

Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung

Insulet Corporation

Omnipod® 5 Automatisiertes Insulin-
Dosierungssystem

Kennung des Dokuments:	INS-OHS-07-2024-00159
Version:	2.0
Datum:	19. September 2024

Diese Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) bietet der Öffentlichkeit Zugang zu einer Zusammenfassung über die Sicherheit und klinische Leistung des Produkts.

Die nachstehenden Informationen richten sich an Menschen mit Diabetes und ihre Familienangehörigen/Sorgeberechtigten/Betreuer*innen. Eine ausführliche Zusammenfassung für medizinische Betreuer*innen ist auf Anfrage erhältlich.

Die SSCP ist nicht dafür vorgesehen, allgemeine Ratschläge zur medizinischen Behandlung zu geben. Bitte wenden Sie sich an Ihre medizinischen Betreuer*innen, wenn Sie Fragen zu Ihrer Erkrankung haben. Sie können Ihre medizinischen Betreuer*innen zur Verwendung des Geräts in Ihrer Situation fragen. Diese SSCP ist nicht als Ersatz für die Bedienungsanleitung des Geräts gedacht.

PRODUKTIDENTIFIKATION UND ALLGEMEINE INFORMATIONEN

HANDELSNAME(N) DES PRODUKTS

Omnipod® 5 Automatisiertes Insulin-Dosierungssystem

NAME, ADRESSE UND EINMALIGE REGISTRIERUNGSNUMMER DES HERSTELLERS

Insulet Corporation

100 Nagog Park,

Acton, MA 01720

US-MF-000007948

EINDEUTIGE BASIS-PRODUKTIDENTIFIKATION – PRODUKTKENNUNG

038508AIDSH

a) JAHR DER ERSTEN CE-KENNZEICHNUNG DES GERÄTS

2022

BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG DES GERÄTS

ZWECKBESTIMMUNG

Das Omnipod 5 Automatisierte Insulin-Dosierungssystem wird zur Behandlung von Typ-1-Diabetes bei Personen ab 2 Jahren eingesetzt, die Insulin benötigen. Das Omnipod 5 kann schnell wirkendes U-100-Insulin über eine Kanüle (kleiner Schlauch) verabreichen, der direkt unter der Haut platziert ist.

Das Omnipod 5-System kann als automatisiertes Insulin-Dosierungssystem dienen, wenn es mit bestimmten Glukosesensoren, auch Systeme zur kontinuierlichen Glukosemessung (Continuous Glucose Monitoring, CGM) genannt, verwendet wird.

Im Automatisierten Modus ist das Omnipod 5-System dafür ausgelegt, Menschen mit Typ-1-Diabetes dabei zu unterstützen, die mit ihren medizinischen Betreuer*innen festgelegten Glukose-Zielwerte zu erreichen. Es kann die Insulinabgabe auf der Grundlage der Sensor-Glukosewerte erhöhen, verringern oder pausieren. Das Omnipod 5 sorgt dafür, dass der Glukosewert in der Nähe eines ausgewählten Zielwerts bleibt. Die Auswahlmöglichkeiten für den Glukose-Zielwert liegen zwischen 6,1 und 8,3 mmol/L (110 und 150 mg/dL).

Ziel des Systems ist es, die Schwankungen des Glukosespiegels zu verringern. Weniger Schwankungen bedeuten weniger Unter- und Überzuckerungen (zu niedrige bzw. zu hohe Glukosewerte), weniger schwere Unter- und Überzuckerungen und kürzere Zeiträume mit Unter- und Überzuckerungen.

Das Omnipod 5 kann auch in einem Manuellen Modus eingesetzt werden, in dem es Insulin wie eine normale Insulinpumpe abgibt. Eine Standard-Insulinpumpe ist darauf programmiert, eine bestimmte Menge Insulin pro Stunde zu dosieren. Im Manuellen Modus wird der Sensor-Glukosewert nicht verwendet, um automatische Anpassungen vorzunehmen.

Jedes Omnipod 5-System darf nur von einer Person benutzt werden und sollte nicht weitergegeben werden.

INDIKATION(EN) UND VORGESEHENE ZIELGRUPPE(N)

Indikationen und Zielgruppe:

Das Omnipod 5 Automatisierte Insulin-Dosierungssystem wird empfohlen für Menschen, die:

- Typ-1-Diabetes haben
- mindestens 2 Jahre alt sind
- eine Verschreibung haben für Novolog[®]/NovoRapid[®], Humalog[®]/Liprolog[®], Trurapi[®]/Insulin aspart Sanofi[®], Kirsty[®] oder Admelog[®]/Insulin lispro Sanofi[®] U-100-Insulin
- die Bedienungsanleitung verstehen und befolgen können

KONTRAINDIKATIONEN UND/ODER EINSCHRÄNKUNGEN

Das Omnipod 5-System wird NICHT empfohlen für Menschen, die:

- ihren Blutzuckerspiegel nicht gemäß den Empfehlungen ihrer medizinischen Betreuerin/ihres medizinischen Betreuers überwachen können
- keinen Kontakt zu ihrem/ihrer medizinischen Betreuer*in halten können
- das Omnipod 5-System nicht gemäß den Anweisungen verwenden können
- Hydroxyurea einnehmen und einen Dexcom-Sensor verwenden, da dies zu fälschlicherweise erhöhten Sensor-Glukosewerten und zur Verabreichung einer übermäßigen Insulinmenge führen könnte, was wiederum eine schwere Hypoglykämie (niedriger Glukosewert) zur Folge haben kann
- NICHT über ausreichendes Hör- und/oder Sehvermögen verfügen, um alle Funktionen des Omnipod 5-Systems zu verstehen, einschließlich Warnhinweisen, Alarmen und Erinnerungshinweisen

Gerätekomponenten, einschließlich Pod, Transmitter und Sensor sind vor einer Magnetresonanztomographie (MRT), Computertomographie (CT) oder Diathermiebehandlung zu entfernen. Außerdem sollte das Steuergerät außerhalb des Untersuchungsraums aufbewahrt werden. Eine MRT-, CT- oder Diathermie-Behandlung kann die Komponenten beschädigen.

