

INFORMAȚII IMPORTANTE PENTRU PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

**Trecerea de la medicamentul APIDRA în cartușe/stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml
la alți analogi de insulină cu acțiune rapidă,
la insulina umană obișnuită cu durată scurtă de acțiune sau
la insulina APIDRA în flacon**

Trecerea la alți analogi de insulină cu acțiune rapidă

Profesioniștii din domeniul sănătății pot opta să recomande pacienților întreruperea tratamentului cu medicamentul APIDRA și inițierea tratamentului cu un alt analog de insulină cu acțiune rapidă, precum Humalog (insulină lispro) sau NovoRapid¹ (insulină aspart). Cu pacienții trebuie discutate mai ales ajustarea dozei, momentul injectării, locul injectării și modul de utilizare a dispozitivului medical al noului analog de insulină prescris, conform recomandărilor din Rezumatul Caracteristicilor Produsului. Pentru asigurarea unui control glicemic adecvat, trebuie recomandată supravegherea atentă a glicemiei.

Potența preparatului Apidra se exprimă în unități. Aceste unități sunt valabile exclusiv pentru Apidra și nu sunt identice cu unitățile internaționale (UI) sau unitățile utilizate pentru exprimare potenței altor analogi de insulină. Experiența clinică din studiile* cross-over arată că analogii de insulină cu acțiune rapidă, Humalog (insulină lispro) și Novorapid (insulină aspart) sunt echipotenți, corespunzând unitate la unitate.

Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să parcurgă împreună cu pacienții pliantul „Trecerea de la APIDRA la alți analogi de insulină cu acțiune rapidă” cu informații pentru pacient, pentru a se asigura că aceștia conștientizează posibilele modificări ale schemei lor de tratament, determinate de această tranziție.

Trecerea la insulina umană obișnuită cu durată scurtă de acțiune

În situația în care alte opțiuni sunt inadecvate sau nu sunt disponibile, se poate avea în vedere trecerea de la medicamentul APIDRA la insulina umană obișnuită cu durată scurtă de acțiune (precum Insuman Rapid, Humulin R, Novolin R¹ sau altă insulină umană obișnuită echivalentă disponibilă local. Profesionalistul din domeniul sănătății trebuie să determine doza adecvată și momentul corespunzător al injectării, deoarece acțiunea insulinelor umane obișnuite cu durată scurtă de acțiune are debut mai lent și o durată mai lungă decât APIDRA.

În ciuda demonstrării echipotenței dintre alți analogi de insulină cu acțiune rapidă și insulinele umane obișnuite cu durată scurtă de acțiune**, nu există studii clinice directe care să le compare pe acestea cu insulina Apidra.

Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să recomande strategia de schimbare a schemei de tratament în mod individual, pentru fiecare pacient în parte, și să se asigure de monitorizarea cu atenție a glicemiei, în special în cursul primelor săptămâni după tranziție. Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să evalueze oportunitatea ajustării tratamentului (momentul administrării și doza).

Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să parcurgă împreună cu pacienții pliantul „Trecerea de la APIDRA la insulina umană obișnuită cu durată scurtă de acțiune”, care conține informații pentru pacient, pentru a se asigura că aceștia conștientizează posibilele modificări ale schemei lor de tratament, determinate de această trecere la un nou tratament.

¹ Humalog®, Humulin® R și NovoRapid, Novolin® R sunt mărci înregistrate ale Eli Lilly and Company (SUA) și, respectiv, Novo Nordisk (Danemarca)

În vederea asigurării unui control glicemic adecvat după tranziție și pentru a permite ajustarea dozei, în caz de necesitate, pentru toți pacienții care trec de la dispozitive medicale pentru administrarea injectabilă a medicamentului Apidra la alte moduri de administrare, monitorizarea glicemiei de către pacient este deosebit de importantă în primele săptămâni.

Trecerea la APIDRA în flacon a câte 10 ml

Pe perioada în care nu sunt disponibile formele de prezentare în cartuș, pacienții cărora li se administrează tratament cu Apidra în cartuș și pentru care utilizarea flacoanelor și a seringilor reprezintă o alternativă acceptabilă pot fi transferați la tratament cu insulina Apidra flacon și seringă. În acest caz, nu este necesară nici ajustarea dozei, nici modificarea momentului injectării.

Pacienții trebuie să continue supravegherea glicemiei, ca de obicei.

Pentru a se asigura că, atunci când utilizează flacon și seringă, pacienții sunt capabili să-și administreze Apidra în mod sigur și corect, profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să parcurgă împreună cu pacienții pliantul „Ghid pentru administrarea Apidra cu seringă din flacon”.

Sprijinul oferit de Compania Sanofi pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății

Pentru a se asigura de manevrarea adecvată a flacoanelor de Apidra și a seringilor sau în vederea asigurării unei tranziții adecvate la o altă insulină pe durata deficitului temporar de aprovizionare, compania Sanofi se angajează să ofere sprijin în timp real și materiale educaționale pentru profesioniștii din domeniul sănătății și pentru pacienți. Acest program de sprijin cuprinde:

- Materiale educaționale pentru pacient (disponibile la adresa [<se va insera ulterior URL>](#)):
 - Pliant cu informații pentru pacient: Trecerea la analogi de insulină cu acțiune rapidă
 - Pliant cu informații pentru pacient: Trecerea la insulină umană obișnuită cu durată scurtă de acțiune
 - Ghid pentru administrarea medicamentului Apidra cu seringă din flacon (pentru pacienți, medici, asistente medicale și farmaciști)
- Un film demonstrativ pentru pacienți și profesioniști din domeniul sănătății, în care este prezentat modul de utilizare a flaconului și seringii, disponibil la [<se va insera ulterior URL>](#)
- Un Centru de apel pentru pacienți și profesioniștii din domeniul sănătății în vederea oferirii de recomandări privind utilizarea flaconului și seringii și de informații despre trecerea la analogi de insulină cu acțiune rapidă sau la insulină umană obișnuită cu durată scurtă de acțiune, apelabil gratuit din România la numărul de telefon 0800 070 123.

Referințe

* 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.

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