



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2015 m. lapkričio 27 d.
EMA/134145/2015

Gairės dėl gydymo didelio stiprumo insulino preparatais klaidų prevencijos

Didelio stiprumo insulino preparatas – tai vaistas, kuriame insulino koncentracija yra didesnė už standartinę 100 vienetų/ml koncentraciją; daugelį metų tokio stiprumo insulino preparatai buvo vieninteliai visoje ES prieinami insulino preparatai. Vaistai, kurių sudėtyje yra didelė insulino koncentracija, gali suteikti pacientams galimybę su viena injekcija gauti didelę insulino dozę ir padeda patenkinti didėjančią didesnių insulino dozių poreikį. Vis dėlto didelio stiprumo insulino preparatai ir esami standartinio stiprumo insulino preparatai vartojami skirtingai, dėl šios priežasties kyla gydymo klaidų rizika ir pavojus netyčia supainioti vaistus ir jų dozes.

Todėl pacientams ir sveikatos priežiūros specialistams patariama būti itin atsargiems vartojant (naudojant) didelio stiprumo insulino preparatus ir atidžiai laikytis toliau pateikiamų rekomendacijų.

Rekomendacijos pacientams ir juos slaugantiems asmenims

- Jeigu ant jums paskirto vaisto pakuotės nurodyta, jog insulino koncentracija yra **didesnė nei 100 vienetų/ml**, jūs vartojate didelio stiprumo insulino preparatą. Prieš vartojant šį vaistą, reikia atidžiai perskaityti pakuotės lapelyje pateikiamus nurodymus.
- Jeigu, be jums paskirto didelio stiprumo insulino preparato, jūs vartojate ir kitų rūšių insuliną, visada prieš kiekvieną injekciją patikrinkite kiekvienos rūšies insulino preparato stiprumą, nurodytą ant vaisto pakuotės ir etiketėje, kad jų nesusupainiotumėte.
- Didelio stiprumo insulino preparatas tiekiamas užpildytame švirkštiklyje ir jį reikia vartoti naudojant būtent šį prietaisą. Švirkštimo priemonės dozės skaitiklyje rodomas insulino vienetų skaičius, nepaisant to, koks yra insulino preparato stiprumas.
- Jeigu jūs pereinate nuo gydymo standartinio stiprumo insulino preparatu prie gydymo didelio stiprumo insulino preparatu, jūs tikriausiai vartosite tiek pat insulino vienetų, kiek jums reikėjo vartojant standartinio stiprumo insulino preparatą.¹ Ta pati taisyklė galioja, jeigu jūs pereinate nuo gydymo didelio stiprumo insulino preparatu prie gydymo standartinio stiprumo insulino preparatu. Visada laikykitės savo sveikatos priežiūros specialisto nurodymų.
- Jeigu jūs pereinate nuo gydymo standartinio stiprumo insulino preparatu prie gydymo didelio stiprumo insulino preparatu, jūsų sveikatos priežiūros specialistas atkreips dėmesį į didelio stiprumo insulino

¹ Ypatingais atvejais dėl didelio ir standartinio stiprumo tirpalų įsisavinimo organizme skirtumų gali tekti pakeisti jums paskirtą vaisto dozę – jūsų gydytojas informuos jus, jeigu to reikės.



preparato švirkštiklio ir kitų standartinio stiprumo insulino preparatų švirkštiklių konstrukcijos skirtumus.

- Jokiais atvejais insulino negalima švirkštu ištraukti iš užpildyto švirkštiklio, nes taip galima smarkiai perdozuoti vaisto.
- Pareinant prie gydymo didelio stiprumo insulino preparatu ir kelias savaites po to reikėtų dažniau matuoti cukraus kiekį savo kraujyje.
- Jeigu jums iškiltų klausimų, pasitarkite su savo sveikatos priežiūros specialistu.

