

03. März 2023

Informationen für Apotheken

Tresiba® (Insulin degludec): Verfügbarkeit & wichtige medizinische Hinweise

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie über die aktuelle **Liefersituation bzgl. Tresiba®** informieren und Ihnen **wichtige Sicherheitshinweise** geben, die im Zusammenhang mit einer möglicherweise notwendigen Umstellung von Patient:innen von Tresiba® auf ein anderes Basalinsulin relevant sind.

Wir verzeichnen aktuell bei einigen Darreichungsformen und Packungsgrößen unseres Basalinsulins **Tresiba® (Insulin degludec)** zeitweise verzögerte Lieferungen. Dadurch kann es zu **Lieferengpässen** kommen. Darüber hinaus ist die **Situation bei Tresiba® in Deutschland** zusätzlich dadurch verschärft, dass das Insulin von einzelnen Marktteilnehmern aus Deutschland heraus in andere europäische Märkte vertrieben wird. Das kann zur Folge haben, dass **Tresiba® in einigen Apotheken nicht erhältlich** ist, obwohl es von uns in den deutschen Markt geliefert worden ist.

Wir gehen davon aus, dass die Situation bei Tresiba® **im März** angespannt bleibt. Bereits ab Mitte März sind wieder Teillieferungen an den pharmazeutischen Großhandel zu erwarten. Diese werden jedoch noch nicht ausreichen, um den gesamten Bedarf decken zu können. Wir bitten Sie daher in der Zwischenzeit, Patient:innen auf die **aktuelle Situation bei Tresiba®** hinzuweisen.

Eine Unterbrechung der Insulinbehandlung kann die Gesundheit in unterschiedlichem Maß beeinträchtigen. Daher ist im Bedarfsfall die Umstellung auf eine alternative Therapie (Insulin oder ggf. andere Therapieformen) erforderlich, um Komplikationen zu vermeiden.

Wichtige Sicherheitshinweise im Falle einer notwendigen Umstellung

Welche Behandlungsalternative passend ist, orientiert sich an den individuellen Bedürfnissen der Patientin bzw. des Patienten. Allgemeine Hinweise zur Umstellung einer Insulintherapie finden Sie im Anhang. Speziell bei der Umstellung von Tresiba® beachten Sie bitte folgende wichtige Hinweise:

**Novo Nordisk Pharma
GmbH**
Marketing Diabetes
Brucknerstrasse 1
D-55127 Mainz
Germany

Telefon:
+49 6131 9030
Telefax:
+49 6131 903250

Email:
lemu@novonordisk.com
Internet:
www.novonordisk.de

Bankverbindung:
Deutsche Bank AG
Konto Nr. 091123001
BLZ 500 700 10
BIC/SWIFT:DEUTDEFFXXX
IBAN:
DE51 5007 0010 0091 1230 01

Registergericht:
Amtsgericht Mainz
Handelsregister
Nr. HRB 4474
USt-ID DE149 058 532
Geschäftsführer
Jesper Wenzel Larsen

KEINE Umrechnung der ärztlich verordneten Insulineinheiten, die gespritzt werden sollen. Eine Einheit entspricht einer Einheit, unabhängig von der jeweiligen Insulinstärke (100 E/ml – 200 E/ml – 300 E/ml).

- Tresiba® (Insulin degludec) gibt es in zwei **Stärken: 100 Einheiten/ml** (Patrone) und **200 Einheiten/ml** (Fertigpen).
- Unabhängig von der Stärke entspricht die Dosis (in Einheiten), die in der Dosisanzeige des Insulinpens angezeigt wird, der Anzahl der Einheiten, die injiziert werden.
- **Bei Umstellung eines Patienten von Tresiba® auf ein anderes Basalinsulin sind die bisher verwendeten Einheiten zugrunde zu legen, unabhängig von der Stärke des bisher verwendeten Tresiba® Präparats und der Stärke des alternativen Basalinsulin-Präparats. Es darf keine Dosisumrechnung auf Basis der unterschiedlichen Stärken vorgenommen werden.**

ALTERNATIVE BASALINSULINANALOGA

- Toujeo® (Insulin glargin 300 E/ml)
- Lantus® (Insulin glargin 100 E/ml) und Biosimilar (Abasaglar® 100 E/ml, Semglee® 100 E/ml)
- Levemir® (Insulin detemir 100 E/ml)

Da die verschiedenen Insulinanaloga (Toujeo® Insulin glargin 300 E/ml, Lantus® Insulin glargin 100 E/ml, Levemir® Insulin detemir 100 E/ml) sich in ihrem pharmakokinetischen und pharmakodynamischen Profil von Tresiba® unterscheiden, ist die Überwachung durch medizinisches Fachpersonal und häufigere Blutglukosekontrollen mit gegebenenfalls erforderlicher Dosisanpassung zu beachten. Weitere Hinweise zum pharmakologischen Wirkprofil von Tresiba® finden Sie im Anhang.

Wir sind uns des Ernstes der Situation bewusst und tun alles dafür, um die eingeschränkte Liefersituation so begrenzt wie möglich zu halten und den Bedarf schnellstmöglich wieder stabil bedienen zu können.

