы Здравоохранения о продолжительности периода ограничения поставок.

Независимо от того, продолжат пациенты получать терапию препаратом Апидра® во флаконах или перейдут на другие инсулины короткого или ультракороткого действия, Санофи обеспечит врачей программой информационной поддержки в течение периода ограничения поставок препарата Апидра®.

**Что следует знать о возможных альтернативах
в период ограничения поставок инсулина Апидра® СолоСтар®**

Для пациентов, нуждающихся в изменении терапии, существует три альтернативных варианта в зависимости от медицинских рекомендаций и индивидуальных потребностей пациентов:

- Пациенты могут быть переведены на терапию альтернативным аналогом инсулина ультракороткого действия под наблюдением врача и на фоне тщательного контроля уровня глюкозы в крови;
- В случае, если другие аналоги инсулина ультракороткого действия недоступны или не подходят пациенту, то может потребоваться переход на человеческий инсулин короткого действия доступный в России (например, Инсуман® Рапид ГТ). Поскольку для этих инсулинов характерно более медленное

SANOFI

наступление эффекта и более длительное действие, по сравнению с инсулином Апидра, переход на них следует осуществлять под непосредственным контролем врача и на фоне более тщательного контроля уровня глюкозы в крови, при необходимости корректируя дозу;

- В случае доступности инсулина Апидра® во флаконах, то для пациентов, использующих инсулин Апидра® СолоСтар®, применение препарата во флаконах является приемлемой альтернативой. При этом коррекции дозы не требуется.

Для получения дополнительной информации о возобновлении поставок Апидра® СолоСтар® в России пациенты, врачи и провизоры могут обращаться в представительство компании Санофи (125009, г. Москва, ул. Тверская, дом 22, тел. +7-495-721-14-00), или позвонить на телефон горячей линии Оптилайн 8-800-200-6570.

Здоровье и безопасность пациентов - главный приоритет для Санофи. Мы делаем все, чтобы обеспечить пациентов высококачественными инсулинами для лечения сахарного диабета.

Переход на другой **инсулин** следует осуществлять с осторожностью и только под наблюдением врача.

Просим информировать РЦМБЛС обо всех случаях, побочных реакциях и неэффективности ЛС. Сведения можно направить по электронной почте на адрес: [**info@npr52.ru**](mailto:info@npr52.ru)

Также информацию можно найти в интернете на сайте по адресу: [**www.npr52.ru**](http://www.npr52.ru).

Директор центра

И.В. Спицкая

Исп. А.В.Спицкий
тел. (831) 466-70-55