

Medicine Shortage Communication

10/2025

Einstellung der Vermarktung ausgewählter Darreichungsformen von:

- **Kurz- und schnellwirksamen (Bolus-/Mahlzeiten-)Insulinen (Humaninsulin, 100 Einheiten/ml, Injektionslösung)**
- **Intermediärinsulinen (NPH Humaninsulin, 100 Einheiten/ml, Injektionslösung)**
- **Mischinsulinen (Biphasisch, Injektionssuspension)**
- **Langwirksamen (Basal-)Insulinen (Injektionssuspension)**

Sehr geehrte medizinische Fachkraft,

Novo Nordisk Pharma GmbH informiert die Fachkreise über die Einstellung der Vermarktung der folgenden Insulin-Präparate in Österreich. Diese Einstellung betrifft alle EU/EWR-Länder, in denen die Produkte vermarktet werden.

Produkt	Darreichungsform(en) welche eingestellt werden (Diskontinuierung)	Darreichungsform(en) weiterhin verfügbar
Kurz- und schnellwirksame Insuline		
Actrapid® (Insulin human, 100 IE/ml, Injektionslösung)	Penfill®	Keine
Intermediärinsuline		
Insulatard® (Isophan (NPH) Insulin human, 100 IE/ml, Injektionssuspension)	Penfill® FlexPen®	Keine
Mischinsuline (biphasisch)		
NovoMix® 50 (50% Insulin aspart, 50% Insulin aspart Protamin-Kristalle 100 E/ml, Injektionssuspension)	FlexPen®	Keine
Langwirksame Insuline		
Levemir® (Insulin detemir 100 E/ml, Injektionslösung)	Penfill® FlexPen®	Keine

Übersicht der Situation

- **Novo Nordisk stellt die oben genannten Insulin-Präparate in Österreich ein.**
- **Die Einstellung erfolgt nicht aufgrund von Sicherheits- oder Qualitätsproblemen.**

Maßnahmen

Novo Nordisk arbeitet gemeinsam mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) und dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) an Maßnahmen zur Risikominimierung.

Zulassungsbehörden, Ärzt:innen, Gesundheitsdienstleister und Patientenorganisationen werden informiert, um Patient:innen einen sicheren Übergang zu alternativen Optionen und eine kontinuierliche Versorgung zu ermöglichen.

Patient:innen müssen rechtzeitig auf eine alternative Insulinbehandlung umgestellt werden, um das Risiko ausgelassener Insulindosen mit negativen gesundheitlichen Folgen zu vermeiden.

Ärztliches Fachpersonal sollte die folgenden Risikominimierungsmaßnahmen in Betracht ziehen:

- Es sollten keine neuen Patient:innen auf die oben aufgeführten Insuline eingestellt werden.
- **Kurz- und schnellwirksame Insuline:** Medizinisches Fachpersonal sollte Patient:innen, die derzeit eines der aufgeführten Insuline verwenden, auf alternative Insuline (wie Insulin Aspart oder dessen Biosimilars, Insulin Lispro oder dessen Biosimilars oder Insulin Glulisin oder dessen Biosimilars) umstellen, basierend auf aktuellen Leitlinien und klinischer Beurteilung.
- **Intermediärinsuline:** Medizinisches Fachpersonal sollte Patient:innen, die derzeit eines der aufgeführten Insuline verwenden, auf alternative Insuline umstellen, basierend auf aktuellen Leitlinien und klinischer Beurteilung.
- **Mischinsuline (biphasisch):** Medizinisches Fachpersonal sollte Patient:innen, die derzeit eines der oben aufgeführten Insuline verwenden, auf ein alternatives Mischinsulinpräparat oder eine Basal-Bolus-Therapie oder deren Biosimilars umstellen, basierend auf aktuellen Leitlinien und klinischer Beurteilung.
- **Langwirksame Insuline:** Medizinisches Fachpersonal sollte alle Patient:innen, die derzeit eines der oben aufgeführten lang wirksamen Insuline verwenden, auf ein alternatives einmal täglich oder einmal wöchentlich zu verabreichendes Basalinsulinpräparat oder deren Biosimilars umstellen.

Zusätzlich:

- Medizinisches Fachpersonal sollte sicherstellen, dass alle Patient:innen über alle Änderungen des neuen Insulinschemas und/oder die Verwendung des neuen Insulinabgabesystems informiert werden. Dies schließt eine mögliche Notwendigkeit einer Dosisanpassung und einer zusätzlichen Blutzuckerüberwachung ein.
- Eine engmaschige Blutzuckerüberwachung wird während der Umstellung auf eine andere Insulinart oder -marke und in den ersten Wochen danach empfohlen, insbesondere bei Schwangeren und Kindern, die möglicherweise eine engmaschigere Überwachung benötigen als die Allgemeinbevölkerung. Das Hypoglykämierisiko kann in diesen Bevölkerungsgruppen höher sein.
- Medizinisches Fachpersonal sollte bei der Umstellung von Patient:innen auf alternative Insulinprodukte die Fach- und Gebrauchsinformationen der Produkte bezüglich Dosierungsempfehlungen beachten.

