

INSUMAN BASAL (Insulin, human): midlertidig mangel

Sanofi Aventis Norge AS ønsker etter avtale med EMA (the European Medicines Agency) og Statens Legemiddelverk å informere om følgende:

MIDLERTIDIG MANGEL PÅ:

- **INSUMAN BASAL (Insulin, human) 100 IE/ml, Injeksjonsvæske, suspensjon – i sylinderrampulle og ferdigfylt penn (3 ml)**

Oppsummering

- Problemer ved produksjonsstedet de siste månedene har ført til en midlertidig kritisk global mangelsituasjon som påvirker produktet nevnt ovenfor
- I Norge oppstod mangelen:
 - Desember 2022
- Vi forventer at leveringskapasiteten er tilbake til normal:
 - Q4 2023
- Ingen nye pasienter bør igangsettes på behandling med Insuman Basal, og pasienter som allerede bruker preparatet bør byttes over til egnet alternativ
- Avbryting av behandling med insulin kan potensielt være livstruende. Derfor vil det være nødvendig å erstatte behandlingen med en alternativ insulinformulering for å unngå hyperglykemi og alvorlige komplikasjoner

Bakgrunnen for leveringssvikten:

INSUMAN® (Insulin, human) er indisert til behandling av diabetes mellitus der bruk av insulin er nødvendig.

Flere hendelser ved produksjonsstedet de siste månedene har ført til en midlertidig mangelsituasjon for Insuman. Dette inkluderer forsinket levering av insulinpennkomponenter og problemer med produksjons- og pakkelinjer.

Sikkerhetsproblemer

- Mangel på nødvendig insulin øker risikoen for hyperglykemi og potensielt diabetisk ketoacidose.

Anbefalinger for minimering av risiko

- Risikoen for alvorlige reaksjoner slik som hyperglykemi og diabetisk ketoacidose kan minskes ved å bruke en alternativ insulinformulering
- Ingen nye pasienter bør settes på behandling med Insuman, og pasienter som allerede bruker preparatet bør byttes over til egnet alternativ.

Alternativ behandling

- Det finnes flere egnede behandlingsalternativer for pasienter som trenger å endre behandling. Det beste alternativet for pasienten vil være avhengig av nasjonale retningslinjer og behovet til den individuelle pasienten. Pasienten kan byttes over på en rekombinant human insulinformulering tilsvarende nåværende Insumanbehandling (Basal/NPH-insulin) under oppfølging fra helsepersonell og nøye overvåkning av blodglukosenivå. Dersom Insuman Basal Solostar erstattes av et annet rekombinant humant insulinpreparat, kreves ingen dosejustering.
 - For INSUMAN BASAL er egnet behandlingsalternativ andre NPH insuliner
- Dersom det ikke finnes annet rekombinant humant insulinpreparat tilgjengelig eller dersom dette ikke er egnet, kan det være nødvendig å bytte pasienten over til en insulinanalog. Alternative mulige erstatninger inkluderer, men er ikke begrenset til:
 - For INSUMAN BASAL er erstatning med en langtidsvirkende basal insulinanalog slik som insulin glargine 100 IE/ml, insulin glargine 300 IE/ml, insulin detemir eller insulin degludec mulig. Ettersom disse langtidsvirkende insulinanalogene har en saktere innsettende virkning og en lengre virkningsvarighet enn Insuman Basal, er det nødvendig at helsepersonell har direkte tilsyn med pasienten og at det utføres hyppigere glukosemonitorering ved dosejusteringer.

Denne informasjonen er godkjent for distribusjon av EMA (European Medicines Agency), Statens legemiddelverk og Sanofi Aventis Deutschland GmbH.

Ny informasjon vil sendes ut når mangelsituasjonen er løst.

Mer informasjon

Mer informasjon er tilgjengelig på nettsiden til Statens legemiddelverk: <https://legemiddelverket.no/legemiddelmangel/nyheter-om-legemiddelmangel-og-avregistreringer/mangel-pa-insuman-basal>

Melding av bivirkninger

Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning, via meldeskjemaet som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

Kontaktinformasjon

Ved spørsmål, kontakt Sanofi på telefon 46 91 80 01 (kl 10-14) eller via e-post: medinfo-norge@sanofi.com