Mit freundlichen Grüßen,
Novo Nordisk Pharma GmbH

i.V. 

Dr. Astrid Müller
Manager Pharmacovigilance & Promotional Material
Review (CMR PPMR)

i.V. 

Dr. Joachim Kienhöfer
Director Medical Affairs Diabetes

Hintergrundinformationen

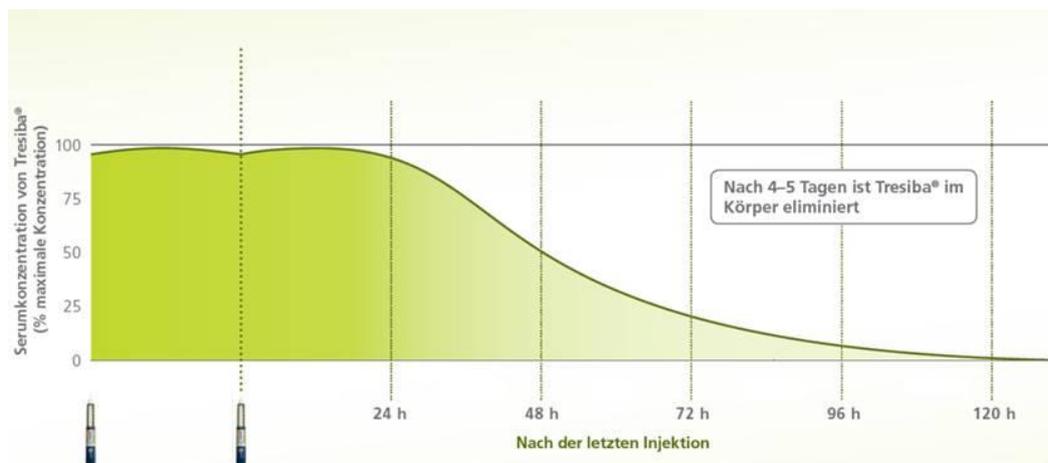
Detaillierte Informationen zu Verfügbarkeit von Tresiba® im März 2023

- Insbesondere **Tresiba® FlexTouch® 3 ml 200 E/ml** in den Packungsgrößen 5 x 3 ml (PZN: 14362600) und 3 x 3 ml (PZN: 11695086) können wir aktuell nicht in der nachgefragten Menge an den pharmazeutischen Großhandel ausliefern.
- Auch bei **Tresiba® Penfill® 3 ml 100 E/ml** haben wir im März einen Lieferengpass – insbesondere bei der Packungsgröße 10 x 3 ml (PZN: 11695063), unter Umständen auch mit Auswirkungen auf die Packungsgröße 5 x 3 ml (PZN: 11695057).

Das pharmakologische Profil von Tresiba® (siehe Abbildung)

Die Halbwertszeit von Tresiba® beträgt etwa 25 Stunden^{1,2}, so dass am nachfolgenden Tag nach der letzten Injektion noch mehr als 50% des Wirkstoffs im subkutanen Depot vorhanden ist.

Schematische Darstellung des Verlaufs der Insulin-Serumkonzentration von Tresiba® nach der letzten Injektion



Schematische Darstellung von Novo Nordisk®

1. Fachinformation Tresiba®, aktueller Stand; 2. Heise T et al. Endocr Pract 2014;20(1):75-83

ALLGEMEINE HINWEISE ZUR UMSTELLUNG EINER INSULINTHERAPIE

- Die Umstellung eines Patienten oder einer Patientin auf einen anderen Insulintyp oder eine andere Insulinmarke muss unter medizinischer Überwachung erfolgen.
- Eine Änderung der Insulintherapie kann zu einer instabilen Stoffwechselsituation führen. Dies kann zu Beeinträchtigungen im täglichen Leben führen (z.B. bei Führen eines Kraftfahrzeuges, Ausführung von gefährlichen Tätigkeiten) und muss mit dem Patienten oder der Patientin besprochen werden.
- Eine Umstellung erfordert eine engmaschige Überwachung des Blutzuckers während des Umstellungsprozesses und in den ersten Wochen danach. In der Umstellungsphase ist eine engmaschige Überprüfung des Blutzuckers, insbesondere beim Typ 1 Diabetes, notwendig, um Blutzuckerentgleisungen zu vermeiden.
- Die Notwendigkeit zur Dosisanpassung kann bereits unmittelbar zur oder nach der Umstellung bestehen. Sie kann sich aber auch langsam über mehrere Wochen entwickeln. Dies kann bedeuten: eine Änderung der Basalinsulindosis, eine Anpassung der antidiabetischen Begleitmedikation (Dosierung und Applikationszeitpunkte von zusätzlich verabreichtem kurz wirksamem Insulin bzw. der Dosierung oraler Antidiabetika), eine Anpassung des Injektionszeitpunkts des Insulins, ggf. die 2-mal tägliche Gabe eines Basalinsulins.
- Eine Reduktion der Basalinsulindosis sollte unter Sicherheitsaspekten insbesondere erwogen werden, wenn bereits eine nahezu-normoglykämische Blutzucker-Einstellung besteht, Hypoglykämien in der Vorgeschichte bekannt oder zu befürchten sind und/oder sehr hohe Insulindosen verwendet werden.