

Травень 2024

Інформаційний лист для спеціалістів системи охорони здоров'я

Інформація про важливість дотримання температурного режиму при застосуванні та зберіганні лікарських засобів, що містять інсулін гларгін

Шановні спеціалісти системи охорони здоров'я!

ТОВ «Санофі-Авентіс Україна», хоче проінформувати вас про наступне.

Цей лист розроблено, щоб повідомити про подію з якості, котра була виявлена на виробничій дільниці Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Франкфурт-на-Майні, Німеччина, де виготовляють лікарські засоби інсуліну компанії «Санофі». До життєво важливих лікарських засобів інсуліну, які зазнали впливу, відносяться наступні:

- СОЛІКВА, розчин для ін'єкцій, 100 Од./мл + 50 мкг/мл, № 3 або 5: 3 мл у картриджі, вставленому в одноразову шприц-ручку; 3 або 5 шприц-ручок у картонній коробці. Голки в упаковку не включені. Номер реєстраційного посвідчення: UA/16774/01/01 від 10.02.2023;
- СОЛІКВА, розчин для ін'єкцій, 100 Од./мл+33 мкг/мл, № 3 або №5: по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку; по 3 або 5 шприц-ручок в картонній коробці. Голки в упаковку не включені. Номер реєстраційного посвідчення: UA/16775/01/01 від 10.02.2023;
- ЛАНТУС® СОЛОСТАР®, розчин для ін'єкцій, 100 Од./мл; № 5: по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку (без голок для ін'єкцій); по 5 шприц-ручок у картонній коробці. Номер реєстраційного посвідчення: UA/8106/01/01 від 19.05.2017.

Загальна інформація:

Компанія «Санофі» виявила подію з якості у протидіабетичних лікарських засобів, котрі містять інсулін гларгін, таких як СОЛІКВА та ЛАНТУС® СОЛОСТАР®. Ця подія спричинена наявністю у складі домішки Реутерину (3-гідроксипропаналь), представленої допоміжною речовиною Гліцеролом 85%, яка може індукувати утворення +38 Da - димеру інсуліну. Цей димер аналітично визначається за допомогою стандартного тесту «Вміст ВМП (високомолекулярних протеїнів)» із допуском $\leq 0,3\%$. Відхилення до 1,5% від вказаного не демонструє токсикологічного та імуногенного впливу на лікарські засоби, а також не змінює їх профіль ефективності та безпеки. Тому не очікується, що ця подія з якості створюватиме додатковий ризик для безпеки пацієнтів.

Для уникнення будь-якого потенційного ризику нестачі ліків, Міністерство охорони здоров'я України і компанія «Санофі» домовилися про випуск на ринок зазначених партій ЛЗ, що містять інсулін гларгін, щоб забезпечити постійну доступність життєво важливих лікарських засобів для українських пацієнтів.

Список очікуваних партій (буде оновлюватися за потреби):

Назва ЛЗ	Серія	Придатний до:
ЛАНТУС® СОЛОСТАР® розчин для ін'єкцій, 100 Од./мл	4F9533A	30.09.2026
СОЛІКВА, розчин для ін'єкцій, 100 Од./мл+50 мкг/мл	4F986A	31.10.2026

Компанія «Санофі» рекомендує суворо дотримуватися температурного режиму під час транспортування й зберігання вищезгаданих лікарських засобів інсуліну відповідно до чинних інструкцій для медичного застосування, а саме: **від +2 до +8 °C під час зберігання та нижче 25 °C під час використання.**

НЕВІДКРИТА ШПРИЦ-РУЧКА



Зберігати в холодильнику із закритим ковпачком за температури від 2 °C до 8 °C, в оригінальній упаковці



Можна зберігати в холодильнику до закінчення строку придатності



Не заморозувати
Зберігати в зовнішній картонній упаковці для захисту від світла



Утилізувати після закінчення строку придатності

ВІДКРИТА ШПРИЦ-РУЧКА



Зберігати за кімнатної температури не вище 25 °C



Відкриту шприц-ручку СолоСтар® не можна зберігати в холодильнику або заморозувати



Уникати впливу прямого світла і тепла
Після кожної ін'єкції закривати шприц-ручку ковпачком



Утилізувати через 14 днів після відкриття

Повідомлення про побічні реакції

Відповідно до вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340, слід повідомляти про усі підозрювані побічні реакції до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>

Також інформацію щодо підозрюваних побічних реакцій ви можете надавати у відділ фармаконагляду за електронною адресою: Pharmacovigilance-UA@sanofi.com.

Повідомляючи про будь-які підозрювані побічні реакції, надавайте за можливості якомога більше інформації, такої як анамнез, будь-які супутні лікарські засоби, початок виникнення симптомів, дати лікування, назви лікарських засобів та номер серії.

У разі виникнення будь-яких питань або потреби у додатковій інформації про лікарські засоби СОЛІКВА та ЛАНТУС® СОЛОСТАР®, будь ласка, звертайтеся у службу з питань забезпечення медичною інформацією ТОВ «Санофі-Авентіс Україна», Україна: тел: +380 44 354 20 00, e-mail: Medinfo.Ukraine@sanofi.com.