



SANOFI OY INFORMERAR

2.12.2025

Hälso- och sjukvårdspersonal
Apotek, sjukhusapotek och läkemedelscentraler

Restsituation gällande Insulin Lispro Sanofi®

Bästa hälso- och sjukvårdspersonal,

Sanofi Oy vill i samförstånd med Fimea informera om en kommande restsituation för följande produkter:

Vnr	Preparat	Förpackningsstorlek
117084	Insulin Lispro Sanofi 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning, cylinderampull	5x3 ml
058290	Insulin Lispro Sanofi 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning, förfylld penna (SoloStar)	5x3 ml

Restsituationen berör inte Insulin Lispro Sanofi 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning, **injektionsflaska**, 10 ml (Vnr 168299)

Lägesöversikt:

- Restsituationen förväntas börja i början av år 2026
- Restsituationens längd är ännu oklar
- Restsituationen beror inte på orsaker relaterade till säkerhet, effekt eller kvalitet utan på en oförutsedd ökad efterfrågan på Sanofis insulinprodukter.

Åtgärder för att hantera situationen

Sanofi samarbetar med Europeiska läkemedelsmyndigheten och den nationella läkemedelsmyndigheten Fimea för att hantera restsituationen. Sanofi informerar om situationen till förskrivare, diabetessjuksköterskor, apotek samt Diabetesförbundet i Finland. Patienternas behandlingar ska bytas till andra snabbverkande insulinpreparat i god tid, för att undvika behandlingsavbrott och eventuella allvarliga kliniska konsekvenser.



Anvisningar för förskrivare:

- Under restsituationen bör inga nya behandlingar påbörjas med Insulin Lispro Sanofi
- Behandlingar för patienter som använder Insulin Lispro Sanofi ska bytas till andra snabbverkande insulinanaloger (samma eller annan aktiv substans)
- När du byter patienternas behandling till ett annat snabbverkande insulin, beakta följande:
 - Andra snabbverkande insuliner erbjuder jämförbar glykemisk kontroll, men kan kräva individuella dosjusteringar på grund av skillnader i insulinernas farmakokinetik, särskilt vad gäller insättande, topp och duration av effekt.
 - Ge tydliga instruktioner om användning av det nya insulinet och dess administreringsanordning. Bytet kan medföra behov av att ändra dos och intensifiera glukosövervakningen.
 - Intensifierad glukosövervakning rekommenderas i samband med byte av insulinpreparat samt under den första veckan efter bytet, eller enligt hälso- och sjukvårdspersonalens bedömning därefter. Särskild uppmärksamhet ska ägnas åt gravida kvinnor och barn, som kan behöva mer intensiv glukosövervakning. Risken för hypoglykemi kan vara större i dessa patientgrupper.
 - Följ produktresumén för dosrekommendationer vid överföring av patienternas behandling till andra snabbverkande insulinanaloger.

Bakgrund till tillgänglighetsstörningen

Efterfrågan på alla Sanofis insuliner har ökat avsevärt. Vi kan inte omedelbart anpassa oss och öka vårt utbud av Insulin Lispro Sanofi-preparat.

Insulin Lispro Sanofi är avsett för att upprätthålla normal glukosbalans vid insulinbehandlad diabetes mellitus hos vuxna och barn. ¹ Insulin lispro Sanofi är indikerat även för inställning av nyupptäckt diabetes. Preparatets aktiva substans är insulin lispro. Insulin Lispro Sanofi injiceras vanligen strax före måltid eller vid behov kort efter måltid. Dosen bestäms individuellt för varje patient baserat på patientens blodsockernivå.

**Anvisningar för apotek:**

Preparatens försäljningstillstånd och FPA-ersättningar förblir oförändrade. Restsituationen ger inte anledning till returer, och apoteken kan sälja ut de förpackningar som finns i lager.

Kontaktuppgifter

För ytterligare information eller frågor ber vi er kontakta Sanofis läkemedelsinformationstjänst tfn 0201 200 300

Vi beklagar det besvär och den olägenhet restsituationen förorsakar för patienter och de som behandlar dem.

Med vänlig hälsning

Anna Ekman
Medicinsk direktör
Sanofi Oy

Referenser:

¹ Insulin Lispro Sanofi-preparatets produktresumé