

**SANOFI OY TIEDOTTAA**

2.12.2025

Terveydenhuollon ammattilaiset  
Apteekit, sairaala-apteekit ja lääkekeskukset

**Saatavuushäiriötiedote: Insulin Lispro Sanofi® -valmisteet**

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen,

Fimean kanssa sovitusti Sanofi Oy tiedottaa seuraavien valmisteiden saatavuushäiriöstä:

| Vnr    | Valmiste                                                                                          | Pakkauskoko |
|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| 117084 | Insulin Lispro Sanofi 100 yksikköä/ml<br>injektioneste, liuos, <b>synterlampulli</b>              | 5x3 ml      |
| 058290 | Insulin Lispro Sanofi 100 yksikköä/ml<br>injektioneste, liuos, <b>esitäytetty kynä (SoloStar)</b> | 5x3 ml      |

Saatavuushäiriö ei koske Insulin Lispro Sanofi 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos, **injektiopullo**, 10 ml (Vnr 168299)

**Tilannekatsaus:**

- Saatavuushäiriön arvioidaan alkavan vuoden 2026 alussa.
- Saatavuushäiriön päättymisajankohdasta ei ole tällä hetkellä varmuutta.
- Saatavuushäiriö ei johdu turvallisuuteen, tehoon tai laatuun liittyvistä syistä vaan Sanofin insuliinituotteiden kysynnän odottamattomasta kasvusta.

**Toimenpiteet tilanteen hallitsemiseksi**

Sanofi toimii yhteistyössä Euroopan lääkeviraston ja kansallisen lääkeviranomaisen Fimean kanssa saatavuushäiriön hallitsemiseksi. Sanofi tiedottaa tilanteesta lääkkeen määrääjiä, diabeteshoitajia, apteekkeja sekä Diabetesliittoa. Potilaiden hoidot on vaihdettava muihin nopeavaikutteisiin insuliinivalmisteisiin mahdollisimman pian, jotta hoitoon ei tule keskeytystä ja mahdollisilta vakavilta kliinisiltä seurauksilta vältytään.



### **Ohjeita lääkkeen määrääjille:**

- Saatavuushäiriön aikana ei tule aloittaa uusia hoitoja Insulin Lispro Sanofi -valmisteilla
- Insulin Lispro Sanofi -valmisteita käyttävien potilaiden hoidot tulee vaihtaa muihin nopeavaikutteisiin insuliinianalogeihin (sama tai eri vaikuttava aine)
- Kun vaihdat potilaiden hoidon toiseen nopeavaikutteiseen insuliiniin, ota huomioon seuraavat seikat:
  - Muut nopeavaikutteiset insuliinit tarjoavat vertailukelpoisen glykeemisen kontrollin, mutta saattavat vaatia yksilöllisiä annoksen säätöjä insuliinien farmakokinetiikan erojen vuoksi, erityisesti vaikutuksen alkamisen, huipun ja keston osalta.
  - Anna selkeät ohjeet uuden insuliinin ja sen annostelulaitteen käytöstä. Muutos voi aiheuttaa tarpeen muuttaa annosta ja tehostaa glukoosin seurantaa.
  - Tiivistä glukoosin seurantaa suositellaan insuliinivalmisteen vaihdon yhteydessä sekä ensimmäisen viikon aikana vaihdon jälkeen, tai terveydenhuollon ammattilaisen harkinnan mukaan sen jälkeen. Erityistä huomiota tulee kiinnittää raskaana oleviin naisiin ja lapsiin, jotka saattavat tarvita tiiviimpää glukoosin seurantaa. Hypoglykemian riski voi olla suurempi näissä potilasryhmissä.
  - Noudata valmisteyhteenvedon annossuosituksia siirrettäessä potilaiden hoitoja muihin nopeavaikutteisiin insuliinianalogeihin.

### **Saatavuushäiriön tausta**

Kaikkien Sanofin insuliinien kysynnässä on tapahtunut merkittävä kasvu. Emme pysty välittömästi mukautumaan ja lisäämään tarjontaamme Insulin Lispro Sanofi -valmisteiden osalta.

Insulin Lispro Sanofi -valmiste on tarkoitettu normaalin glukoositasapainon ylläpitämiseen insuliinihoitoisessa aikuisten ja lasten diabetes mellituksessa. <sup>1</sup> Insulin lispro Sanofi on indikoitu myös tuoreen diabeteksen tasapainotukseen. Valmisteen vaikuttava aine on lisproinsuliini. Insulin Lispro Sanofi pistetään yleensä vähän ennen ateriaa tai tarvittaessa pian aterian jälkeen. Annos määritetään kullekin potilaalle yksilöllisesti potilaan verensokeritason perusteella.



### **Ohjeita apteekkeille:**

Valmisteiden myyntiluvat ja KELA-korvattavuudet säilyvät ennallaan. Saatavuushäiriö ei anna aihetta palautuksiin, ja apteekit voivat myydä varastossaan olevat pakkaukset loppuun.

### **Yhteydenotot**

Lisätietoja tai kysymyksiä varten pyydämme ottamaan yhteyttä Sanofin lääkeinformaatiopalveluun puh. 0201 200 300.

Pahoittelemme tilanteesta aiheutuvaa haittaa potilaille ja heitä hoitaville tahoille.

Ystävällisin terveisin

Anna Ekman  
Lääketieteellinen johtaja  
Sanofi Oy

Viitteet:

<sup>1</sup> Insulin Lispro Sanofi -valmisteen valmisteyhteenvedo