PRODUKTBESCHREIBUNG

PRODUKTBESCHREIBUNG UND MATERIALIEN/SUBSTANZEN, DIE MIT DEM GEWEBE DER PATIENTIN/DES PATIENTEN IN KONTAKT KOMMEN

Das Omnipod 5 Automatisierte Insulin-Dosierungssystem ist ein reines Insulinsystem. Es handelt sich um ein Hybrid-Closed-Loop-System, d. h. Sie müssen mit dem System

interagieren, um ihm Informationen über Mahlzeiten zu geben und eine Bolusdosis Insulin zu verabreichen.

Das Omnipod 5 kann in zwei Modi betrieben werden. Im Manuellen Modus arbeitet es wie eine normale Insulinpumpe mit vorprogrammierten Basalraten, die von Ihnen und Ihrem/Ihrer medizinischen Betreuer*in eingestellt werden. Im Automatisierten Modus erhöht, senkt oder pausiert es automatisch die Insulinabgabe auf der Grundlage von Regeln des Algorithmus (Software) in der Pumpe. Der Algorithmus verwendet Ihren aktuellen Sensor-Glukosewert und Glukosetrend, Ihr tägliches Gesamtinsulin (TDI) und Ihren gewählten Glukose-Zielwert, um die Insulinabgabe zu ändern.

In beiden Modi haben Sie jederzeit die Möglichkeit, eine Bolusdosis Insulin zu verabreichen, indem Sie entweder eine Menge für Ihre Dosis eingeben oder den Bolusrechner verwenden, um eine Dosis für Sie vorzuschlagen. Der Bolusrechner kann entweder Ihren Sensor-Glukosewert und Glukosetrend oder einen Blutzuckermesswert aus einem Fingerstich verwenden. Der Rechner berücksichtigt auch die von Ihnen eingegebenen Kohlenhydrate und Ihren Glukose-Zielwert, um seinen Bolusvorschlag zu erstellen.

Das Omnipod 5 besteht aus zwei Teilen:

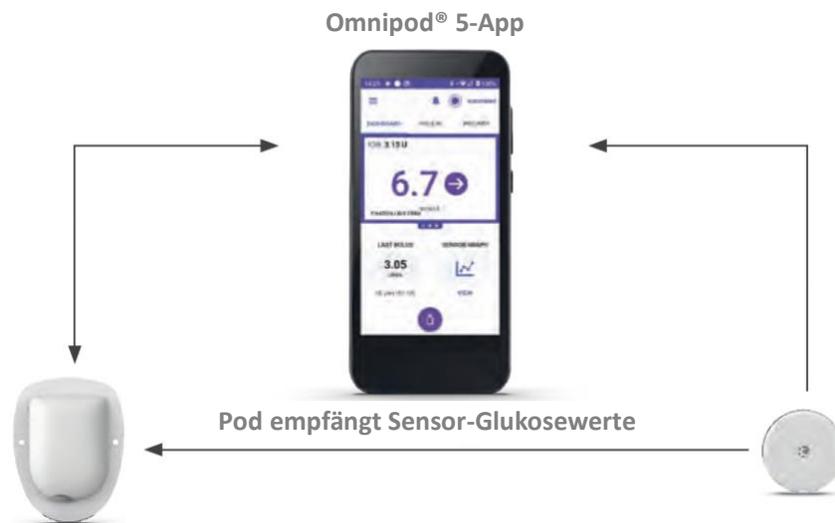
- dem Omnipod 5-Pod (Infusionspumpe mit Algorithmus zur automatisierten Insulindosierung)
- der Omnipod 5-App, die auf dem Steuergerät installiert ist (auch bekannt als das von Insulet gelieferte gesperrte Steuergerät)

Darüber hinaus kann das Omnipod 5 mit einem kompatiblen System zur kontinuierlichen Glukosemessung verwendet werden (derzeit die Dexcom G6- oder Dexcom G7-Systeme zur kontinuierlichen Glukosemessung (CGM) und der FreeStyle Libre 2 Plus-Sensor). Die Sensoren sind separat erhältlich. Um das Omnipod 5-System im Automatisierten Modus verwenden zu können, ist die Verwendung eines kompatiblen Sensors erforderlich.

Die folgende Abbildung zeigt das Omnipod 5-System in Verbindung mit dem Dexcom Sensor.



Die Abbildung unten zeigt das Omnipod® 5-System bei Verwendung mit einem FreeStyle Libre 2 Plus-Sensor.



Die Außenseite des Pods klebt mit einem Polyester-Klebeponster 3 Tage lang auf Ihrer Haut. Der Pod gibt das Insulin über einen kleinen Schlauch, eine so genannte Kanüle, subkutan (unter die Haut) ab. Er führt die Kanüle mit einer Einführnadel aus rostfreiem Stahl in Ihre Haut ein. Die Nadel verbleibt nicht in Ihrer Haut.

INFORMATIONEN ÜBER DIE IN DEM PRODUKT ENTHALTENEN ARZNEIMITTEL, FALLS VORHANDEN

Die Pods sind nicht mit Insulin vorgefüllt. Beim Öffnen des Pods befindet sich kein Arzneimittel darin.

Das Omnipod 5-System kann mit den U-100-Insulinpräparaten Novolog®/NovoRapid®, Trurapi®/Insulin aspart Sanofi®, Kirsty®, Humalog®/Liprolog® und Admelog®/Insulin lispro Sanofi® verwendet werden.