Hinweis:

Bei der Umstellung auf ein alternatives Insulin kann eine Dosisanpassung durch medizinisches Fachpersonal erforderlich sein, da Unterschiede in der Pharmakokinetik/Pharmakodynamik (PK/PD), Wirksamkeit und Sicherheit zwischen dem neuen und dem zu ersetzenden Insulin bestehen. Die Dosisanpassung kann unmittelbar vor oder nach der Umstellung erforderlich sein. Eine Dosisanpassung kann jedoch auch erst mehrere Wochen nach der Umstellung erforderlich sein und sich auf den Basal- oder Bolusinsulinbedarf (bei Basal-Bolus-Therapie) oder gegebenenfalls eingenommene Antidiabetika auswirken.

Hintergrundinformationen

- **Kurz- und schnellwirksame (Bolus-/Mahlzeiten-)Insuline** sind schnell wirkende Insulinanaloga zur Regulierung des Blutzuckerspiegels, insbesondere nach Mahlzeiten. Sie wirken schnell, typischerweise innerhalb von 15 Minuten, und ihre Wirkung hält kürzer an, etwa 2 bis 4 Stunden. Gängige Beispiele sind Insulin Lispro, Insulin Aspart und Insulin Glulisin. Sie werden in der Regel unmittelbar vor oder kurz nach den Mahlzeiten angewendet, um Blutzuckerschwankungen während der Mahlzeiten zu kontrollieren.
- **Intermediärinsuline** sind Insuline mit einer längeren Wirkdauer als kurzwirksame Insuline und tragen so zur Regulierung des Blutzuckerspiegels über einen längeren Zeitraum bei. Diese Insuline wirken typischerweise innerhalb von 1–2 Stunden nach der Injektion, erreichen ihren Höhepunkt nach 4–6 Stunden und können bis zu 12–24 Stunden anhalten. Sie werden normalerweise ein- oder zweimal täglich verabreicht, üblicherweise morgens und/oder abends, um den Basalinsulinspiegel tagsüber und nachts aufrechtzuerhalten.
- **Mischinsuline (biphasisch)** kombinieren schnell- oder kurzwirksames Insulin mit mittellang- oder langwirksamem Insulin in einer einzigen Injektion. Dies ermöglicht sowohl eine sofortige als auch eine länger anhaltende Kontrolle des Blutzuckerspiegels und ahmt die natürliche Insulinreaktion des Körpers auf Mahlzeiten und den Basalbedarf nach. Mischinsuline beginnen innerhalb von 30 Minuten zu wirken und halten bis zu 24 Stunden an. Sie werden in der Regel zweimal täglich, vor dem Frühstück und dem Abendessen, injiziert.
- **Langwirksame (basale) Insuline** beginnen je nach Typ nach 30 Minuten bis 4 Stunden zu wirken. Ihre Wirkung hält in der Regel 16 bis 24 Stunden an, abhängig vom Typ und Ihrer Dosis. Sie werden normalerweise ein- oder zweimal täglich injiziert.

Weitere Informationen finden Sie in der entsprechenden Fachinformation.

Sicherheitshinweise und allgemeine Informationen

Eine Verzögerung der Umstellung auf eine alternative Insulinbehandlung kann dazu führen, dass Patient:innen ihre benötigte Dosis versäumen, was schwerwiegende gesundheitliche Folgen haben kann.

Bei einer Umstellung der Insulintherapie ist Folgendes zu beachten:

- Die Umstellung auf eine andere Insulinart und/oder -marke muss unter ärztlicher Aufsicht erfolgen.
Eine Umstellung der Insulintherapie kann zu einer instabilen Stoffwechsellage führen. Dies kann wiederum zu Beeinträchtigungen im Alltag des/der Patienten/Patientin (z. B. beim Führen eines Kraftfahrzeugs) führen und muss mit dem/der Patienten/Patientin besprochen werden.

- Die Umstellung auf ein alternatives Insulin erfordert eine engmaschige Überwachung des Blutzuckerspiegels (ggf. einschließlich nächtlicher Messungen) während der Umstellung und in den ersten Wochen danach.
- Patient:innen benötigen möglicherweise eine Schulung bei der Umstellung auf ein neues Darreichungs-/Abgabesystem.

Hinweis:

Bei der Umstellung von einem Insulinpräparat auf ein alternatives Präparat müssen die Veränderungen der Pharmakokinetik/Pharmakodynamik, Wirksamkeit und Sicherheit der Insulinanaloga berücksichtigt und der/die Patient/Patientin entsprechend geschult werden.

Kontaktadresse des Unternehmens

Für weitere Informationen kontaktieren Sie Novo Nordisk Pharma GmbH:

Telefon: 0800 008 009, E-Mail: kundenservice@novonordisk.com