

Februar 2023

INSUMAN INFUSAT: Lieferengpass

Informationsbrief

Sehr geehrte Damen und Herren,

in Abstimmung mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) möchte Sie die Sanofi-Aventis Deutschland GmbH über den **langfristigen Lieferengpass** des folgenden Arzneimittels informieren:

- **Insuman Infusat (Humaninsulin) 100 I.E./mL, Injektionslösung in einer Durchstechflasche (3 x 10 mL), Zulassungsnummer EU/1/97/030/053**

Zusammenfassung

- Mit der Vertriebeinstellung von Insuman® Infusat Patronen im Dezember 2022 im deutschen Markt ist die Nachfrage nach dem obengenannten Produkt drastisch gestiegen.
- In Deutschland liegt der Engpass seit Februar 2023 vor.
- Das voraussichtliche Datum für die Rückkehr zur normalen Versorgung ist Juni 2025. Der aktuelle Stand kann jederzeit den veröffentlichten Lieferengpassmeldungen entnommen werden.
- Es sollten nur Patienten mit einer intraperitonealen Pumpe mit INSUMAN-Infusat behandelt werden und sofern möglich sollten bestehende Patienten auf geeignete Alternativen umgestellt werden.
- Die Behandlung der Patienten mit intraperitoneal Pumpe sollte in Abstimmung mit den Spezialzentren erfolgen.
- 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.

Im Dezember 2022 wurde der Vertrieb von Insuman® Infusat Patronen in Deutschland eingestellt. Grund dafür ist, dass ein Teil der Primärverpackung der Patrone aus technischen Gründen von unseren Zulieferern nicht mehr erzeugt wird. Alternativen zu diesem Teil der

Patrone entsprachen nicht den Anforderungen an das Produkt und die Funktion. Mit der Vertriebseinstellung ist die Nachfrage an Insuman Infusat Durchstechflaschen unverhältnismäßig gestiegen.

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 nur Patienten mit einer intraperitonealen Pumpe mit INSUMAN-Infusat behandelt werden und sofern möglich sollten bestehende Patienten auf geeignete Alternativen umgestellt werden. Die Behandlung der Patienten mit intraperitonealer Pumpe sollte in Abstimmung mit den Spezialzentren erfolgen.

Alternative Behandlungen

Es gibt mehrere geeignete Behandlungsalternativen für Patienten, die je nach Insulinart die Behandlung wechseln müssen. Welche Option die beste ist, entscheidet der behandelnde Arzt und hängt von den Bedürfnissen des einzelnen Patienten ab. Eine Umstellung der derzeitigen INSUMAN-Behandlung muss unter Aufsicht des medizinischen Fachpersonals und unter genauer Überwachung des Blutzuckerspiegels erfolgen.

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