



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

22.09.2021 № *014 - 1201/21*

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Апидра® СолоСтар®
(МНН – Инсулин глужизин)



2467573

Субъектам обращения
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по организации и проведению фармаконадзора доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств и специалистов в области здравоохранения письмо Представительства АО «Санофи-авентис групп» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Апидра® СолоСтар®, раствор для подкожного введения, 100 ЕД/мл.

Приложение: на 1л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



Исх. № 2462 от 07.09.2021 г.

Специалистам здравоохранения
Информационное письмо

Уважаемые специалисты в сфере здравоохранения!

Представительство АО «Санофи-авентис груп» выражает Вам свое почтение и информирует о получении новых данных по безопасности применения инсулина глулизин, являющегося действующим веществом лекарственного препарата Апидра® СолоСтар®, раствор для подкожного введения, 100 ЕД/мл, производства Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия; ЗАО «Санофи-Авентис Восток», Россия (ПУ ЛП-N (000072) - (РГ-RU) от 16.07.2020 г.) в отношении риска развития **локализованного кожного амилоидоза** в местах введения инсулина глулизин.

Препарат Апидра® СолоСтар® вводится путем подкожной инъекции в область передней брюшной стенки, плеча или бедра. При применении инсулина глулизин отмечались случаи развития локализованного кожного амилоидоза. Не допускается введение препарата в область локализованного кожного амилоидоза, так как существует потенциальный риск замедленного всасывания инсулина и ухудшения гликемического контроля после инъекций инсулина в такие места. Имеются сообщения о развитии гипергликемии при повторных инъекциях в область кожного амилоидоза. При внезапном изменении места инъекции на неповрежденную область сообщалось о развитии гипогликемии. После смены места инъекции рекомендуется мониторинг концентрации глюкозы в крови и при необходимости - коррекция дозы гипогликемических препаратов. Пациенты должны быть проинформированы о необходимости постоянной смены места инъекции для снижения риска развития локализованного кожного амилоидоза.

В связи с появлением у компании вышеуказанных данных компания Санофи проводит работу по включению данной информации в общую характеристику лекарственного препарата и инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата Апидра® СолоСтар® (ПУ ЛП-N (000072) - (РГ-RU) от 16.07.2020 г.).

Если у Вас возникнут дополнительные вопросы по информации, изложенной в данном письме, просим направлять их по следующему адресу:

125009, г. Москва, ул. Тверская, 22.

Телефон: (495) 721-14-00.

Факс: (495) 721-14-11.

С уважением,

Менеджер по регистрации



Ступина К.С.

Представительство АО «Санофи-авентис груп», Федерация
Адрес: 125009, Москва, ул. Тверская, 22. Тел.: (495) 721-1400. Факс: (495) 721-1411. www.sanofi.ru

66532
16.09.2021