



## DŮLEŽITÉ INFORMACE PRO LÉKAŘE

### Změna léčby z APIDRA® (insulin glulisin) 3ml zásobní vložky a předplněných per na jiný, rychle působící inzulínový analog, rychle působící humánní inzulín nebo na APIDRA® injekční lahvičky 10ml

#### Změna léčby na jiná, rychle působící inzulínová analoga

Lékař může požádat pacienta o přerušení léčby inzulínem Apidra® a její zahájení jiným, rychle působícím inzulínovým analogem, jako je například inzulín Humalog® (insulin lispro) nebo NovoRapid® (insulin aspart). Je důležité s pacientem prodiskutovat především změnu dávky, času, místa a způsobu aplikace v souladu s doporučením v Souhrnu údajů o přípravku (SPC) nově předepsaného inzulínu. Pro zajištění dobré kontroly glykémie je nutno doporučit pečlivé sledování hladin glukózy.

Síla inzulínu Apidra® se uvádí v jednotkách. Tyto jednotky se vztahují výhradně k přípravku Apidra® a liší se od m.j. (IU) nebo jednotek používaných k vyjádření síly jiných inzulínových analogů. Klinické zkušenosti ze studií s překříženým designem (cross-over switch studies)\* ukazují, že jiná rychle působící inzulínová analoga jako je inzulín Humalog® nebo NovoRapid® jsou na úrovni jednotek ekvipotentní.

Lékař by měl s pacientem prodiskutovat informační materiál „Informace pro pacienta: změna léčby na rychle působící inzulínový analog“, aby si pacient uvědomil možné změny režimu vyplývající ze změny inzulínové léčby.

#### Změna léčby na rychle působící humánní inzulín

O změně léčby z inzulínu Apidra® na rychle působící humánní inzulín („regular“, jako je například Insuman® Rapid, Humulin® R, Actrapid®<sup>1</sup>) lze uvažovat v případě, že nejsou vhodné či dostupné jiné možnosti. Lékař musí určit správnou dávku a čas aplikace inzulínu, neboť rychle působící humánní inzulíny mají pomalejší nástup a delší trvání účinku než inzulín Apidra®. Přestože byla prokázána ekvipotence mezi rychle působícími inzulínovými analogy a rychle působícími humánními inzulíny\*\*, neexistují klinické studie s jejich přímým porovnáním s inzulínem Apidra®.

Lékař musí doporučit změnu léčby po individuálním posouzení u konkrétního pacienta a zajistit pečlivé sledování hladiny glukózy, především v prvních týdnech po změně léčby. Stejně tak musí lékař posoudit vhodnost úpravy léčby (čas aplikace a dávka).

Lékař by měl s pacientem prodiskutovat informační materiál „Informace pro pacienta: změna léčby na rychle působící lidský inzulín“, aby si pacient uvědomil možné změny režimu vyplývající ze změny inzulínové léčby.

---

\* 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.

<sup>1</sup> Humulin® R a Actrapid® jsou registrované obchodní značky společností Eli Lilly a Novo Nordisk

\*\*Becker et al. Exp Clin Endocrinol Diabetes 2005;113:292-7.

### **Změna léčby na APIDRA® injekční lahvičky 10 ml**

Pacienti, kteří jsou doposud léčeni lékem Apidra® v zásobních vložkách nebo předplněných perech a u kterých je akceptovatelná léčba pomocí injekčních lahviček a injekčních stříkaček, mohou po dobu nedostupnosti inzulínu Apidra® v zásobních vložkách a předplněných perech změnit léčbu na inzulín Apidra® v injekční lahvičce, který se aplikuje pomocí injekčních stříkaček. V tomto případě není nutná změna dávky a nebo doby aplikace inzulínu. Pacienti by měli pokračovat v monitorování glykémie tak, jak jsou zvyklí.

Lékař by měl s pacientem prodiskutovat informační materiál "Návod na používání injekčních lahviček Apidra® a injekčních stříkaček", aby si pacienti uměli bezpečně a správně aplikovat inzulín Apidra®, prostřednictvím injekčních lahviček a injekčních stříkaček.

### **Podpora poskytovaná společností sanofi-aventis**

sanofi-aventis poskytuje informační materiály pro lékaře a pacienty napomáhající převodu pacientů na jiný přípravek po dobu nedostupnosti inzulínu Apidra®. Tyto materiály zahrnují:

- Informační materiály pro pacienty (dostupné na [www.sanofi.cz](http://www.sanofi.cz) a <http://www.sukl.cz/leciva/dulezite-informace>):
  - Informační karta pro pacienty: Převádění na rychle působící inzulínový analog
  - Informační karta pro pacienty: Převádění na rychle působící humánní inzulín
  - Návod na používání injekčních lahviček Apidra® a injekčních stříkaček (pro pacienty, lékaře, zdravotní sestry a lékárníky)
- Informační materiál pro zdravotnické pracovníky o převádění na rychle působící inzulínový analog nebo na rychle působící humánní inzulín (dostupný na [www.sanofi.cz](http://www.sanofi.cz) a [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz) - <http://www.sukl.cz/leciva/dulezite-informace>).
- Telefonický kontakt pro pacienty a lékaře, dostupný na čísle 233 086 111

### **Kontakt**

V případě jakýchkoli dotazů nás neváhejte kontaktovat: sanofi-aventis, s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00, Praha, [www.sanofi.cz](http://www.sanofi.cz), tel.: 233 086 111, fax.. 233 086 222, email: [cz-info@sanofi.com](mailto:cz-info@sanofi.com)

S úctou

Diabetologický team sanofi-aventis