

Nota Informativa di cessazione temporanea della commercializzazione

17 Dicembre 2025

**INSULINA LISPRO SANOFI 100 unità/ml soluzione iniettabile in penna preriempita
- cartuccia in penna preriempita (solostar) - 3 ml (3,5 mg/ml) - 5 penne
preriempte – A.I.C. n. 045481052**

**INSULINA LISPRO SANOFI 100 unità/ml soluzione iniettabile in cartuccia-
cartuccia (vetro) - 3 ml (3,5 mg/ml) - 5 cartucce – A.I.C. n. 045481013**

Gentile Operatore Sanitario,

Sanofi S.r.l., rappresentante legale di Sanofi Winthrop Industrie, desidera informare gli operatori sanitari della cessazione temporanea della commercializzazione riguardante:

- INSULINA LISPRO SANOFI 100 unità/ml soluzione iniettabile in penna preriempita; e
- INSULINA LISPRO SANOFI 100 unità/ml soluzione iniettabile in cartuccia.

La soluzione iniettabile in flacone di Insulina lispro Sanofi (100 unità/ml) non è al momento interessata.

Riepilogo:

- **La data di cessazione temporanea della commercializzazione è attualmente prevista per il:**
 - **28/02/2026 per la presentazione in penna preriempita,**
 - **30/09/2026 per la presentazione in cartuccia.**
- **Non è al momento possibile definire una data di ripristino della commercializzazione.**
- **La cessazione temporanea della commercializzazione non è dovuta a problemi di sicurezza, efficacia o qualità, ma deriva da un aumento, senza precedenti, della domanda di prodotti insulinici Sanofi.**

Misure di mitigazione:

Per gestire la mancanza del prodotto dal mercato, Sanofi sta collaborando con l'Agencia Europea dei Medicinali e con l'Agencia Italiana del Farmaco per definire misure di mitigazione.

Si provvede per questo motivo ad informare le Autorità regolatorie, i medici, gli operatori sanitari in modo da facilitare una transizione sicura dei pazienti verso opzioni alternative assicurando la continuità terapeutica.

I pazienti devono essere avviati ad un trattamento alternativo per tempo, così da evitare il rischio di saltare delle dosi, il che potrebbe comportare gravi conseguenze cliniche.

Gli operatori sanitari devono quindi prendere in considerazione le seguenti misure di mitigazione:

- Durante il periodo di cessazione della commercializzazione non dovranno essere avviati nuovi pazienti alla terapia con le presentazioni di insulina lispro Sanofi interessate dalla temporanea cessata commercializzazione.
- I pazienti attualmente in trattamento con le presentazioni interessate devono essere avviati a terapia con prodotti alternativi contenenti insulina lispro o ad altri prodotti contenenti analoghi rapidi dell'insulina (ad es. insulina aspart o insulina glulisina).
- Insulina lispro Sanofi è un "medicinale biosimilare"; un prodotto a base di insulina lispro disponibile in Italia e che può essere considerato intercambiabile con Insulina lispro Sanofi è Humalog 100 U/ml soluzione iniettabile.
- Se si trasferiscono i pazienti ad un'altra insulina ad azione rapida, bisogna considerare quanto segue:
 - Le insuline ad azione rapida alternative forniscono un controllo glicemico comparabile, ma possono richiedere aggiustamenti individuali della dose a causa di differenze nella farmacocinetica delle insuline, in particolare insorgenza, picco e durata d'azione.
 - È necessario fornire istruzioni chiare sull'uso di qualsiasi nuovo sistema di somministrazione dell'insulina, inclusa la possibile necessità di modificare la dose e di monitorare ulteriormente la glicemia.
 - Si raccomanda un attento monitoraggio della glicemia durante il passaggio agli analoghi rapidi dell'insulina alternativi, nella prima settimana o a discrezione del professionista sanitario, soprattutto nelle donne in gravidanza e nei bambini che potrebbero necessitare di un monitoraggio più stretto rispetto alla popolazione generale. Il rischio di ipoglicemia può essere maggiore in queste popolazioni.
 - Durante il passaggio agli analoghi rapidi dell'insulina alternativi seguire le raccomandazioni di dosaggio riportate nel pertinente Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Informazioni di contesto sulla temporanea cessazione della commercializzazione del medicinale

Si è verificato un aumento senza precedenti della domanda di tutte le insuline Sanofi. Sanofi non sarà in grado di adattarsi immediatamente e aumentare la fornitura di Insulina lispro Sanofi 100 unità/ml soluzione iniettabile in cartuccia e penna preriempita.

Insulina lispro Sanofi è indicata per il trattamento di adulti e bambini con diabete mellito che richiedono insulina per il mantenimento della normale omeostasi del glucosio. Insulina lispro

Sanofi è indicata inoltre nella stabilizzazione iniziale del diabete mellito. Contiene il principio attivo insulina lispro. Insulina lispro Sanofi è un "medicinale biosimilare", il che significa che è altamente simile a un medicinale biologico (noto come "medicinale di riferimento") già autorizzato nell'Unione Europea (UE). Il "medicinale di riferimento" per Insulina lispro Sanofi è Humalog 100 U/ml soluzione.

Insulina lispro Sanofi è un analogo rapido dell'insulina; viene solitamente somministrata poco prima di un pasto e, se necessario, subito dopo. La dose è calcolata per ciascun paziente e dipende dai livelli di glicemia. I professionisti sanitari devono istruire il paziente su come utilizzare correttamente il medicinale.

Per informazioni aggiornate sulla disponibilità di Insulina lispro Sanofi e delle alternative si prega di far riferimento all'Elenco AIFA dei medicinali carenti pubblicato al seguente link: <https://www.aifa.gov.it/web/guest/farmaci-carenti>.

Segnalazione degli eventi avversi

Gli eventi avversi inclusi gli errori terapeutici relativi a Insulina lispro sanofi devono essere segnalati all'Agenzia Italiana del Farmaco tramite il seguente link <https://www.aifa.gov.it/web/guest/content/segnalazioni-reazioni-avverse> e farmacovigilanza.italia@sanofi.com.

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego.

Le segnalazioni di Sospetta Reazione Avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza dell'Operatore stesso.

La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (<https://www.aifa.gov.it/web/guest>) la cui consultazione regolare è raccomandata per la

Contatto aziendale

Per ulteriori informazioni di carattere medico-scientifico, sono inoltre disponibili i seguenti contatti:

Sanofi Medical Information

Tel. 800536389 - email: informazioni.medicoscientifiche@sanofi.com.

Cordiali saluti,