



Landeshauptleute; Landessanitätsdirektionen;
Österreichische Apothekerkammer; Österreichische
Ärztelkammer; Landesärztekammern;
Anstaltsapotheken der Universitätskliniken

Datum: 25.01.2023
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Tel: +43(0)50555 36246
E-Mail: rudolf.schranz@ages.at

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über die Einstellung der Vermarktung und des Vertriebs von „Insuman Rapid Injektionslösung in einer Patrone“ und „Insuman Rapid Injektionslösung in einem Pen“

Insuman Rapid® (Humaninsulin) 100 I.E./mL, Injektionslösung in einer Patrone (3 mL) Zulassungsnummer: EU/1/97/030/030

Insuman Rapid® (Humaninsulin) SoloStar® 100 I.E./mL, Injektionslösung in einem Fertigpen (3 mL) Zulassungsnummer: EU/1/97/030/142

Zulassungsinhaber: Sanofi

Wirksamer Bestandteil: Insulin (human)

Indikationen: Diabetes mellitus, sofern die Behandlung mit Insulin erforderlich ist.

Zusammenfassung:

- In den vergangenen Monaten führten mehrere Vorfälle bei Abfüllanlagen an einem Produktionsstandort zu einer vorübergehend kritischen globalen Versorgungslage, die in Österreich die oben genannten Darreichungsformen von Insuman Rapid betraf.
- Darüber hinaus wird in Österreich die Vermarktung und der Vertrieb von Insuman Rapid per März 2023 eingestellt.
- Es sollten keine neuen Patienten mit Insuman Rapid 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.

Eine Unterbrechung der Insulinbehandlung ist potenziell lebensbedrohlich. Daher ist die Therapieumstellung auf alternative Insulinformulierungen erforderlich, um Hyperglykämie und schwerwiegende Komplikationen zu vermeiden.

Weitere Information

Hintergrundinformationen zur Einstellung der Vermarktung und des Vertriebs:

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 einer der beiden Darreichungsformen von Insuman Rapid 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 Rapid 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.
- 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 Insulinglulisin, 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.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Insuman Rapid dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 25.1.2023

	<p>Dieses Dokument wurde amtssigniert.</p> <p>Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter http://www.basg.gv.at/amtssignatur.</p> <p>Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Traisengasse 5, 1200 Wien</p>
--	---