

16/01/2023

Temporanea Carezza di INSUMAN RAPID (insulina umana)

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Sanofi S.r.l., in accordo con l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) e l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), desidera informarLa della TEMPORANEA CARENZA di:

INSUMAN RAPID (insulina umana) 100 UI/ml soluzione iniettabile in cartuccia, uso intramuscolare e sottocutaneo, 5 cartucce da 3 ml – A.I.C. n. 034185850

INSUMAN RAPID (insulina umana) 100 UI/ml soluzione iniettabile in penna preriempita, uso sottocutaneo, 5 penne da 3 ml – A.I.C. n. 038923431

Riepilogo

- Problemi produttivi occorsi negli ultimi mesi presso un sito di produzione, hanno determinato, temporaneamente, una situazione critica nella fornitura globale che ha interessato il medicinale INSUMAN RAPID
- In Italia, la data prevista per l'inizio della carezza è:
 - 31/01/2023 per il medicinale **INSUMAN RAPID A.I.C. n. 038923431**
 - 23/01/2023 per il medicinale **INSUMAN RAPID A.I.C. n. 034185850**
- La data prevista per il ritorno alla normale fornitura delle presentazioni sopra elencate è Dicembre 2023
- Nessun nuovo paziente dovrà iniziare la terapia con INSUMAN RAPID
- I pazienti già in trattamento dovranno passare ad un medicinale alternativo
- L'interruzione del trattamento con insulina è potenzialmente pericolosa per la vita. Pertanto, è necessaria la sostituzione con formulazioni alternative di insulina per evitare l'iperglicemia e gravi complicanze.

Informazioni di contesto sulla carezza:

INSUMAN[®] (insulina umana) è indicato per il trattamento del diabete mellito qualora sia

richiesto il trattamento con insulina.

INSUMAN RAPID può essere utilizzato anche per il trattamento del coma iperglicemico (coma causato da un eccesso di glucosio [zucchero] nel sangue) e della chetoacidosi (alti livelli di chetoni [acidi] nel sangue) e per controllare la glicemia prima, durante o dopo una operazione in pazienti che soffrono di diabete mellito.

Diversi eventi occorsi in un sito produttivo negli ultimi mesi hanno provocato una temporanea carenza di Insuman Rapid; tra questi ci sono il ritardo nella fornitura dei componenti della penna usa e getta, problemi tecnici nelle linee di riempimento, di assemblaggio e di confezionamento.

Problemi di sicurezza

- La potenziale indisponibilità dell'insulina necessaria aumenta il rischio di iperglicemia e potenzialmente di chetoacidosi diabetica.

Raccomandazioni per la minimizzazione del rischio

- Il rischio di reazioni avverse come iperglicemia e chetoacidosi diabetica può essere ridotto al minimo utilizzando una formulazione alternativa di insulina
- Nessun nuovo paziente dovrà essere avviato alla terapia con INSUMAN RAPID e i pazienti già in trattamento devono essere passati ad altra terapia alternativa adeguata.

Trattamenti alternativi

- Sono disponibili diverse alternative terapeutiche idonee per i pazienti che necessitano di modificare i trattamenti a seconda del tipo di insulina. Per le opzioni migliori si invita a consultare le linee guida nazionali, in ragione delle esigenze del singolo paziente. Un paziente può passare al trattamento con un medicinale alternativo a base di insulina umana ricombinante secondo l'attuale trattamento con INSUMAN RAPID sotto la supervisione di un operatore sanitario e con un attento monitoraggio dei livelli di glucosio nel sangue. Laddove i prodotti INSUMAN RAPID siano sostituiti da un altro prodotto a base di insulina umana ricombinante, non è richiesto alcun aggiustamento della dose.

Le alternative terapeutiche idonee al medicinale INSUMAN RAPID sono rappresentate dalle altre insuline regolari.

- Qualora altre preparazioni di insulina umana ricombinante non siano disponibili o non siano appropriate, potrebbe essere necessario passare ad un analogo dell'insulina. Le opzioni alternative per la sostituzione includono, ma non sono limitate a:
 - insuline alternative ad azione rapida come insulina glulisina, insulina aspart o insulina lispro. Poiché questi analoghi dell'insulina a breve durata d'azione hanno un inizio più rapido e una durata d'azione più breve rispetto a INSUMAN RAPID,
-

sono necessari la supervisione diretta di un operatore sanitario e un monitoraggio più frequente della glicemia con l'aggiustamento della dose, se necessario.

Queste informazioni sono state approvate per la distribuzione da EMA e da AIFA.

Ulteriori informazioni

Aggiornamenti sulla situazione relativa alla carenza sono disponibili sul sito di AIFA <https://www.aifa.gov.it/web/guest/farmaci-carenti>

Richiamo alla segnalazione

La segnalazione di sospette reazioni avverse è importante, consente il monitoraggio continuo del rapporto rischio/beneficio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare eventuali reazioni avverse sospette tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco sito web: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

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 (<http://www.aifa.gov.it>) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.
