



WICHTIGE MITTEILUNG

Insuman® Infusat (Humaninsulin) - Einstellung der Vermarktung am 4. Mai 2018

Vernier, 21.03.2018

Sehr geehrte Damen und Herren,

In Absprache mit Swissmedic möchten wir Sie darüber informieren, dass Sanofi beschlossen hat, die Vermarktung des Insulins Insuman® Infusat einzustellen.

Zusammenfassung

- Das Ende der Vermarktung wird am 4. Mai 2018 nach der Identifizierung der Ergebnisse aus den Stabilitätsspezifikationen für die Wirksamkeitsprüfung des Konservierungsmittels erfolgen.
- Bitte behalten Sie Ihren derzeitigen Bestand bis zu diesem Datum, um den behandelten Patienten eine angemessene Zeitspanne für die Suche nach einer therapeutischen Alternative zu ermöglichen.
- Wir fordern alle Fachleute auf, die mit Insuman® Infusat behandelten Patienten unverzüglich zu informieren und die Anpassung der Behandlung einzuleiten.
- Insuman® Infusat wird mit der H-Tron V100 Pumpe verabreicht. Es kann durch alle 100 IE/ml Rapid Insuline ersetzt werden, die für die subkutane Infusion mit einer Pumpe zugelassen sind. Zum Beispiel können folgende Insuline verwendet werden: insulin Glulisine, insulin Aspart, insulin Lispro.
- Die Umstellung muss unter engmaschiger medizinischer Kontrolle durch den Spezialisten erfolgen und die Therapie muss neu eingestellt werden. Beim Wechsel auf Insulin-Analoga ist besonders zu beachten, dass diese einen rascheren Wirkungseintritt und eine kürzere Wirkdauer haben können und den Patienten zu instruieren. Das grundlegende Durchflussprofil muss entsprechend angepasst werden und eine Verkürzung des Injektionsintervalls der Bolusinjektionen vor den Mahlzeiten sollte in Betracht gezogen werden.

Weitere Informationen

Andere Formen von Insuman® (Insuman® Basal, Insuman® Rapid und Insuman® Comb 25) sind von der Einstellung des Vertriebs nicht betroffen.

Diese Informationen richten sich an Diabetologen, Chefärzte innere Medizin der Spitäler, Grossisten, Apotheken, die Schweizerische Diabetesgesellschaft und werden in der Schweizerische Ärztezeitung und im PharmaJournal publiziert.

**Meldung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen**

Für Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal zu verwenden. Mit dem sogenannten Electronic Vigilance System (EIViS) können UAW gemeldet werden. Alle erforderlichen Informationen sind zu finden unter www.swissmedic.ch.

Kontaktangaben

Wenn Sie Fragen haben oder weitere Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an unseren Kundendienst unter der Telefonnummer 058 440 21 20.

Wenn Sie weitere Fragen haben, zögern Sie bitte nicht, uns zu kontaktieren. Wir verbleiben mit freundlichen Grüßen

Emmanuelle Mugnier
Qualified Person

Dr. Hein Van Ingen
Medical Country Chair