BESCHREIBUNG DES ZUBEHÖRS/DER ANDEREN GERÄTE UND PRODUKTE, DIE IN VERBINDUNG MIT DEM GERÄT VERWENDET WERDEN SOLLTEN, SOFERN VORHANDEN

Beschreibung des Zubehörs, das in Kombination mit dem Gerät verwendet werden soll

Die Omnipod 5-App ist ein erforderliches Zubehör. Sie müssen über die App verfügen, um Ihre Einstellungen einzugeben, einen Pod einzurichten und Insulinboli (Dosen) zu den Mahlzeiten und zur Korrektur abzugeben. Die Omnipod 5-App ist auf einem Steuergerät (Handgerät zur Fernsteuerung des Omnipod 5-Pods) installiert, das von der Insulet Corporation geliefert wird.

Die Omnipod® PodPals™ selbstklebende Folie ist ein optionales Zubehör, das die Haftung des Pods an der Haut der Benutzerin/des Benutzers unterstützen soll, indem die Haftungsfähigkeit um den Pod herum verbessert wird.

Beschreibung anderer Geräte und Produkte, die in Kombination mit dem Gerät verwendet werden sollen

Dexcom G6: Das Dexcom G6-System zur kontinuierlichen Glukosemessung und die mobile Dexcom G6-App sind für die Verwendung des Automatisierten Modus des Omnipod 5 erforderlich.

Dexcom G7: Das Dexcom G7-System zur kontinuierlichen Glukosemessung und die mobile Dexcom G7-App sind für die Verwendung des Automatisierten Modus des Omnipod 5 erforderlich.

FreeStyle Libre 2 Plus-Sensor: Der FreeStyle Libre 2 Plus-Sensor ist für die Verwendung von Omnipod® 5 im Automatisierten Modus erforderlich.

RISIKEN UND WARNUNGEN

Wenden Sie sich an Ihre medizinischen Betreuer*innen, wenn Sie glauben, dass bei Ihnen Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem Gerät oder seiner Anwendung auftreten, oder wenn Sie sich Sorgen über Risiken machen. Dieses Dokument ersetzt nicht die Konsultation mit Ihrem/Ihrer medizinischen Betreuer*in, falls erforderlich.



Wenn während oder aufgrund der Verwendung dieses Geräts ein schwerwiegendes Vorkommnis auftritt, melden Sie dieses bitte dem Hersteller und/oder dessen Bevollmächtigtem (Kontaktinformationen in Abschnitt 1 dieser SSCP) und Ihrer nationalen Behörde. Die Kontaktdaten der zuständigen nationalen Behörden (Vigilance Contact Points [Kontaktstellen für Vigilanz]) und weitere Informationen finden Sie auf der folgenden Internetseite der Europäischen Kommission:

https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en

WIE DIE RISIKEN GEHANDHABT WURDEN

Insulet hat mögliche Risiken geprüft, die bei der Verwendung des Omnipod 5 auftreten können. Insulet erfüllt die relevanten internationalen Normen zur Bestimmung von Risiken. Diese potenziellen Risiken werden durch verschiedene Quellen ermittelt, darunter Expertenwissen, die Überprüfung der Datenbanken der zuständigen Behörden, Produktbeschwerden und Literaturrecherchen.

Tabelle 1 enthält eine Zusammenfassung der möglichen Risiken, die mit der Verwendung von Omnipod 5 verbunden sind, und der Maßnahmen zur Risikokontrolle.

Mögliches Risiko	Schritt zur Risikokontrolle oder -verwaltung
<p>Das Omnipod 5-System verwendet Sensor-Glukosewerte und Glukosetrends zur Berechnung der Insulindosierung. Wenn die Sensor-Glukosewerte falsch sind, könnte das System eine falsche Insulindosis abgeben, was zu einer Hypoglykämie (niedriger Glukosewert) oder Hyperglykämie (hoher Glukosewert) führen kann.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Es wurden Kompatibilitätstests mit den Dexcom G6-, Dexcom G7- und FreeStyle Libre 2 Plus-Sensoren durchgeführt, um die Leistungs- und Genauigkeitscharakteristika der vom Sensor an das Omnipod 5-System gelieferten Glukosedaten zu verstehen. • Anweisungen finden Sie im Benutzerhandbuch.
<p>Das Omnipod 5-System verwendet Informationen und Einstellungen, die Sie eingeben, um die Insulindosierung zu berechnen und anzupassen. Wenn die Informationen, die Sie eingeben, ungenau sind, könnte das System eine ungenaue Insulindosis abgeben, was zu einer Hypoglykämie (niedriger Glukosewert) oder Hyperglykämie (hoher Glukosewert) führen kann.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Der/die medizinische Betreuer*in der Anwenderin/des Anwenders bestimmt die Informationen und Einstellungen, die für eine angemessene Insulinabgabe erforderlich sind. • Anweisungen finden Sie im Benutzerhandbuch.
<p>Das Tragen eines Pods kann eine Infektion verursachen, die zu Blutungen, Schmerzen und Hautreizungen, einschließlich Rötungen, führen kann.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Auswahl von für den Haut- und Gewebekontakt geeigneter Materialien, die bekanntermaßen biokompatibel sind. • Prüfung der verwendeten Materialien nach anerkannten internationalen Normen. • Anweisungen finden Sie im Benutzerhandbuch.
<p>Knicke in der Kanüle oder eine gelöste Kanüle können die Insulinabgabe beeinträchtigen. Ein Glukosewert, der nach einem Bolus nicht sinkt, oder andere unerklärlich hohe Glukosewerte sind Anzeichen einer Verstopfung und einer anderen Unterbrechung der Insulinabgabe.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Integration eines Sichtfensters am Rand des Pods zur Überprüfung, ob die Kanüle in die Haut eingeführt wurde. • Das Omnipod 5-System ist mit einem Alarm für den Fall ausgestattet, dass eine Verstopfung festgestellt wird. Einzelheiten finden Sie im beiliegenden Benutzerhandbuch. • Entsprechende Anleitungen, einschließlich einer Anleitung zur Fehlerbehebung, sind im Benutzerhandbuch enthalten.
<p>Luftblasen im Pod oder in der Kanüle können die Insulinabgabe beeinträchtigen. Wenn sich viel Luft im Pod befindet, könnte das System eine ungenaue Insulindosis abgeben, was zu einer Hypoglykämie (niedriger Glukosewert) oder Hyperglykämie (hoher Glukosewert) führen kann.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Entsprechende Anleitungen, einschließlich der Behebung von Verschlussproblemen, werden im Rahmen der Schulung gegeben, wobei der/die medizinische Betreuer*in der Anwenderin/des Anwenders eine ständige Aufsicht ausübt.

