

Mai 2023

## Patientenschreiben

### **INSUMAN RAPID / INSUMAN BASAL / INSUMAN COMB 25 (Humaninsulin): Dauerhafte Einstellung der Produktion**

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Sanofi-Aventis Deutschland GmbH möchte Sie über die dauerhafte Produktionseinstellung der folgenden Arzneimittel informieren:

- **Insuman Rapid (Humaninsulin) 100 I.E./mL, Injektionslösung in einer Patrone (3 mL)**
- **Insuman Rapid (Humaninsulin) SoloStar 100 I.E./mL, Injektionslösung in einem Fertigpen (3 mL)**
- **Insuman Basal (Humaninsulin) 100 I.E./mL, Injektionssuspension in einer Patrone (3 mL)**
- **Insuman Basal (Humaninsulin) SoloStar 100 I.E./mL, Injektionssuspension in einem Fertigpen (3 mL)**
- **Insuman Comb 25 (Humaninsulin) 100 I.E./mL, Injektionssuspension in einer Patrone (3 mL)**
- **Insuman Comb 25 (Humaninsulin) SoloStar 100 I.E./mL, Injektionssuspension in einem Fertigpen (3 mL)**

### **Zusammenfassung**

- In den vergangenen Monaten führten mehrere Unterbrechungen bei Abfüllanlagen an einem Produktionsstandort zu einer längerfristigen kritischen globalen Versorgungslage, die die oben genannten Produkte betrifft. Dazu gehören Verzögerungen bei der Lieferung von Pen-Komponenten und Probleme bei der Abfüllung, Montage und Verpackung.
- In Deutschland liegt seit Dezember 2022 dadurch ein Lieferengpass vor. Wir haben daher nach sorgfältiger Überlegung die Entscheidung getroffen, die Herstellung und Lieferung unserer Humaninsuline<sup>1</sup> weltweit einzustellen, um damit die Produktion unserer häufiger verordneten Insuline abzusichern. So können wir mehr Menschen mit Diabetes, die unsere Insuline benötigen, zuverlässiger versorgen.
- Eine Unterbrechung der Insulinbehandlung ist potenziell lebensbedrohlich. Daher ist die Therapieumstellung auf alternative Insulinformulierungen erforderlich, um Hyperglykämie und schwerwiegende Komplikationen zu vermeiden.
- Bitte wenden Sie sich an Ihre behandelnde Ärztin/ Ihren behandelnden Arzt oder an Ihre Apothekerin/ Ihren Apotheker.



Wir bedauern den Aufwand für Sie und für Ihre behandelnde Ärztin/ Ihren behandelnden Arzt sehr, der nun wegen der erforderlichen Umstellung auf ein anderes Insulin besteht.

<sup>1</sup>Humaninsuline bezieht sich auf Insuman Rapid, Comb 25 und Basal. Insuman Infusat als Durchstechflasche wird weiterhin zur Verfügung stehen.

### ***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 melden Sie Verdachtsfälle einer Nebenwirkung auch hier;

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.

### ***Kontaktinformationen***

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