



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27. listopadu 2015
EMA/134145/2015

Pokyny k prevenci chyb v medikaci při použití inzulínů o vysoké síle

Inzulin o vysoké síle je léčivo, které obsahuje inzulín v koncentraci vyšší než standardních 100 jednotek/ml, což byla po mnoho let jediná dostupná síla v EU. Léčivé přípravky obsahující inzulín o vysoké síle umožňují podat pacientům vysokou dávku jedinou injekcí a pomáhají naplnit rostoucí potřebu vyšších dávek inzulínu. Způsob použití přípravků obsahujících inzulín o vysoké síle je však jiný než u stávajících lékových forem inzulínu o standardní síle, a existuje tedy riziko chyb v medikaci a náhodných záměn.

Proto se pacientům a zdravotnickým pracovníkům doporučuje postupovat při používání těchto léčivých přípravků obsahujících inzulín o vysoké síle se zvláštní opatrností a bedlivě se řídit níže uvedenými doporučeními.

Doporučení pro pacienty a ošetřující osoby

- Pokud je koncentrace inzulínu uvedená na balení léčivého přípravku **vyšší než 100 jednotek/ml**, používáte inzulín o vysoké síle. Před použitím léčivého přípravku si pečlivě přečtěte pokyny uvedené v příbalové informaci.
- Pokud kromě inzulínu o vysoké síle používáte současně i jiné typy inzulínu, vždy si před každou injekcí zkontrolujte sílu na obalu a štítku jednotlivých typů inzulínu a zamezte jejich záměně.
- Inzulín o vysoké síle je dodáván v předplněném peru a měl by se podávat výhradně pomocí něj. Počítadlo dávek na peru zobrazuje počet jednotek inzulínu bez ohledu na sílu.
- Pokud přecházíte z inzulínu o standardní síle na inzulín o vysoké síle, budete obvykle používat stejný počet jednotek, jaký jste používali u inzulínu o standardní síle.¹ To platí také v případě, že přecházíte z inzulínu o vysoké síle na inzulín o standardní síle. Vždy se řiďte pokyny svého zdravotnického pracovníka.
- Pokud přecházíte z inzulínu o standardní síle na inzulín o vysoké síle, zdravotnický pracovník vás upozorní na všechny rozdíly mezi perem s inzulínem o vysoké síle a ostatními perami s inzulínem o standardní síle.
- K odebrání inzulínu z předplněného pera nikdy nesmíte použít injekční stříkačku, jinak může dojít k závažnému předávkování.

¹ Ve výjimečných případech může být nutné změnit vaši dávku kvůli rozdílům ve způsobu, jakým se roztok o vysoké síle a roztok o standardní síle vstřebává do těla – váš lékař vám sdělí, zda je to třeba.



- Během přechodu na inzulín o vysoké síle a několik týdnů poté byste si měli častěji měřit hladinu cukru v krvi.
- Máte-li jakékoli otázky, zeptejte se svého zdravotnického pracovníka.

Doporučení pro zdravotnické pracovníky

- Ujistěte se, že jsou vaši pacienti dostatečně informováni o tom, jak inzulín o vysoké síle používat.
- Inzulín je dodáván v předplněném peru a měl by se podávat výhradně pomocí něj. Zdravotničtí pracovníci nesmí k odebrání inzulínu z předplněného pera nikdy použít injekční stříkačku, jinak může dojít k závažnému předávkování.
- Při převádění pacientů z inzulínu o standardní síle na lékovou formu inzulínu, která **není bioekvivalentní** (například na přípravek Touejo, inzulín glargin 300 jednotek/ml), je možné provést převedení na základě jednotek, dávku však může být nutné upravit, aby se dosáhlo cílového rozmezí hladiny glukózy v plazmě. Podrobnější informace o takové úpravě dávky jsou uvedeny v informacích o přípravku.
- Řekněte pacientům, aby na začátku léčby inzulínem o vysoké síle a několik týdnů poté pečlivě sledovali hladinu cukru v krvi.
- Vždy předepisujte dávku inzulínu v jednotkách („jednotky“ je třeba vypsát nezkráceně a malým písmem), přičemž specifikujte frekvenci dávkování. Na předpisu by měla být také vždy uvedena síla lékové formy inzulínu.
- Vysvětlíte rozdíly v provedení balení a předplněného pera pro inzulíny o vysoké síle a inzulíny o standardní síle, zejména pokud byl pacient převeden z inzulínu o standardní síle na inzulín o vysoké síle. Zaměřte se na rozlišení barev, upozornění na krabičce/štítku a další bezpečnostní prvky (např. hmatové prvky na předplněném peru).
- Pokud se současně předepisují krátkodobě a dlouhodobě působící inzulíny, je třeba zdůraznit rozdíly ve vzhledu a použití těchto dvou typů per.
- Lékárníci by měli vědět, že jsou nyní k dispozici inzulíny o různé síle.
- Lékárníkům se doporučuje před vydáním léčivého přípravku ověřit, zda jsou pacienti a ošetřující osoby schopni číst sílu inzulínu a údaje na počítadle dávek na peru. Lékárníci by rovněž měli zkontrolovat, zda pacienti byli vyškoleni v používání tohoto nového pera.
- Pacientům, kteří jsou nevidomí nebo slabozrací, je třeba doporučit, aby vždy vyhledali pomoc jiné osoby, která má dobrý zrak a je vyškolená v používání inzulínového pera.

Dále se zdravotnickým pracovníkům doporučuje, aby při uchovávání a vydávání inzulínů o vysoké síle přijali tato opatření:

- ujistili se, že elektronické a papírové systémy používané k předepisování a vydávání těchto léčivých přípravků usnadňují správný výběr léčivého přípravku a zamezují záměně s jinými léčivými přípravky,
- vždy pečlivě zkontrolovali přípravek vybraný v elektronických systémech pro předepisování nebo výdej léčivých přípravků,
- ujistili se, že opatření pro uchovávání kombinovaných inzulínových léčivých přípravků usnadňují správný výběr léčivého přípravku a zamezují záměně s jinými léčivými přípravky.

Další informace

Příkladem lékových forem inzulínu o vysoké síle je přípravek [Tresiba](#) (inzulín degludek 200 jednotek/ml) a přípravek [Humalog](#) (inzulín lispro 200 jednotek/ml).

Přípravek [Toujeo](#) (inzulín glargin 300 jednotek/ml), třebaže se také jedná o inzulín o vysoké síle, není bioekvivalentní s inzulínem glargin 100 jednotek/ml (např. s přípravkem Lantus), což znamená, že tyto inzulíny nejsou vzájemně zaměnitelné. Proto lze přechod z inzulínu glargin 100 jednotek/ml na přípravek Toujeo provést na základě jednotek, k dosažení cílového rozmezí hladiny glukózy v plazmě však může být nutná vyšší dávka přípravku Toujeo (přibližně o 10–18 %).

Další informace o bezpečném používání těchto léčivých přípravků a dalších způsobech minimalizace možného rizika chyb v medikaci při jejich použití naleznete v [pokynech o strategiích minimalizace rizika u inzulínových přípravků o vysoké síle a fixní kombinaci](#).