



Министерство здравоохранения и
социального развития Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И
СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 46 28; 698 46 11

10.10.2011 № 0411-946/11

На № _____ от _____

О препарате «Апидра® СолоСтар®»

Субъекты обращения
лекарственных средств

Управления Росздравнадзора по
субъектам Российской Федерации

Организации, осуществляющие
экспертизу качества лекарственных
средств

Органы по сертификации
лекарственных средств

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.

Врио руководителя

Е.А.Тельнова

С.А.Тарасова
8 (499) 578 01-27



V 220911 - 1200 pm CET

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

Настоящим информируем Вас о временном ограничении поставок картриджей Апидра® (инсулин глужизин), 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»:
 - Лантус® СолоСтар® (инсулин гларгин)
 - Инсуман® Базал ГТ (инсулин-изофан)
 - 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



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.