

# **ALERTE PRODUIT**

## **Information à l'attention des pharmaciens et grossistes**

Paris, le 26 septembre 2011

**Objet : Rupture de stock temporaire  
APIDRA SOLOSTAR 100 Unités/ml solution injectable en stylo prérempli de 3 ml (insuline glulisine)  
APIDRA 100 Unités/ml solution injectable en cartouche de 3 ml (insuline glulisine)**

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

Sanofi souhaite vous informer d'une rupture de stock mondiale des cartouches de 3 ml d'APIDRA. En France, sont concernées nos spécialités APIDRA SOLOSTAR 100 Unités/ml solution injectable en stylo prérempli de 3 ml et APIDRA 100 Unités/ml solution injectable en cartouche de 3 ml (compatible avec les stylos réutilisables ClikStar). La rupture est due à un incident technique sur le site de production, ayant conduit à l'interruption temporaire de la fabrication. Nous mettons tout en œuvre pour une reprise normale de l'approvisionnement début 2012.

Des ruptures interviendront dans la plupart des pays de l'Union Européenne au cours des prochains mois, en fonction des stocks encore disponibles dans chaque pays. Pour la France, un dispositif de gestion des boîtes d'Apidra SOLOSTAR et d'APIDRA en cartouche encore disponibles est mis en place avec les grossistes, jusqu'à épuisement des stocks prévu mi-octobre 2011. Dans ce cadre, nous vous recommandons pour le moment de continuer à vous adresser à vos grossistes et, en cas de difficulté, de nous contacter au N° vert dédié **0 800 012 222**.

Tous les lots de cartouches de 3 ml d'APIDRA actuellement sur le marché sont conformes et peuvent être utilisés en toute sécurité. La spécialité APIDRA 100 Unités/ml solution injectable en flacon de 10 ml n'est pas concernée par cet incident et reste disponible chez votre grossiste, tout comme les autres insulines de Sanofi, Lantus et Insuman.

Trois alternatives sont possibles pour les patients en cas d'indisponibilité d'APIDRA SOLOSTAR et APIDRA en cartouche. La meilleure option est à déterminer selon les besoins individuels de chaque patient.

- Un passage à un autre analogue rapide de l'insuline – Humalog® (insuline lispro) ou NovoRapid® (insuline asparte) – peut être proposé. Il doit être réalisé sous la responsabilité du médecin, sous couvert d'une surveillance glycémique renforcée.
- Si les autres analogues rapides de l'insuline ne sont pas disponibles ou ne peuvent être utilisés, le passage à une insuline humaine rapide – Insuman® Rapide, Umuline® Rapide, Actrapid® – peut être proposé. Ces insulines ayant un délai d'action et une durée d'action plus longs qu'APIDRA, il est nécessaire que ce passage se fasse sous la surveillance d'un médecin, avec un contrôle glycémique plus fréquent pour ajuster les doses.
- Pour les patients déjà sous Apidra SOLOSTAR ou APIDRA en cartouche et qui acceptent de passer au flacon (utilisable avec des seringues à insuline), le passage au flacon d'APIDRA peut être temporairement proposé. Aucun ajustement de dose n'est alors nécessaire. Pour vous aider, un accompagnement et un rappel de formation à l'utilisation de la seringue peuvent être proposés au patient via notre N° vert dédié **0 800 012 222**.

## Complément d'information :

L'insuline glulisine a une structure chimique unique et est un analogue rapide de l'insuline humaine. L'activité du produit est exprimée en unités. Ces unités sont spécifiques à APIDRA et ne correspondent ni aux UI ni aux unités utilisées pour les autres analogues de l'insuline.

Les études cliniques ont montré que les différentes insulines rapides telles que Humalog® ou NovoRapid® ont un pouvoir hypoglycémiant similaire sur une base équimolaire ainsi qu'un délai et une durée d'action similaires. Les insulines humaines rapides telles que Insuman® Rapide, Umuline® Rapide, Actrapid®, ont un délai et une durée d'action plus longs qu'APIDRA, et présenteraient un plus grand risque de déséquilibre glycémique lors du passage d'APIDRA vers ces insulines.

Lors du passage à une autre insuline (analogue rapide ou insuline humaine rapide), les patients doivent suivre les recommandations d'un médecin expérimenté et surveiller étroitement leur glycémie pour ajuster les doses.

Sanofi met à disposition un programme de soutien pour aider les professionnels de santé dans le suivi des changements de traitements durant la période de rupture, et pour informer les patients. Ce programme, joint en annexe et disponible à l'adresse internet [www.sanofi.fr](http://www.sanofi.fr), comprend :

- un kit d'éducation pour les patients :
  - o une fiche d'information patient : Comment passer à un autre analogue rapide de l'insuline ?
  - o une fiche d'information patient : Comment passer à une insuline humaine rapide ?
  - o un guide d'utilisation des flacons d'APIDRA et des seringues à insuline
- une vidéo de démonstration de l'utilisation du flacon d'APIDRA et des seringues à insuline à destination des patients et des professionnels de santé (en cours de mise en place).
- Une fiche d'information pour les professionnels de santé, expliquant le passage au flacon d'APIDRA et aux autres insulines (analogue rapide ou insuline humaine rapide).
- un numéro vert dédié pour les patients et les professionnels de santé : **0 800 012 222**

Cette information a été approuvée par l'Agence européenne du médicament (EMA), le Comité européen des médicaments à usage humain (CHMP), l'Afssaps et Sanofi.

## Sanofi vous tiendra informé de l'évolution de la situation en termes d'approvisionnement.

Les professionnels de santé doivent notifier tout effet indésirable et toute erreur médicamenteuse conformément à la réglementation en vigueur.

Pour toute demande d'information complémentaire, contactez notre numéro vert dédié **0 800 012 222**.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, cher Confrère, l'expression de notre considération distinguée.

Nathalie LE MEUR  
Pharmacien Responsable  
Sanofi-aventis France