Mögliches Risiko	Schritt zur Risikokontrolle oder -verwaltung
	<ul style="list-style-type: none"> • Entsprechende Anleitungen, einschließlich einer Anleitung zur Fehlerbehebung, sind im Benutzerhandbuch enthalten.
<p>Komplikationen an der Injektionsstelle wie Narbengewebe und Infektionen können die Wirksamkeit der Insulinabgabe beeinträchtigen. Ein Glukosewert, der nach einem Bolus nicht sinkt, oder andere unerklärlich hohe Glukosewerte sind Anzeichen einer unwirksamen Insulinabgabe.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Entsprechende Anleitungen, einschließlich der Behebung von Verschlussproblemen, werden im Rahmen der Schulung gegeben, wobei der/die medizinische Betreuer*in der Anwenderin/des Anwenders eine ständige Aufsicht ausübt. • Entsprechende Anleitungen, einschließlich einer Anleitung zur Fehlerbehebung, sind im Benutzerhandbuch enthalten.
<p>Hardwaredefekte, Softwarepannen und Pod-Ausfälle können zu Hypoglykämie (niedriger Glukosewert), Hyperglykämie (hoher Glukosewert) oder diabetischer Ketoazidose führen.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Das Omnipod 5-System ist mit Alarmen für den Fall ausgestattet, dass eine Verstopfung erkannt wird, ein Systemfehler auftritt oder der Pod sich abschaltet. Einzelheiten finden Sie im Benutzerhandbuch. • Entsprechende Anleitungen, einschließlich einer Anleitung zur Fehlerbehebung, sind im Benutzerhandbuch enthalten.

Tabelle 1: Gefährliche Situationen und damit verbundene Patientenschäden

VERBLEIBENDE RESTRISIKEN UND UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

Die größten Risiken im Zusammenhang mit einem Insulin-Dosierungssystem wie dem Omnipod 5 sind schwere Hypoglykämie (niedriger Glukosewert) und DKA (diabetische Ketoazidose).

Die Wahrscheinlichkeit einer schweren Hypoglykämie (niedriger Glukosewert) bei der Verwendung des Omnipod 5 wird als mehr als 20-mal geringer als das akzeptable Sicherheitsziel für dieses Risiko eingeschätzt.

Die Wahrscheinlichkeit einer DKA bei der Verwendung von Omnipod 5 wird als 70-mal geringer als das akzeptable Sicherheitsziel für dieses Risiko eingeschätzt.

Tabelle 2 enthält Einzelheiten zu den verbleibenden potenziellen Risiken. Die Tabelle enthält Einzelheiten über die Wahrscheinlichkeit dieser Risiken, die entweder aus Daten der Insulet Corporation oder aus der einschlägigen veröffentlichten Literatur über ähnliche Geräte stammen.

Restrisiken/un erwünschte Wirkungen	Schweregrad des verbundenen potenziellen Risikos	Gemeldete Schätzung der Eintrittswahrscheinlichkeit des Risikos	Sicherheitsziel
Hypoglykämie (niedriger Glukosewert): Diabetische Ketoazidose (DKA):	Signifikant*	weniger als 1/1000 Vorfälle pro Personenmonat ¹ weniger als 1/5000 Vorfälle pro Personenmonat ¹	weniger als 21/1000 Vorfälle pro Personenmonat ¹ weniger als 14/1000 Vorfälle pro Personenmonat ¹

*Signifikant ist definiert als „mit dem Potenzial, zu einer Verletzung oder Beeinträchtigung zu führen, die durch medizinische Intervention reversibel ist“.

Tabelle 2: Gemeldete Restrisiken/unerwünschte Wirkungen

¹ Insulet CER DD-003091

² Die Daten der T1D Exchange Registerstudie basieren auf den veröffentlichten Werten aus den folgenden Publikationen:

Foster NC et al., “State of Type 1 Diabetes Management and Outcomes from the T1D Exchange in 2016-2018” Diabetes Technology Ther. Band 21(2) S. 66–72 (2019).

Miller KM, Foster NC, Beck RW, Bergenstal RM, DuBose SN, DiMeglio LA, Maahs DM, Tamborlane WV, T1D Exchange Clinic Network. Current state of type 1 diabetes treatment in the US: updated data from the T1D Exchange clinic registry. Diabetes Care. 2015;38(6):971-8.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Hinweis: Nachstehend finden Sie eine Auswahl wichtiger Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen. Eine vollständige Liste der Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen finden Sie im Omnipod 5-Benutzerhandbuch.



Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für Patient*innen

- Beginnen Sie NICHT mit der Verwendung Ihres Systems, ohne zuvor angemessene Schulung und Anleitung durch Ihre medizinischen Betreuer*innen erhalten zu haben, und ändern Sie nicht die Einstellungen ohne die entsprechende Schulung und Anleitung. Die falsche Initiierung und Anpassung von Einstellungen kann zu einer Über- oder Unterdosierung von Insulin führen, was eine Hypoglykämie (niedriger Glukosewert) oder Hyperglykämie (hoher Glukosewert) zur Folge haben kann. Einstellungen, die hauptsächlich die Insulinabgabe beeinflussen, sind u. a.: Pod-Abschaltung, Basalrate(n), max. Basalrate, max. Bolus, Korrekturfaktor(en), Kohlenhydrat-Insulin-Verhältnis (KI-Verhältnis), Minimaler Blutzucker für Berechnungen, Glukose-Zielwert und Korrigieren über sowie Dauer der Insulinaktivität.
- Beachten Sie IMMER Ihren aktuellen Sensor-Glukosewert, hören Sie auf Ihren Körper und ignorieren Sie bitte nicht die Symptome hoher und niedriger Glukosewerte. Auch wenn die Insulinabgabe im Automatisierten Modus von selbst angepasst wird, um Ihren Glukosewert auf den von Ihnen definierten Glukose-Zielwert zu bringen, kann es dennoch zu einer schweren Hypoglykämie (niedriger Glukosewert) oder Hyperglykämie (hoher Glukosewert) kommen.

Falls Ihre Sensor-Glukosewerte nicht mit Ihren Symptomen übereinstimmen, überprüfen Sie IMMER Ihren Blutzucker mit einem BZ-Messgerät, erwägen Sie eine Behandlung und/oder bei Bedarf eine Sensorkalibrierung. Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Sensor-Glukosewerte falsch sind, wechseln Sie IMMER in den Manuellen Modus.

- Fälschlicherweise hohe Sensor-Glukosewerte können eine übermäßige Insulinabgabe verursachen, was zu einer schweren Hypoglykämie (niedriger Glukosewert), einem Krampfanfall, Bewusstlosigkeit oder zum Tod führen kann.
- Fälschlicherweise niedrige Sensor-Glukosewerte können eine verlängerte Insulinunterbrechung verursachen, was zu Hyperglykämie (hoher Glukosewert), DKA oder zum Tod führen kann.

Falls Symptome auftreten, die Ihren BZ-Messwerten nicht entsprechen, und Sie alle Anweisungen im Benutzerhandbuch befolgt haben, kontaktieren Sie sofort Ihre medizinischen Betreuer*innen.

- Warten Sie KEINESFALLS damit, eine Hypoglykämie (niedriger Glukosewert) oder die Symptome einer Hypoglykämie zu behandeln. Selbst wenn Sie Ihren Glukosewert nicht überprüfen können, könnte das Abwarten einer Behandlung, bis sich Symptome zeigen, zu einer schweren Hypoglykämie (niedriger Glukosewert) führen, was wiederum zu einem Krampfanfall, zu Bewusstlosigkeit oder zum Tod führen kann.
- Behandeln Sie eine Hyperglykämie (hoher Glukosewert) IMMER unverzüglich gemäß den Empfehlungen Ihrer medizinischen Betreuerin/Ihres medizinischen Betreuers. Zu den Symptomen einer Hyperglykämie (hoher Glukosewert) gehören Müdigkeit, Durst, übermäßiges Wasserlassen oder verschwommenes Sehen. Unbehandelt kann eine Hyperglykämie (hoher Glukosewert) zu diabetischer Ketoazidose (DKA) oder zum Tod führen. Warten Sie NIEMALS mit der Behandlung einer DKA. Unbehandelt kann eine DKA schnell zu Atembeschwerden, Schock, Koma oder zum Tod führen.
- Tragen Sie IMMER ein Notfallkit bei sich, um schnell auf einen Diabetes-Notfall reagieren zu können oder für den Fall, dass Ihr Omnipod 5-System nicht mehr funktioniert. Führen Sie immer Zubehör für einen Pod-Wechsel mit sich, falls Sie Ihren Pod zu irgendeinem Zeitpunkt auswechseln müssen.
- Verwenden Sie NUR die schnell wirkenden U-100-Insulinpräparate NovoLog®/NovoRapid®, Trurapi®/Insulin aspart Sanofi®, Kirsty® (insulin aspart), Humalog®/Liprolog® und Admelog®/Insulin lispro Sanofi® (Insulin lispro) im Omnipod 5-System, da sie getestet und als sicher für die Verwendung mit diesem System befunden wurden.
- Lesen Sie vor der Verwendung des Omnipod 5-Systems alle Anweisungen im angegebenen Benutzerhandbuch sowie den Abschnitt „EMPFOHLENES PROFIL UND SCHULUNG FÜR ANWENDER“ in dieser SSCP.

ZUSAMMENFASSUNG ALLER SICHERHEITSKORREKTURMASSNAHMEN IM FELD (FSCA EINSCHLIESSLICH SICHERHEITSANWEISUNGEN IM FELD), FALLS ZUTREFFEND

Eine Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld (Field Safety Corrective Action, FSCA) ist eine Maßnahme, die von einem Hersteller ergriffen wird, um einen Grund zu melden, der dazu führt, dass das Produkt geändert oder vom Markt zurückgerufen wird, sodass es nicht mehr gekauft und verwendet werden kann. Wenn das Gerät vom Markt genommen wird, können etwaige Probleme sicher behoben werden, bevor das Gerät wieder verkauft wird.

