

Oktober 2025

## Informationen für Ärzt:innen zu der Anpassung des Insulinangebotes von Novo Nordisk in Deutschland

Sehr geehrte behandelnde Ärztinnen und Ärzte,

die Novo Nordisk Pharma GmbH informiert hiermit, wie auch bereits im Vorfeld geschehen, über die Einstellung des Vertriebs der folgenden Insulinformulierungen in Deutschland.

Der Vertrieb dieser Insuline wird in allen EU-/EWR-Ländern eingestellt.

### ***Überblick über die Situation***

- Novo Nordisk wird den Vertrieb der in der Tabelle aufgeführten Insuline in 2 Stufen bis Ende 2025 und Ende 2026 in Deutschland einstellen.**

Die Einstellung ist nicht auf sicherheits- oder qualitätsbezogene Probleme zurückzuführen.

### **Eingeschränkt verfügbar bis Ende 2025**

| Produkt   | Darreichungsform   | weiterhin verfügbar als                 |
|---|--------------------|---|
| <b>Kurz- und schnell wirkendes Insulin</b>  |                    |   |
| <b>Fiasp® PumpCart®</b><br>(schnell wirkendes Insulin aspart, 100 Einheiten/ml, Injektionslösung) | PumpCart®          | FlexTouch®, Penfill®, Durchstechflasche |
| <b>Basalinsulin (NPH)</b>   |                    |   |
| <b>Protaphane®</b><br>(NPH Insulin, 100 Einheiten/ml, Suspension zur Injektion)                   | FlexPen®, Penfill® | Keine weitere Verfügbarkeit ab 2026     |
| <b>Langwirkendes Insulin</b>  |                    |   |
| <b>Levemir®</b><br>(Insulin detemir 100 Einheiten/ml, Injektionslösung)                           | FlexPen®, Penfill® | Keine weitere Verfügbarkeit ab 2026     |

## Eingeschränkt verfügbar bis Ende 2026

| Produkt  | Darreichungsform   | weiterhin verfügbar als                |
|--|--------------------|--|
| <b>Kurz- und schnell wirkendes Insulin</b>   |                    |  |
| <b>Actrapid®</b><br>(reguläres Humaninsulin,<br>100 Einheiten/ml, Injektionslösung)                                  | FlexPen®, Penfill® | Keine weitere Verfügbarkeit<br>ab 2027 |
| <b>NPH Mischinsulin</b>  |                    |  |
| <b>Actraphane® 30</b><br>(100 Einheiten/ml,<br>Injektionssuspension, 30 %<br>Normalinsulin und 70 % NPH-<br>Insulin) | FlexPen®, Penfill® | Keine weitere Verfügbarkeit<br>ab 2027 |
| <b>Actraphane® 50</b><br>(100 Einheiten/ml,<br>Injektionssuspension, 50 %<br>Normalinsulin und 50 % NPH-<br>Insulin) | Penfill®           | Keine weitere Verfügbarkeit<br>ab 2027 |

### ***Maßnahmen zur Risikominderung***

Die Marktrücknahme wurde von Novo Nordisk mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur und dem BfArM abgestimmt.

Zulassungsbehörden, Ärzte, Gesundheitsdienstleister und Patientenorganisationen sind bereits frühzeitig informiert worden, um die Patient:innen bei notwendigen Therapieanpassungen bestmöglich begleiten zu können.

Eine Unterbrechung der Versorgung sollte vermieden werden, da sie zu schwerwiegenden klinischen Folgen führen kann.

Angehörige der Gesundheitsberufe sollten daher die folgenden Maßnahmen zur Risikominderung in Betracht ziehen:

- Es sollten keine neuen Patien:innen mit den oben aufgeführten Insulinen behandelt werden.
- Basierend auf der klinischen Beurteilung sollten behandelnde Ärztinnen und Ärzte alle Patient:innen, die derzeit eines der aufgeführten Insuline anwenden, entsprechend dem jeweiligen Insulinprofil und anhand der bestehenden Leitlinien auf alternative Insuline umstellen:
  - **Langwirkendes Insulin:** Behandelnde Ärztinnen und Ärzte sollten alle Patient:innen, die derzeit eines der oben aufgeführten langwirksamen Insuline anwenden, auf ein

alternatives einmal tägliches oder einmal wöchentliches Basalinsulinpräparat oder deren Biosimilars umstellen.

- **Kurz- und schnell wirkendes Insulin:** Behandelnde Ärztinnen und Ärzte sollten alle Patient:innen, die derzeit eines der aufgeführten kurzwirksamen Insuline anwenden, auf ein alternatives Insulin (wie Insulin aspart oder seine Biosimilars, Insulin lispro oder seine Biosimilars oder Insulinglulisin oder seine Biosimilars) umstellen.
- **Mischinsuline:** Behandelnde Ärztinnen und Ärzte sollten Patienten, die derzeit eines der oben aufgeführten Mischinsuline anwenden, auf ein alternatives Mischinsulin oder eine Basal-Bolus-Therapie oder deren Biosimilars umstellen, basierend auf den bestehenden Leitlinien und der klinischen Beurteilung.

Bitte berücksichtigen Sie bei der Umstellung, dass die Patient:innen über die Änderungen der neuen Insulineinstellung und/oder zu der Anwendung eines neuen Pens zur Insulininjektion hinreichend informiert werden.

Die Umstellung beinhaltet auch eine möglicherweise notwendig werdende Anpassung der Dosis und die entsprechende Beobachtung der Blutzuckerwerte, da es Unterschiede in der Pharmakokinetik/Pharmakodynamik (PK/PD) und den Wirksamkeits- und Sicherheitsprofilen zwischen dem neuen Insulin und dem zu ersetzenen Insulin geben kann.

Eine engmaschige Glukoseüberwachung während der Umstellung auf einen anderen Insulintyp oder eine andere Insulinmarke ist insbesondere in den ersten Wochen danach und bei schwangeren Frauen und Kindern notwendig.

Bitte die Fachinformationen der jeweiligen Produkte beachten.

### **Kontakt zum Unternehmen**

Weitere Informationen erhalten Sie bei dem Kundenservice von Novo Nordisk unter der Telefonnummer: 06131-9030 bzw. per E-Mail an: [KD\\_Service@novonordisk.com](mailto:KD_Service@novonordisk.com)

Mit freundlichen Grüßen

ppa.



Prof. Dr. Sebastian Meyhöfer

Vice President Clinical, Medical & Regulatory (CMR) Germany

i.V.



Dr. Astrid Müller-Hördemann

Director Pharmacovigilance & Promotional Material Review