

Lysaker, 30.03.2015

Kjære helsepersonell,

Sanofi-aventis vil, i samarbeid med Statens legemiddelverk og Det europeiske legemiddelkontor, informere om at vi fra april måned får et midlertidig avbrudd i forsyningen av Insuman (rekombinant humaninsulin) i Norge.

### **Sammendrag**

- Årsaken til avbruddet i forsyningen er problemer i tilvirkningen, som fører til produksjonsstans på vår fabrikk i Frankfurt, Tyskland. Dette medfører dessverre forsinket leveranse av Insuman sylind rampuller og ferdigfylte penner til det norske markedet.
- I Norge er det ventet avbrudd i leveringen fra april måned av følgende produkter:
  - **Insuman Basal 100 IE/ml, 5x3 ml i sylind rampuller (til KlikSTAR/JuniorSTAR)**
  - **Insuman Basal 100 IE/ml, 5x3 ml i ferdigfylt penn (SoloStar)**
  - **Insuman Rapid 100 IE/ml, 5x3 ml i sylind rampuller (til KlikSTAR/JuniorSTAR)**
- Det er ventet at normal leveranse gjenopptas i løpet av juli 2015.
- Insumanpakninger som er levert til markedet er ikke påvirket og er trygge å bruke.
- Dersom pasienten går tom for Insuman anbefales det å bytte til humaninsulin fra en annen produsent, under oppfølging av helsepersonell og med nøye overvåkning av blodglukosenivåer, da pasientene må lære å bruke en annen type insulinpenn.

### **Sikkerhetsaspekter og risikoreduksjon**

- Avbrutt Insuman-behandling som ikke erstattes av alternativ insulin må unngås, da dette kan føre til hyperglykemi og alvorlige og livstruende komplikasjoner.
- Pasienter som behandles med Insuman kan bytte til humaninsulin fra en annen produsent.
- Bytte til insulin fra en annen produsent må gjøres under tett medisinsk oppfølging fordi en annen type insulinpenn må benyttes av pasienten.
- Det er svært viktig at pasienten får god opplæring og trening i bruk av den nye insulinpennen, *som er forskjellig for hver produsent.*
- Det er viktig med hyppige blodsuktermålinger.

### **Alternative insuliner (identiske ATC-koder) fra andre produsenter**

Det anbefales at pasientene som går tomme for Insuman bytter til alternativt humaninsulin som vist i tabellen nedenfor.

<b>Insuman® (5x3 ml)</b>	<b>Alternativ humaninsulin (5x3 ml)</b>
<b>Rapid</b> sylinderrampuller til flergangspenn (ClikSTAR/JuniorSTAR)	<b>Actrapid Penfill</b> «Novo Nordisk» sylinderrampuller til flergangspenn
<b>Basal</b> sylinderrampuller til flergangspenn (ClikSTAR/JuniorSTAR)	<b>Insulatard Penfill</b> «Novo Nordisk» sylinderrampuller til flergangspenn  <b>Humulin NPH</b> «Lilly» sylinderrampuller til flergangspenn
<b>Basal</b> ferdigfylt penn (SoloStar)	<b>Humulin NPH</b> «Lilly» ferdigfylt penn (KwikPen)  <b>Insulatard FlexPen</b> «Novo Nordisk» ferdigfylt penn

### **Bytte til nytt merke insulin**

Bytte fra Insuman Rapid eller Insuman Basal til annet henholdsvis hurtigvirkende eller middels langtidsvirkende humaninsulin krever minimal eller ingen dosejustering.

Omstilling til insulinanalog er ikke anbefalt og bør kun vurderes i spesielle tilfeller hvor bytte til annen humaninsulin ikke er mulig. Omstilling til insulinanalog skal gjøres under nøye medisinsk kontroll fordi de farmakokinetiske og farmakodynamiske egenskapene til insulinanaloger er forskjellige fra humaninsuliner.

Diabetesforbundet er informert om situasjonen og informasjon er også publisert på [www.sanofi.no](http://www.sanofi.no).

### **Bivirkningsrapportering**

Ved feilbruk eller mistanke om bivirkninger kan du kontakte RELIS i din helseregion. Meldeskjemaet er tilgjengelig på [www.relis.no/meldeskjema](http://www.relis.no/meldeskjema) og [www.legemiddelverket.no/meldeskjema](http://www.legemiddelverket.no/meldeskjema).

Du kan også kontakte Sanofi på epost: [pharmacovigilanceNO@sanofi.com](mailto:pharmacovigilanceNO@sanofi.com) eller på tlf. 469 18 001 (klokken 10-14).



**Ytterligere informasjon**

Dersom du har behov for ytterligere informasjon kan du kontakte vår medisinske informasjon på tlf. 469 18 001 (klokken 10 - 14) eller e-post: [medinfo-norge@sanofi.com](mailto:medinfo-norge@sanofi.com).

Med vennlig hilsen  
sanofi-aventis Norge AS

A handwritten signature in blue ink that reads 'Synnøve Jespersen'. The signature is written in a cursive style with a light blue shadow effect behind the text.

Synnøve Jespersen  
Medisinsk direktør