

Februar 2023

## **INSUMAN RAPID / INSUMAN BASAL / INSUMAN COMB 25 (Humaninsulin): Vorübergehender Lieferengpass**

### **Informationsbrief**

Sehr geehrte Damen und Herren,

in Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittelagentur und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) möchte Sie die Sanofi-Aventis Deutschland GmbH über den **temporären Lieferengpass** 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**
- **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**
- **Insuman Basal (Humaninsulin) 100 I.E./mL, Injektionssuspension in einer Patrone (3 mL), Zulassungsnummern EU/1/97/030/058, EU/1/97/030/035**
- **Insuman Basal (Humaninsulin) SoloStar 100 I.E./mL, Injektionssuspension in einem Fertigpen (3 mL), Zulassungsnummer EU/1/97/030/151**
- **Insuman Comb 25 (Humaninsulin) 100 I.E./mL, Injektionssuspension in einer Patrone (3 mL), Zulassungsnummern EU/1/97/030/062, EU/1/97/030/045**
- **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**

### **Zusammenfassung**

- In den vergangenen Monaten führten mehrere Vorfälle bei Abfüllanlagen an einem Produktionsstandort zu einer vorübergehend kritischen globalen Versorgungslage, die die oben genannten Produkte betraf.
- In Deutschland liegt der Engpass seit Dezember 2022 vor.
- Das voraussichtliche Datum für die Rückkehr zur normalen Versorgung ist November 2023. Der aktuelle Stand kann jederzeit den veröffentlichten Lieferengpassmeldungen entnommen werden.
- Es sollten keine neuen Patienten mit einem der drei INSUMAN-Formen (Basal, Rapid, Comb25) behandelt werden und bestehende Patienten sollten 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.

## **Hintergrundinformationen zum Lieferengpass:**

Insuman® (Humaninsulin) ist für die Behandlung von Diabetes mellitus indiziert, wenn eine Behandlung mit Insulin erforderlich ist.

Insuman Rapid kann auch zur Behandlung des hyperglykämischen Koma (Koma, das durch zu viel Blutglukose [Zucker] verursacht wird) und Ketoazidosen (hohe Ketonkonzentration [Säuren] im Blut) sowie zur Kontrolle des Blutglukosespiegels vor, während oder nach einer Operation bei Patienten mit Diabetes mellitus eingesetzt werden.

Mehrere Ereignisse in der Produktionsstätte führten in den vergangenen Monaten zu einem vorübergehenden Lieferengpass bei INSUMAN. Dazu gehören Verzögerungen bei der Lieferung von Pen-Komponenten und Probleme bei der Abfüllung, Montage und Verpackung.

## **Sicherheitsbedenken**

- Die mögliche Nichtverfügbarkeit des erforderlichen Insulins erhöht das Risiko einer Hyperglykämie und möglicherweise einer diabetischen Ketoazidose. Ein Qualitätsmangel der verfügbaren Produkte liegt nicht vor.

## **Empfehlungen zur Risikominimierung**

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

## **Alternative Behandlungen**

- Es gibt mehrere geeignete Behandlungsalternativen für Patienten, die je nach Insulinart die Behandlung wechseln müssen. Welche Option die beste ist, hängt von den nationalen/lokalen Leitlinien und den Bedürfnissen des einzelnen Patienten ab. Ein Patient kann 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 25% Normalinsulin und 75% NPH-Insulin geeignete Behandlungsalternativen
- Wenn andere rekombinante Humaninsulinpräparate nicht verfügbar oder nicht geeignet sind, muss der Patient 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 Insulinanaloga 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 Insulinanaloga 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 Insulinanaloga 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 Insulinanaloga 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.

Diese Informationen wurden zur Verteilung freigegeben durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und der Sanofi-Aventis Deutschland GmbH. Bitte teilen Sie diese Information auch mit relevanten Kollegen und Kolleginnen oder Abteilungen.

Eine weitere Mitteilung wird folgen, sobald die Lieferengpässe behoben sind.

## **Weitere Informationen**

Weitere Informationen können den veröffentlichten Lieferengpassmeldungen entnommen werden:

<https://anwendungen.pharmnet-bund.de/lieferengpassmeldungen/faces/public/meldungen.xhtml>

## **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 können Verdachtsfälle einer Nebenwirkung auch dem

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 gemeldet werden.

## **Kontaktinformationen des Unternehmens**

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