

COMUNICATO SICUREZZA FARMACI

SINTESI DELLE PIÙ RECENTI NOTE INFORMATIVE IMPORTANTI AIFA

DICEMBRE 2025



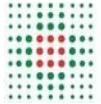
NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE

Formulazioni endovenose di acido tranexamico

Reazioni avverse gravi, incluse reazioni ad esito fatale, dovute a somministrazione intratecale accidentale

- La formulazione iniettabile di acido tranexamico autorizzata per uso endovenoso va somministrata esclusivamente “in vena”. L’uso intratecale, epidurale, intraventricolare e intracerebrale di acido tranexamico iniettabile è controindicato.
- È necessario prestare la massima attenzione durante la conservazione, la manipolazione e la somministrazione delle formulazioni endovenose di acido tranexamico per garantirne la corretta via di somministrazione. Ciò include una chiara etichettatura delle siringhe contenenti acido tranexamico per uso esclusivamente endovenoso e la conservazione dei medicinali iniettabili a base di acido tranexamico separatamente dagli anestetici locali iniettabili.
- Sono state segnalate gravi reazioni avverse, anche fatali, dopo somministrazione intratecale accidentale dovuta a errori di somministrazione principalmente con anestetici locali iniettabili.

<https://www.aifa.gov.it/-/niis-su-formulazioni-endovenose-acido-tranexamico>



NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE

Carbamazepina (Tegretol 20 mg/ml Sciropo)

Restrizione d'uso nei neonati poiché la concentrazione dell'eccipiente glicole propilenico supera la soglia raccomandata

- Tegretol (carbamazepina) 20 mg/ml sciropo non deve essere usato nei neonati a termine di età inferiore a 4 settimane (o nei prematuri con età gestazionale inferiore a 44 settimane calcolate dalla data dell'ultima mestruazione).
- Questa restrizione d'uso è dovuta alla quantità di glicole propilenico presente nel medicinale, che può portare a gravi reazioni avverse come acidosi metabolica, disfunzione renale (necrosi tubulare acuta), insufficienza renale acuta e disfunzione epatica.
- L'uso può essere considerato solo qualora non sia disponibile un'altra opzione di trattamento e il beneficio atteso supera i rischi. In tali circostanze, è raccomandato un attento monitoraggio clinico, compresa la valutazione del gap osmolare e/o anionico.
- Le formulazioni orali a base di carbamazepina prive di glicole propilenico non sono soggette a questa restrizione d'uso.

<https://www.aifa.gov.it/-/niis-su-carbamazepina-tegretol-20-mg-ml-sciropo>

NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE

Cessazione temporanea della commercializzazione

INSULINA LISPRO SANOFI 100 unità/ml soluzione iniettabile in penna preriempita - cartuccia in penna preriempita (solostar) - 3 ml (3,5 mg/ml) - 5 penne preriempite - 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

- La data di cessazione temporanea della commercializzazione è attualmente prevista per il: o 28/02/2026 per la presentazione in penna preriempita, o 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.

<https://www.aifa.gov.it/-/nota-informativa-importante-cessazione-temporanea-commercializzazione-insulina-lispro-sanofi>

HAI AVUTO UN EFFETTO INDESIDERATO DOPO L'USO DI UN FARMACO O DI UN VACCINO? SEGNALARE AIUTA A RENDERE I FARMACI PIU' SICURI



COSA SEGNALARE?

Qualsiasi sospetta reazione avversa, grave e non grave, nota e non nota, che si osserva dopo l'assunzione di un farmaco o di un vaccino



COME SEGNALARE?

1. On line al link <https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/>
oppure
2. Con modulo cartaceo ([qui](#)) da inviare a farmacovigilanza@ausl.bologna.it

Per ulteriori informazioni e approfondimenti:

<https://www.aifa.gov.it/web/guest/sicurezza-dei-farmaci>

In alternativa contatta il responsabile aziendale della tua ASL:

farmacovigilanza@ausl.bologna.it