



Berlin, 30.11.2015

Temporärer Lieferengpass in Deutschland für INSUMAN® BASAL und INSUMAN® COMB 25 – Injektionssuspension in 3-ml-Patronen und SoloStar®-Fertigpens

Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor,

in Abstimmung mit der zuständigen Landesbehörde und der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) möchten wir Sie über einen möglichen temporären **Lieferengpass ab Dezember 2015** für einige Handelsformen von INSUMAN® BASAL und INSUMAN® COMB 25 (rekombinantes Humaninsulin) informieren.

- Ursache des temporären Lieferengpasses sind begrenzte Kapazitäten bei der Herstellung in der Produktionsstätte in Frankfurt Höchst.
- Betroffen sind folgende Handelsformen:

INSUMAN® COMB 25:

Welche INSUMAN® COMB 25 Handelsformen sind verfügbar?

INSUMAN® COMB 25 100 I. E./ml Injektionssuspension in einer Patrone
in der Packungsgröße 5 Patronen (PZN: 8922911)

INSUMAN® COMB 25 SoloStar® 100 I. E./ml Injektionssuspension in einem Fertigpen
in der Packungsgröße 5 Fertigpens (PZN: 1495328)

INSUMAN® COMB 25 40 I. E./ml Injektionssuspension in einer Durchstechflasche
(PZN: 8922963)

Welche INSUMAN® COMB 25 Handelsformen sind NICHT verfügbar?

INSUMAN® COMB 25 100 I. E./ml Injektionssuspension in einer Patrone
in der Packungsgröße 10 Patronen (PZN: 8922897)

INSUMAN® COMB 25 SoloStar® 100 I. E./ml Injektionssuspension in einem Fertigpen
in der Packungsgröße 10 Fertigpens (PZN: 1493571)

Uns ist daran gelegen, eine kontinuierliche Versorgung möglichst vieler Patienten mit **INSUMAN® COMB 25** sicherzustellen; daher bitten wir Sie, während des temporären Lieferengpasses jeweils eine 5er-Packung pro Patient zu verschreiben.

INSUMAN® BASAL:

Welche INSUMAN® BASAL Handelsformen sind verfügbar?

INSUMAN® BASAL 40 I. E./ml Injektionssuspension in einer Durchstechflasche (PZN: 8922880)

Welche INSUMAN® BASAL Handelsformen sind NICHT verfügbar?

INSUMAN® BASAL 100 I. E./ml Injektionssuspension in einer Patrone in den Packungsgrößen 5 und 10 Patronen (PZN: 8922845/8922851)

INSUMAN® BASAL SoloStar® 100 I. E./ml Injektionssuspension in einem Fertigpen in den Packungsgrößen 5 und 10 Fertipens (PZN: 1484069/1484052)

- Alle im Markt befindlichen INSUMAN® BASAL- und INSUMAN® COMB 25-Produkte können weiterhin sicher angewendet werden. Es bestehen keinerlei Qualitätsmängel.
- Mit einer uneingeschränkten Lieferfähigkeit ist voraussichtlich wieder ab Juli 2016 zu rechnen.
- Falls das betreffende Produkt nicht zur Verfügung steht, wird empfohlen, unter ärztlicher Überwachung und engmaschiger Blutzuckerkontrolle auf ein anderes Humaninsulin umzustellen, wobei die Patienten mit der neuen für jeden Hersteller spezifischen Applikationshilfe (Pen) vertraut gemacht werden müssen.
- Eine Unterbrechung der Insulin-Behandlung ist potenziell lebensbedrohlich. Eine Umstellung auf eine alternative Insulin-Formulierung ist erforderlich, um Hyperglykämie und schwere Komplikationen zu vermeiden.
- Es wird empfohlen, solange der Lieferengpass andauert, keine neuen Patienten auf die oben genannten Arzneimittel einzustellen.

Umstellung auf ein alternatives Humaninsulin

- Es wird empfohlen, Patienten, die bisher mit INSUMAN® BASAL behandelt wurden, gemäß der nachfolgenden Tabelle ggf. auf ein alternatives Humaninsulin umzustellen.

| INSUMAN® | Alternatives Humaninsulin |
|----------|--|
| BASAL | Huminsulin® Basal, Protaphane®, Berlinsulin® H Basal |

- Die Umstellung von INSUMAN® BASAL auf ein anderes humanes Basalinsulin kann ggf. eine leichte Dosisanpassung erforderlich machen.
- Jede Umstellung auf ein Insulinanalogon muss unter strenger ärztlicher Überwachung erfolgen, da sich die Pharmakokinetik und Pharmakodynamik von Insulinanaloga und Humaninsulin ebenso wie die Internationalen Einheiten (I. E.) für Humaninsulin und die Einheiten für ein Insulinanalogon unterscheiden. Daher erfordert die Umstellung von Patienten von Insuman auf ein Analoginsulin eine individuelle Anpassung der Insulindosis und/oder des Dosierungsregimes.
- Sollte eine Umstellung von INSUMAN® COMB 25 auf ein anderes Humaninsulin erforderlich sein, stehen hierfür zur Verfügung:

| INSUMAN® | Alternatives Humaninsulin |
|----------|--|
| COMB 25 | Huminsulin® Profil III, Actraphane® 30, Berlinsulin® H 30/70 |

- Sollte eine Umstellung auf ein humanes Mischinsulin 30/70 erforderlich sein, ist zu beachten, dass dies eine Dosisanpassung erforderlich machen kann, da das Verhältnis von Normal- und Verzögerungsinsulin leicht von Insuman® COMB 25 abweicht (30 % statt 25 % Normalinsulin).

Weitere Informationen

- Ein Schreiben zum Lieferengpass von INSUMAN[®] BASAL und INSUMAN[®] COMB 25 wurde an Apotheken versendet. Die Informationen wurden ebenfalls auf der deutschen Sanofi-Website veröffentlicht.
- Diese Informationen finden Sie auch auf der Website des BfArM:
www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Risikoinformationen/Lieferengpasse/_node.html

Aufforderung zur Meldung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen

Bitte melden Sie Verdachtsfälle unerwünschter Arzneimittelwirkungen an den pharmazeutischen Unternehmer (siehe unten) oder an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) elektronisch über das Internet www.bfarm.de > [Pharmakovigilanz](#) > [Formulare](#) oder schriftlich an die Postadresse Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn oder per Telefax: (02 28) 207-52 07.

Ansprechpartner bei SANOFI

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

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main

Postanschrift:
Postfach 80 08 60
65908 Frankfurt am Main

Telefon: (0180) 2 22 20 10*
Telefax: (0180) 2 22 20 11*
E-Mail: medinfo.de@sanofi.com

*0,06 €/Anruf dt. Festnetz; Mobilfunkpreise max. 0,42 €/min.

Wir werden Sie umgehend informieren, sobald alle Handelsformen von INSUMAN[®] BASAL und INSUMAN[®] COMB 25 wieder uneingeschränkt zur Verfügung stehen.

Mit freundlichen Grüßen,
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH



ppa. Mario M. Stigler
Director Diabetes Division MCO GSA



i.V. Dr. Milan Novakovic
Medical Director Diabetes Division MCO GSA