

Mai 2023

Kundenschreiben

INSUMAN RAPID / INSUMAN BASAL / INSUMAN COMB 25 (Humaninsulin): Dauerhafte Einstellung der Produktion

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Sanofi-Aventis Deutschland GmbH möchte Sie über die dauerhafte Produktionseinstellung der folgenden Arzneimittel informieren:

- **Insuman Rapid (Humaninsulin) 100 I.E./mL, Injektionslösung in einer Patrone (3 mL), Zulassungsnummern EU/1/97/030/030, EU/1/97/030/056 [PZN 08923023 / 08923000]**
- **Insuman Rapid (Humaninsulin) SoloStar 100 I.E./mL, Injektionslösung in einem Fertigpen (3 mL), Zulassungsnummern EU/1/97/030/145, EU/1/97/030/142 [PZN 01483785 / 01474384]**
- **Insuman Basal (Humaninsulin) 100 I.E./mL, Injektionssuspension in einer Patrone (3 mL), Zulassungsnummern EU/1/97/030/058, EU/1/97/030/035 [PZN 08922851 / 08922845]**
- **Insuman Basal (Humaninsulin) SoloStar 100 I.E./mL, Injektionssuspension in einem Fertigpen (3 mL), Zulassungsnummer EU/1/97/030/151 [PZN 01484069 / 01484052]**
- **Insuman Comb 25 (Humaninsulin) 100 I.E./mL, Injektionssuspension in einer Patrone (3 mL), Zulassungsnummern EU/1/97/030/062 [PZN 08922897]**
- **Insuman Comb 25 (Humaninsulin) SoloStar 100 I.E./mL, Injektionssuspension in einem Fertigpen (3 mL), Zulassungsnummern EU/1/97/030/163, EU/1/97/030/160 [PZN 01493571 / 01495328]**

Zusammenfassung

- In den vergangenen Monaten führten mehrere Unterbrechungen bei Abfüllanlagen an einem Produktionsstandort zu einer längerfristigen kritischen globalen Versorgungslage, die die oben genannten Produkte betrifft. Dazu gehören Verzögerungen bei der Lieferung von Pen-Komponenten und Probleme bei der Abfüllung, Montage und Verpackung. Die Produktion dieser Arzneimittel wird nun weltweit dauerhaft eingestellt.
- In Deutschland liegt seit Dezember 2022 dadurch ein Lieferengpass vor. Wir haben daher nach sorgfältiger Überlegung die Entscheidung getroffen, die Herstellung und Lieferung unserer Humaninsuline¹ weltweit einzustellen, um damit die Produktion unserer häufiger verordneten Insuline abzusichern. So können wir mehr Menschen mit Diabetes, die unsere Insuline benötigen, zuverlässiger versorgen.

- Die Restbestände werden, nach Vorrat, bis voraussichtlich Ende Juli 2023 abverkauft. Wir betonen, dass keine Qualitätsmängel bei den verfügbaren Produkten vorliegen. Die derzeit veröffentlichten Lieferengpassmeldungen werden abgemeldet. Im Januar und Februar 2023 verteilte Informationsbriefe zu diesen Lieferengpässen werden durch dieses Schreiben ersetzt.
- Es sollen keine neuen Patient*innen mit einem der drei INSUMAN-Formen (Basal, Rapid, Comb25) behandelt werden und bestehende Patient*innen müssen auf geeignete Alternativen umgestellt werden. Eine Unterbrechung der Insulinbehandlung ist potenziell lebensbedrohlich. Daher ist die Therapieumstellung auf alternative Insulinformulierungen erforderlich, um Hyperglykämie und schwerwiegende Komplikationen zu vermeiden.

Wir bedauern den Aufwand für Sie und für Ihre Patient*innen sehr, der nun wegen der erforderlichen Umstellung auf ein anderes Insulin besteht.

¹Humaninsuline bezieht sich auf Insuman Rapid, Comb 25 und Basal. Insuman Infusat als Durchstechflasche wird weiterhin zur Verfügung stehen.