Rekomendacijos sveikatos priežiūros specialistams

- Užtikrinkite, kad jūsų pacientai būtų tinkamai informuoti apie tai, kaip vartoti jiems paskirtą didelio stiprumo insulino preparatą.
- Toks insulino preparatas tiekiamas užpildytame švirkštiklyje ir jį reikia vartoti naudojant būtent šį prietaisą. Sveikatos priežiūros specialistams jokiais atvejais negalima švirkštu ištraukti insulino iš užpildyto švirkštiklio, nes taip galima smarkiai perdozuoti šio vaisto.
- Pereinant nuo gydymo standartinio stiprumo insulino preparatu prie gydymo insulino preparatu, kuris **nėra** jam **biologiškai ekvivalentiškas** (pvz., Toujeo, insulino glargino 300 vienetų/ml), tai galima padaryti atsižvelgiant į insulino vienetus, bet vaisto dozę gali tekti pakoreguoti, kad būtų pasiektas tikslinis gliukozės kiekis plazmoje. Daugiau informacijos apie tokį dozių koregavimą pateikiama preparato informaciniuose dokumentuose.
- Pasakykite pacientams, kad pradėdami vartoti didelio stiprumo insulino preparatą ir kelias savaites po to jie turi atidžiai stebėti cukraus kiekį savo kraujyje.
- Visada išrašykite insulino dozę vienetais (mažosiomis raidėmis reikia parašyti visą žodį „vienetai (-ų)“ ir nurodykite, kiek dažnai ją reikia vartoti. Recepte taip pat visada turi būti nurodytas insulino preparato stiprumas.
- Paašškinkite, kuo skiriasi didelio ir standartinio stiprumo insulino preparatų pakuotė ir užpildytas švirkštiklis, ypač jei pacientas pereina nuo gydymo standartinio stiprumo prie gydymo didelio stiprumo insulino preparatu. Akcentuokite spalvinius skirtumus, įspėjimus ant dėžutės (etiketėje) ir kitus su saugumu susijusius dizaino ypatumus (pvz., užčiuopiamus užpildyto švirkštiklio elementus).
- Jeigu pacientui kartu išrašomi skirtingi trumpalaikio ir ilgalaikio poveikio insulino preparatai, būtina atkreipti dėmesį į tų vaistų švirkštimo priemonių išvaizdos skirtumus.
- Vaistininkai turėtų žinoti, kad šiuo metu rinkoje yra skirtingo stiprumo insulino preparatų.
- Vaistininkai raginami prieš išduodant vaistą patikslinti, ar pacientai ir juos slaugantys asmenys supranta, kur nurodytas insulino preparato stiprumas ir kokia informacija pateikiama švirkštimo priemonės dozės skaitiklyje. Vaistininkai taip pat turėtų patikslinti, ar pacientai išmokyti, kaip naudoti naująjį švirkštiklį.
- Akliems ar prastai matantiems pacientams būtina nurodyti, kad jiems visada turi padėti kitas gerai matantis ir naudoti insulino švirkštimo priemonę išmokytas asmuo.

Be to, sveikatos priežiūros specialistai raginami laikantis ir išduodant didelio stiprumo insulino preparatus laikytis šių atsargumo priemonių:

- įsitikinti, kad elektroninės ir popierinės sistemos, kurias naudojant išrašomi ir išduodami šie vaistai, suteikia galimybę tinkamai parinkti vaistą ir neleidžia supainioti jo su kitais vaistais;
- visada atidžiai patikrinti parinktą preparatą elektroninėse išrašymo arba išdavimo sistemose;
- užtikrinti, kad sudėtiniai insulinų grupės vaistai būtų saugomi taip, kad būtų galima tinkamai parinkti vaistą ir nesupainioti jo su kitais vaistais.

Papildoma informacija

Prie didelio stiprumo insulino preparatų, be kita ko, priskiriami [Tresiba](#) (insulino degludeko 200 vienetų/ml) ir [Humalog](#) (insulino lispro 200 vienetų/ml).

Nors [Toujeo](#) (insulino glargino 300 vienetų/ml) yra didelio stiprumo insulino preparatas, jis nėra biologiškai ekvivalentiškas insulinui glarginui 100 vienetų/ml (pvz., Lantus), o tai reiškia, kad šių insulino preparatų negalima pakeisti vieno kitu. Todėl pereinant nuo gydymo insulinu glarginu 100 vienetų/ml prie gydymo Toujeo, tai galima padaryti atsižvelgiant į insulino vienetus, bet siekiant užtikrinti tikslią gliukozės kiekį plazmoje, gali reikėti didesnės Toujeo dozės (maždaug 10–18 proc.).

Daugiau informacijos apie saugų šių vaistų vartojimą ir kitus būdus kuo labiau sumažinti galimą gydymo šiais vaistais klaidų riziką galima rasti [gairėse dėl didelio stiprumo insulino preparatų ir insulino preparatų, kurių sudėtyje yra fiksuotų dozių vaistų derinio, keliamos rizikos mažinimo strateginių priemonių.](#)