



COMMUNICATION IMPORTANTE

Insuman® Infusat (insuline humaine) - Arrêt de commercialisation au 4 mai 2018

Vernier, le 21.03.2018

Madame, Monsieur,

En concertation avec Swissmedic, nous tenons à vous informer que Sanofi a pris la décision d'arrêter la commercialisation de l'insuline Insuman® Infusat.

Résumé

- L'arrêt de la commercialisation aura lieu le 4 mai 2018 suite à l'identification de résultats hors spécifications en stabilité pour le test d'efficacité du conservateur.
- Il est à noter que vous devez conserver votre stock actuel et continuer la distribution et la vente afin de permettre aux patients traités un délai approprié pour trouver une alternative thérapeutique.
- Nous prions les professionnels de la santé d'informer rapidement les patients traités par Insuman® Infusat et d'initier une adaptation du traitement.
- Insuman® Infusat est administré avec la pompe H-Tron V100. Il peut être remplacé par toutes les insulines rapides à concentration 100 UI/ml autorisées pour une administration par perfusion sous-cutanée continue à l'aide d'une pompe. A titre d'exemple les insulines suivantes peuvent être utilisées : insuline Glulisine , insuline Aspart , insuline Lispro .
- Le changement et la mise en place du nouveau traitement doivent se faire sous contrôle strict du médecin spécialiste. En cas de passage aux analogues de l'insuline, il faut particulièrement prendre en considération leur action plus rapide et leur durée d'action plus courte et en instruire le patient. Le profil du débit de base devra être adapté en conséquence et un délai plus court de l'application sous forme de bolus avant les repas est à considérer.

Informations générales

Les autres formes d'Insuman® (Insuman® Basal, Insuman® Rapid et Insuman® Comb 25) ne sont pas concernées par l'arrêt de distribution.

Cette information est adressée aux diabétologues, aux chefs de service de médecine interne des hôpitaux, aux grossistes, aux pharmacies, à l'Association Suisse du Diabète et sera publiée dans le Bulletin des médecins suisses et dans le pharmaJournal.

**Annonce d'effets indésirables des médicaments**

S'agissant des annonces d'effets indésirables liés à des médicaments (EI), Swissmedic recommande d'utiliser le portail d'annonces conçu à cet effet. Les EI peuvent être saisis directement sur le système électronique de vigilance EIViS. Toutes les informations nécessaires sont disponibles sur www.swissmedic.ch.

Coordonnées

Si vous avez des questions ou avez besoin d'information supplémentaire, veuillez contacter notre service client au 058 440 21 20.

Nous restons à votre disposition pour toute question complémentaire et vous prions de croire, Madame, Monsieur, à notre meilleure considération.

Emmanuelle Mugnier
Qualified Person

Dr Hein Van Ingen
Medical Country Chair