

# SHORTAGE!

## Upozornění pro zdravotnické pracovníky související s dostupností léčivého přípravku

31. 1. 2023

**Insuman Rapid 100 IU/ml injekční roztok v zásobní vložce (5 zásobních vložek s 3 ml), kód SÚKL: 0025689, (reg.č. EU/1/97/030/030)**

**Insuman Rapid SoloStar 100 IU/ml v předplněném peru (5 per s 3 ml), kód SÚKL: 0500827, (reg.č. EU/1/97/030/142)**

**Insuman Basal 100 IU/ml injekční suspenze v zásobní vložce (5 zásobních vložek s 3 ml), kód SÚKL: 0025694, (reg.č. EU/1/97/030/035)**

**Insuman Comb 25 SoloStar 100 IU/ml injekční suspenze v předplněném peru (5 per s 3 ml), kód SÚKL: 0500845, (reg.č. EU/1/97/030/160)**

### Upozornění na přerušení dodávek

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,  
za držitele rozhodnutí o registraci Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Německo, bychom Vás ve spolupráci s Evropskou lékovou agenturou a Státním ústavem pro kontrolu léčiv chtěli informovat o ukončení dodávek, dočasném přerušení dodávek a dočasné nedostupnosti následujících léčivých přípravků:

**Insuman Rapid 100 IU/ml injekční roztok v zásobní vložce (5 zásobních vložek s 3 ml), kód SÚKL: 0025689, (reg.č. EU/1/97/030/030)**

**Insuman Rapid SoloStar 100 IU/ml v předplněném peru (5 per s 3 ml), kód SÚKL: 0500827, (reg.č. EU/1/97/030/142)**

**Insuman Basal 100 IU/ml injekční suspenze v zásobní vložce (5 zásobních vložek s 3 ml), kód SÚKL: 0025694, (reg.č. EU/1/97/030/035)**

**Insuman Comb 25 SoloStar 100 IU/ml injekční suspenze v předplněném peru (5 per s 3 ml), kód SÚKL: 0500845, (reg.č. EU/1/97/030/160)**

### *Shrnutí problematiky*

- Současné přerušení dodávek je způsobeno několika událostmi ve výrobním závodě v posledních měsících, které vyústily v dočasnou krizi v globálních dodávkách výše uvedených produktů. Zahrnují zpoždění dodávek komponent per a problémy na plnicích, montážních a balicích linkách. Zároveň dochází k ukončení dodávek forem v zásobní vložce, jejichž podíl na

trhu je do 10 % celkových prodejů Insumanu a jež jsou na trhu postupně nahrazovány formami v Solostar předplněném peru.

- Aktuální zásoba v distribuční síti v ČR je následující:

**Insuman Rapid 100 IU/ml injekční roztok v zásobní vložce:** 1025 balení, zásoba do cca konce září 2023.

**Insuman Rapid SoloStar 100 IU/ml v předplněném peru:** 565 balení, zásoba do cca poloviny února 2023.

**Insuman Basal 100 IU/ml injekční suspenze v zásobní vložce:** 120 balení, zásoba do března 2023.

**Insuman Comb 25 SoloStar 100 IU/ml injekční suspenze v předplněném peru:** 493 balení, zásoba do konce února 2023.

- Předpokládané obnovení dodávek na trh v ČR:

**Insuman Rapid 100 IU/ml injekční roztok v zásobní vložce:** prodej v ČR bude ukončen po doprodání zásob v září 2023.

**Insuman Rapid SoloStar 100 IU/ml v předplněném peru:** dodávky do ČR přerušeny od února do listopadu 2023.

**Insuman Basal 100 IU/ml injekční suspenze v zásobní vložce:** aktuální zásoba v ČR cca do konce března, v dubnu očekáváme poslední dodávku této formy do ČR, po jejímž vyprodání cca v prosinci 2023 bude prodej této formy v ČR ukončen.

**Insuman Comb 25 SoloStar 100 IU/ml injekční suspenze v předplněném peru:** aktuální zásoba v ČR do konce února 2023, v průběhu března očekáváme další dodávku cca 700 balení (cca 2měsíční pokrytí), přislíbeno pokrytí 20% poptávky v ČR, obnovení plných dodávek od srpna 2023.

- Léčbu přípravkem Insuman (Basal, Rapid a Comb 25) nedoporučujeme zahajovat u žádných nových pacientů a stávající pacienti mají být převedeni na odpovídající alternativní léčbu.
- Přerušování inzulínové léčby může být život ohrožující. Proto je nutná náhrada dostupnými inzulíny, aby se zabránilo hyperglykémii a vážným komplikacím.