Empfehlungen zur Risikominimierung

- **Das Risiko von unerwünschten Nebenwirkungen wie Hyperglykämie und diabetischer Ketoazidose kann durch die Verwendung einer alternativen Insulinformulierung minimiert werden.**
- **Es sollen keine neuen Patient*innen mit einem der drei INSUMAN-Formen (Basal, Rapid, Comb25) behandelt werden und bestehende Patient*innen müssen auf geeignete Alternativen umgestellt werden.**

Alternative Behandlungen

- Es gibt mehrere geeignete Behandlungsalternativen für Patient*innen, die je nach Insulinart die Behandlung wechseln müssen. Welche Option die beste ist, hängt von den nationalen/lokalen Leitlinien und den Bedürfnissen der Patient*innen ab. Sie können auf ein alternatives rekombinantes Humaninsulinpräparat entsprechend der derzeitigen INSUMAN-Behandlung (Basal, Rapid, Comb25) unter Aufsicht des medizinischen Fachpersonals und unter genauer Überwachung des Blutzuckerspiegels umgestellt werden. Wenn INSUMAN SoloStar®-Produkte durch ein anderes rekombinantes Humaninsulin ersetzt werden, ist keine Dosisanpassung erforderlich.
 - Für INSUMAN RAPID sind andere reguläre Insuline eine geeignete Behandlungsalternative
 - Für INSUMAN BASAL sind andere NPH-Insuline als Behandlungsalternativen geeignet
 - Für INSUMAN COMB 25 sind andere vorgemischte Kombinationen mit Normalinsulin und NPH-Insulin geeignete Behandlungsalternativen

- Wenn andere rekombinante Humaninsulinpräparate nicht verfügbar oder nicht geeignet sind, müssen Patient*innen möglicherweise auf ein Insulinanalogon umgestellt werden. Zu den alternativen Möglichkeiten der Substitution gehören unter anderem:
 - Bei INSUMAN RAPID ist eine Substitution durch alternative kurzwirksame Insuline wie Insulin glulisine, Insulin aspart oder Insulin lispro möglich. Da diese kurzwirksamen Insulinanaloge einen schnelleren Wirkungseintritt und eine kürzere Wirkungsdauer als INSUMAN RAPID haben, sind die direkte Überwachung durch medizinisches Fachpersonal und häufigere Blutglukosekontrollen mit Dosisanpassung nach Bedarf erforderlich.
 - Bei INSUMAN BASAL ist eine Substitution durch ein langwirksames Basalinsulin-Analogon wie Insulin glargin 100 U/ml, Insulin glargin 300 U/ml, Insulin detemir oder Insulin degludec möglich. Da diese langwirksamen Insulinanaloge einen langsameren Wirkungseintritt und eine längere Wirkungsdauer als INSUMAN BASAL haben, sind die direkte Überwachung durch medizinisches Fachpersonal und häufigere Blutglukosekontrollen mit gegebenenfalls erforderlicher Dosisanpassung erforderlich.
 - Für INSUMAN COMB 25 ist eine Substitution durch alternative vorgemischte Insulinanaloge möglich. Zu diesen alternativen Formulierungen gehören eine Mischung aus Insulin lispro und Insulin lispro-Protamin 25/75 oder eine Mischung aus Insulin aspart und Insulin aspart-Protamin 30/70. Da diese vorgemischten Insulinanaloge im Vergleich zu INSUMAN COMB 25 ein anderes pharmakokinetisches/pharmakodynamisches Profil aufweisen, sind die direkte Überwachung durch medizinisches Fachpersonal und häufigere Blutglukosekontrollen mit gegebenenfalls erforderlicher Dosisanpassung erforderlich.

Bitte teilen Sie diese Information auch mit relevanten Kollegen*innen oder Abteilungen.

Aufforderung zur Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Zulassungsinhaber anzuzeigen.

Alternativ melden Sie Verdachtsfälle einer Nebenwirkung auch hier;

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

53175 Bonn

Tel.: 0228 207-30

Fax: 0228 207-5207

schriftlich oder elektronisch über das Internet (<http://www.bfarm.de> > Arzneimittel > Pharmakovigilanz > Risiken melden)

oder gemäß Berufsrecht an die jeweilige Arzneimittelkommission.

Kontaktinformationen

Sollten Sie Fragen haben oder zusätzliche Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an:

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

D-65926 Frankfurt am Main

Postanschrift:

Postfach 80 08 60

D-65908 Frankfurt am Main

Tel.: 0800 52 52 010

medinfo.de@sanofi.com