Datum:	Maßnahmen-Typ	Beschreibung:	Betroffener Markt /betroffene Märkte
14. Nov. 2022	Korrektur von medizinischen Geräten	Beschädigung des Ladeanschlusses und des Kabels des Omnipod 5-Steuergeräts aufgrund von Hitzeentwicklung durch eine schlechte Verbindung zwischen Kabel und Anschluss.	USA

Datum:	Maßnahmen-Typ	Beschreibung:	Betroffener Markt /betroffene Märkte
28. Feb. 2023	Korrektur von medizinischen Geräten	Bei Verwendung der Omnipod 5-App auf kompatiblen Smartphones wurde eine Fehlermeldung empfangen, die verhindert, dass Anwender*innen das Omnipod 5 Automatisierte Insulin-Dosierungssystem über ihre Omnipod 5-App steuern konnten.	USA
28. Nov. 2023	Korrektur von medizinischen Geräten	Ein Softwarefehler, der in bestimmten Versionen der Omnipod 5-App identifiziert wurde. Dieser Fehler führte zu einem Fehler im Bolusrechner, bei dem die manuelle Eingabe eines Dezimaltrennzeichens (Punkt/Komma) durch den/die Anwender*in nicht vom Gerät in einer definierten Ereignisfolge erkannt wurde.	USA, UK, DE

ZUSAMMENFASSUNG DER KLINISCHEN BEWERTUNG UND DER KLINISCHEN NACHBEOBACHTUNG NACH DEM INVERKEHRBRINGEN (POST-MARKET CLINICAL FOLLOW-UP, PMCF)

KLINISCHER HINTERGRUND DES GERÄTS

Typ-1-Diabetes (T1D) ist eine chronische Stoffwechselstörung, bei der die Zellen der Bauchspeicheldrüse nicht mehr das Insulin produzieren können, das der Körper benötigt, um Nahrung in Energie umzuwandeln. Die Zellen, die Insulin produzieren (Betazellen oder β -Zellen genannt), werden vom körpereigenen Immunsystem zerstört. Früher dachte man, dass Typ-1-Diabetes eher im Kindesalter auftritt, doch kann er in jedem Alter diagnostiziert werden. (Chalakova T, 2021) (Schoelwer MJ, 2021).

Menschen mit T1D müssen ihren Glukosewert häufig überwachen und sich selbst eine angemessene Menge Insulin spritzen. Um eine optimale Versorgung zu erreichen, müssen Menschen mit Diabetes ihren Zeitplan sorgfältig um ihre Versorgungsaktivitäten herum planen. Außerdem müssen sie häufig schwierige Entscheidungen und Berechnungen über ihre Behandlung, Ernährung und Aktivitäten treffen. Dieser Versorgungsaufwand kann bei Menschen, die mit T1D leben, Stress und Frustration auslösen, insbesondere bei denjenigen, die Schwierigkeiten haben, ihre Glukoseziele zu erreichen.

Automatisierte Insulin-Dosierungssysteme sind ein sicherer und wirksamer Ansatz für Menschen mit Diabetes. Heutzutage sind die Entscheidungen über die am besten geeignete Behandlung für Menschen mit Diabetes sehr komplex. Jede Person muss mit ihrem Pflegeteam zusammenarbeiten, um die für sie beste Lösung zu finden. Es gibt viele Systeme, sodass die Betroffenen wählen können, was ihren Bedürfnissen am besten entspricht.

Der ambulante Einsatz von automatisierten Systemen hat sich als sicher erwiesen. Diese Systeme verbessern die Ergebnisse im Vergleich zu anderen Insulintherapien. Der Einsatz dieser Systeme führte zu einer Senkung des A1c-Wertes, zu einer Erhöhung der Zeit im Zielbereich und einer Verringerung der Zeit, in der die Glukosewerte zu niedrig oder zu hoch sind. Studien haben auch gezeigt, dass sich die Lebensqualität und Zufriedenheit mit der Behandlung verbessert haben und der Leidensdruck bei Diabetes, die Angst vor niedrigen Glukosewerten und die Zahl der Menschen mit schlechter Schlafqualität zurückgegangen sind.

Das Omnipod 5 soll die Häufigkeit, Schwere und Dauer hoher und niedriger Glukosewerte verringern. Es erhöht, verringert und pausiert die Insulinabgabe, um den Glukosespiegel auf einem empfohlenen Zielwert zu halten und Schwankungen des Glukosespiegels zu reduzieren.

DIE KLINISCHE EVIDENZ FÜR DIE CE-KENNZEICHNUNG

Zu den durchgeführten klinischen Studien gehören:

- **Evaluating the Safety and Effectiveness of the Omnipod Horizon™ Automated Glucose Control System in Patients with Type 1 Diabetes NCT04196140**

Diese Studie untersuchte die Sicherheit und Wirksamkeit des Omnipod 5-Systems bei 240 Personen mit Typ-1-Diabetes im Alter von 6 bis 70 Jahren. Die Teilnehmer*innen nahmen 2 Wochen lang ihre gewohnte Therapie in Anspruch, gefolgt von 13 Wochen mit Omnipod 5 und einer 12-monatigen Verlängerung. Das Omnipod 5 erwies sich während der insgesamt 15 Monate dauernden Anwendung als sicher und wirksam.

Link zur Publikation: <https://doi.org/10.2337/dc21-0172>

Link zur Zusammenfassung:

https://diabetesjournals.org/diabetes/article/71/Supplement_1/33-OR/146776/33-OR-ADA-Presidents-Select-Abstract-Glycemic

- **Evaluating the Safety and Effectiveness of the Omnipod Horizon™ Automated Glucose Control System in Children with Type 1 Diabetes Aged 2.0-5.9 years: Preschool Cohort NCT04476472**

Diese Studie untersuchte die Sicherheit und Wirksamkeit des Omnipod 5-Systems bei 80 Kindern mit Typ-1-Diabetes im Alter von 2 bis 5,9 Jahren. Die Teilnehmer*innen nahmen 2 Wochen lang ihre gewohnte Therapie in Anspruch, gefolgt von 13 Wochen mit Omnipod 5 und einer 9-monatigen Verlängerung. Das Omnipod 5 erwies sich während der insgesamt 12 Monate dauernden Anwendung als sicher und wirksam.