### ***Souvislosti s přerušením dodávek***

Insuman (lidský inzulín) je indikován k léčbě diabetes mellitus, kdy je potřebná léčba inzulínem.

Insuman Rapid lze také použít k léčbě hyperglykemického kómatu (kómatu způsobeného vysokou hladinou glukózy v krvi) a ketoacidózy (vysoká hladina ketolátek v krvi) a ke kontrole glukózy v krvi v období před, během a po chirurgickém zákroku u pacientů s diabetes mellitus.

### ***Bezpečnostní rizika***

- Případný nedostatek potřebného inzulínu zvyšuje riziko hyperglykémie a potenciální diabetické ketoacidózy.

### ***Doporučení pro minimalizaci rizik***

- Riziko nežádoucích účinků jako jsou hyperglykémie a diabetická ketoacidóza lze minimalizovat

použitím dostupných inzulínových analogů.

- Léčbu přípravkem Insuman (Basal, Rapid a Comb 25) nedoporučujeme zahajovat u žádných nových pacientů a stávající pacienti mají být převedeni na odpovídající alternativní léčbu.

### **Alternativní léčba**

- Pro pacienty, kteří potřebují změnit léčbu, je k dispozici několik vhodných léčebných alternativ v závislosti na typu inzulínu. Nejvhodnější alternativou je nutné zvolit na základě doporučených postupů a individuálních potřeb pacienta. Pacient(ka) může být pod dohledem lékaře a za pečlivého sledování hladiny glukózy v krvi převeden(a) na alternativní rekombinantní lidský inzulín podle toho, jakým přípravkem Insuman (Basal/NPH inzulín, Rapid, Premixed 25/75) je v současnosti léčen(a). Při nahrazování přípravků Insuman SoloStar jiným rekombinantním lidským inzulínem není potřeba upravovat dávkování.
  - Pro INSUMAN RAPID jsou vhodnou léčebnou alternativou ostatní rychle působící humánní inzulíny.
  - Pro INSUMAN BASAL jsou vhodnou léčebnou alternativou ostatní NPH inzulíny.
  - Pro INSUMAN COMB 25/75 jsou vhodnou léčebnou alternativou ostatní premixované kombinace s 25 % běžného inzulínu a 75 % NPH inzulínu.
- Pokud nejsou k dispozici jiné přípravky s rekombinantním lidským inzulínem nebo nejsou vhodné, může být pacient převeden na inzulínový analog. Alternativní možnosti náhrady zahrnují, ale nejsou omezeny na:
  - INSUMAN RAPID je možné nahradit alternativními krátkodobě působícími inzulíny, jako jsou např. inzulín glulisin, inzulín aspart nebo inzulín lispro. Jelikož tyto inzulíny mají rychlejší nástup a kratší dobu působení než INSUMAN RAPID, je při potřebné úpravě dávkování nutný přímý dohled lékaře a častější sledování hladiny glukózy v krvi.
  - INSUMAN BASAL je možné nahradit dlouhodobě působícími inzulíny, jako jsou např. inzulín glargin 100 U/ml, inzulín glargin 300 U/ml, inzulín detemir, nebo inzulín degludek. Jelikož tyto dlouhodobě působící inzulíny mají pomalejší nástup a delší dobu působení než INSUMAN BASAL, je při potřebné úpravě dávkování nutný přímý dohled lékaře a častější sledování hladiny glukózy v krvi.
  - INSUMAN COMB 25/75 je možné nahradit alternativními premixovanými inzulíny. Tyto alternativní přípravky zahrnují směs inzulínu lispro a inzulínu lispro protaminu 25/75, nebo směs inzulínu aspart a inzulínu aspart protaminu 30/70. Vzhledem k tomu, že tyto premixované inzulíny mají odlišný farmakokinetický/farmakodynamický profil ve srovnání s přípravkem INSUMAN COMB 25/75, vyžaduje se přímý dohled lékaře a častější monitorování glukózy v krvi pro případnou úpravu dávky.

Jakmile se podaří vyřešit přerušení dodávek, budou poskytnuty další informace.

### **Další informace**

Odkaz na webové stránky SÚKL týkající se dostupnosti léčiv: <https://www.sukl.cz/vypadky-leku>

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Zdravotníci pracovníci mají hlásit podezření na nežádoucí účinky na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

### **Kontaktní údaje na zástupce držitele rozhodnutí o registraci**

- sanofi-aventis, s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6
- [www.sanofi.cz](http://www.sanofi.cz)
- Telefon: +420 233 086 111
- E-mail: [cz-info@sanofi.com](mailto:cz-info@sanofi.com)

**Mgr. Martina Kačírková**  
**Regulatory Affairs Manager**