Link zur Publikation: <https://doi.org/10.2337/dc21-2359>

Link zur Zusammenfassung:

https://diabetesjournals.org/diabetes/article/71/Supplement_1/33-OR/146776/33-OR-ADA-Presidents-Select-Abstract-Glycemic

- **Prepivotal Evaluation of the Safety and Effectiveness of the Omnipod Horizon Automated Glucose Control System in Patients with Type 1 Diabetes NCT04176731**

Diese Studie untersuchte die Wirksamkeit und Sicherheit der Optionen des Omnipod 5-Algorithmus zur Einstellung des Glukose-Zielwerts bei 36 Personen mit Typ-1-Diabetes im Alter von 6 bis 70 Jahren. Die Teilnehmer*innen führten 2 Wochen lang ihre übliche Therapie durch und verwendeten anschließend 2 Wochen lang das Omnipod 5 mit unterschiedlichen Glukose-Zielwerten. Alle fünf Optionen für die Erreichung des Glukose-Zielwerts wurden als sicher und wirksam befunden.

Link zur Publikation: <https://doi.org/10.1089/dia.2020.0546>

- **Evaluating the Safety and Effectiveness of the Omnipod Horizon™ CGM-informed Bolus Calculator in Patients with Type 1 Diabetes NCT04320069**

Diese Studie untersuchte die Sicherheit des Omnipod 5 SmartBolus-Rechners bei 25 Personen mit Typ-1-Diabetes im Alter von 6 bis 70 Jahren. Die Teilnehmer*innen benutzten das Omnipod 5-System 7 Tage lang im manuellen Modus ohne angeschlossenen Glukosesensor und anschließend 7 Tage lang mit einem angeschlossenen Glukosesensor. Der CGM-informierte SmartBolus-Rechner zeigte eine kürzere Zeit im Hypoglykämie-Bereich innerhalb von 4 Stunden nach der Bolusabgabe.

Link zur Publikation: <https://doi.org/10.1089/dia.2021.0140>

- **Evaluating the Safety and Effectiveness of the Omnipod 5 Automated Insulin Delivery System in Patients with Type 2 Diabetes NCT04617795**

Diese Machbarkeitsstudie untersuchte die Sicherheit und Wirksamkeit des Omnipod 5-Systems bei 24 Personen mit Typ-2-Diabetes im Alter von 18 bis 75 Jahren. Alle Teilnehmer*innen verwendeten 2 Wochen lang ihre gewohnte Therapie und anschließend 8 Wochen lang das Omnipod 5-System, mit der Einschränkung, dass diejenigen, die zuvor nur Basalinsulin erhielten, das Omnipod 5 vor der 8-wöchigen Omnipod 5-Phase 2 Wochen lang im manuellen Modus verwendeten. Das Omnipod 5 erwies sich als sicher und wirksam.

- **Automated Insulin Delivery for INpatients with DysGlycemia (AIDING) Feasibility NCT04714216**

Diese Machbarkeitsstudie untersuchte die Praktikabilität, Sicherheit und Wirksamkeit des Omnipod 5-Systems bei 16 Personen mit Typ-1- und Typ-2-Diabetes auf medizinischen Operationsstationen (nicht Intensivstationen). Alle Teilnehmer*innen benutzten das Omnipod 5-System bis zur Entlassung oder bis zu 10 Tage lang. Das System erwies sich als praktikabel, sicher und wirksam.

- **Efficacy and safety of the Omnipod 5 System Compared to Pump Therapy in the Treatment of Type 1 Diabetes: A Randomized, Parallel-group Clinical Trial NCT05409131**

Ziel dieser Studie war es, die Sicherheit und Wirksamkeit des Omnipod 5-Systems im Vergleich zu einer Therapie mit Pumpe und kontinuierlicher Glukosemessung (CGM) bei Menschen mit Typ-1-Diabetes im Alter von 18 bis 70 Jahren zu untersuchen. Die Teilnehmer*innen wandten 2 Wochen lang ihre gewohnte Therapie an. Danach wurden sie nach dem Zufallsprinzip ausgewählt (randomisiert) und verwendeten 13 Wochen lang entweder das Omnipod 5 mit dem Dexcom G6-CGM oder ihre derzeitige Insulinpumpe mit dem Dexcom G6-CGM. Die Studie ist abgeschlossen (Abschnitt 1), aber die in Frankreich aufgenommenen Teilnehmer*innen setzen die Studie (Abschnitt 2) fort. Das Omnipod 5 erwies sich während der 13 Wochen dauernden Anwendung als sicher und wirksam.

Zu den laufenden klinischen Studien gehören:

- **Omnipod® 5 With Libre 2 vs. MDI for Type 1 Diabetes in Children and Adults (RADIANT) NCT05923827**

Ziel dieser Studie ist es, die Sicherheit und Wirksamkeit des Omnipod 5-Systems mit dem FreeStyle Libre 2-System zur kontinuierlichen Glukosemessung (CGM) im Vergleich zur mehrfachen täglichen Injektion (ICT) und dem FreeStyle Libre 2-CGM bei Menschen mit Typ-1-Diabetes im Alter von 4 bis 70 Jahren zu untersuchen. Die Teilnehmer*innen verwenden ihre übliche ICT-Therapie mit dem FreeStyle Libre 2-CGM für 2 Wochen, anschließend erfolgt die Randomisierung entweder zum Omnipod 5 mit FreeStyle Libre 2-CGM oder zur aktuellen ICT-Therapie der Teilnehmerin/des Teilnehmers mit dem FreeStyle Libre 2-CGM für 13 Wochen.

- **Safety and Efficacy of the Omnipod 5 Automated Insulin Delivery System in Adults with Type 2 Diabetes NCT05815342**

Diese Studie untersuchte die Sicherheit und Wirksamkeit des Omnipod 5-Systems bei 343 Personen mit Typ-2-Diabetes. Die Teilnehmer*innen führten 2 Wochen lang ihre übliche Therapie durch und verwendeten anschließend 13 Wochen lang das Omnipod 5-System.

GESAMTZUSAMMENFASSUNG DER KLINISCHEN SICHERHEIT

Wie klinische Studien gezeigt haben, ist das Omnipod 5 unter den aktuellen Diabetes-Behandlungsmöglichkeiten eines der technisch besten Systeme. Die Nutzen-Risiko-Profile in Bezug auf die Sicherheit des Produkts für die Menschen, die es verwenden werden, sind akzeptabel. Das Omnipod 5 Automatisierte Insulin-Dosierungssystem entspricht den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen (GSPR), wie in der Verordnung über Medizinprodukte (2017/745) angegeben. Das Omnipod 5 ist sowohl am Tag als auch in der Nacht sicher zu benutzen.

Insulet erfüllt die Anforderungen der Verordnung über Medizinprodukte (2017/745) zur Überwachung der laufenden Produktsicherheit durch seine Verfahren zur Überwachung nach

dem Inverkehrbringen. Diese Verfahren werden zusammen mit anderen technischen Unterlagen als Grundlage für die Informationen in dieser Zusammenfassung verwendet.

MÖGLICHE DIAGNOSTISCHE ODER THERAPEUTISCHE ALTERNATIVEN

Wenn Sie alternative Behandlungsmethoden in Betracht ziehen, sollten Sie sich an Ihre medizinischen Betreuer*innen wenden, die/der Ihre individuelle Situation berücksichtigen kann.

Hintergrund zu verfügbaren therapeutischen Optionen

Das Halten des Glukosewertes im Zielbereich (3,9–10,0 mmol/L; 70–180 mg/dL) kann dazu beitragen, Komplikationen im Zusammenhang mit hohen (>10,0 mmol/L; >180 mg/dL) und niedrigen Glukosewerten (<3,9 mmol/L; <70 mg/dL) zu vermeiden. (Wilmot EG, 2021) (Tyler NS, 2020) Eine längere Exposition gegenüber hohen Glukosewerten kann zu Komplikationen im gesamten Körper führen, einschließlich verschiedener makrovaskulärer (ischämische Herzkrankheit, Schlaganfall und periphere Arterienerkrankung) und mikrovaskulärer Komplikationen (Neuropathie, Nephropathie und Retinopathie). Eine erhöhte Variabilität des Nüchternglukosewertes wurde auch mit einem höheren Risiko einer schweren Hypoglykämie und der Gesamtmortalität in Verbindung gebracht. (Chalaková T, 2021) (Wilmot EG, 2021) (Cobry EC B. C., 2020). (Cernea S, 2020).

Trotz Fortschritten bei den Behandlungsmethoden und einem besseren Zugriff auf Diabetes-Tools haben viele Menschen mit T1D immer noch Schwierigkeiten, die empfohlenen A1c-Ziele zu erreichen. Zwischen 2016 und 2018 haben nur 17 % der Kinder und Jugendlichen und 21 % der Erwachsenen die von der American Diabetes Association (ADA) empfohlenen Ziele erreicht. (Wilmot EG, 2021).

Diabetesforscher*innen und Innovator*innen finden viele vielversprechende Methoden, um Menschen mit insulinpflichtigem Diabetes zu helfen. Diese Methoden werden im Folgenden beschrieben.

ALLGEMEINE BESCHREIBUNG UND NUTZEN-RISIKO-VERHÄLTNIS DER THERAPEUTISCHEN ALTERNATIVEN

Menschen mit Typ-1-Diabetes haben mehrere Möglichkeiten der Insulinverabreichung. Einige Therapien sind invasiver als andere und können größere Risiken bergen. Alle Therapien bergen das Risiko einer schweren Unter- oder Überzuckerung. Sie können mit Ihrem medizinischen Team zusammenarbeiten, um Ihre Option zu verstehen.

Beispiele für invasivere Therapien sind:

- Implantierbare Insulinpumpen
- Pankreas- und Inselzelltransplantation

Beispiele für weniger invasive Therapien sind:

- Mehrfache tägliche Insulin-Spritzen
- Insulinpumpen (mit oder ohne Verwendung eines Glukosesensors)
- Automatisierte Insulin-Dosierungssysteme (AID)

EMPFOHLENES PROFIL UND SCHULUNG FÜR ANWENDER

Insulet unterzieht alle seine Geräte einem Prozess, der sich Human Factors und Usability Testing (menschliche Faktoren und Gebrauchstauglichkeitstests) nennt. Dieses Verfahren stellt sicher, dass ein Gerät von einer Vielzahl von Menschen sicher verwendet werden kann. Das Prüfverfahren von Insulet entspricht den internationalen Normen für diese Art von Prüfungen.

Durch diese Tests hat Insulet gezeigt, dass alle Anwender*innen des Omnipod 5-Systems die folgenden Anforderungen erfüllen müssen:

- Sie müssen die Anweisungen Ihrer medizinischen Betreuerin/Ihres medizinischen Betreuers befolgen, die/der die entsprechende Schulung mit Ihnen abstimmt.
- Sie müssen bereit sein, das Gerät so zu benutzen und Ihren Glukosewert so zu überwachen, wie es im Benutzerhandbuch und in den Anweisungen des CGM-Herstellers beschrieben ist und wie Sie von Ihrem/Ihrer medizinischen Betreuer*in und dem/der Omnipod 5-Schulungsleiter*in geschult und angeleitet werden.
- Sie haben das nötige Seh- und/oder Hörvermögen um alle Funktionen des Omnipod 5-Systems, einschließlich Warnhinweise, Alarmer und Erinnerungshinweise, gemäß den Anweisungen wahrnehmen zu können.

REVISIONSVERLAUF

SSCP-Revisionsnummer	Ausstellungsdatum	Beschreibung der Änderung
<i>Revision 0 (Version 1)</i>	<i>02. Juli 2024</i>	<i>Original</i>
<i>Revision 1 (Version 2)</i>	<i>19. September 2024</i>	<i>FSCA</i>

