



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 ta' Novembru 2015
EMA/134145/2015

Gwida dwar il-prevenzjoni ta' żbalji ta' medikazzjoni b'insulini ta' qawwa kbira

Insulina ta' qawwa kbira hija medicina li fiha l-insulina f'koncentrazzjoni ta' aktar mill-100 unità/ml standard, li għal ħafna snin kienet l-unika qawwa disponibbli madwar l-UE. Il-medicini li fihom l-insulina ta' qawwa kbira jistgħu jippermettu lill-pazjenti jirċievu doża għolja f'injezzjoni waħda, u jgħinu biex tiġi ssodisfata ħtieġa dejjem akbar ta' dozi ogħla ta' insulina. Madankollu, hemm differenzi fil-mod kif prodotti tal-insulina ta' qawwa kbira jintużaw meta mqabbla ma' formulazzjonijiet eżistenti tal-insulina ta' qawwa standard u għaldaqstant hemm riskju ta' żbalji ta' medikazzjoni u bdil aċċidentali ta' prodott ma ieħor.

Għaldaqstant il-pazjenti u l-professjonisti fil-kura tas-saħħa huma avżati biex joqogħdu aktar attenti meta jużaw medicini b'insulina ta' qawwa kbira u sabiex isegwu r-rakkomandazzjonijiet mogħtija hawn taħt b'attenzjoni.

Rakkomandazzjonijiet għall-pazjenti u dawk li jieħdu ħsiebhom

- Jekk il-koncentrazzjoni ta' insulina ddikjarata fuq il-pakkett tal-medicina tiegħek hija ta' **aktar minn 100 unità/ml**, inti qed tuża insulina ta' qawwa kbira. Aqra l-istruzzjonijiet fuq il-fuljett ta' tagħrif tiegħek sew qabel tuża din il-medicina.
- Jekk qed tuża tipi oħrajn ta' insulina flimkien mal-insulina ta' qawwa kbira tiegħek, dejjem iċċekkja l-qawwa fuq il-pakkett u t-tikketta ta' kull tip ta' insulina qabel kull injezzjoni sabiex ma tħawwadhomx.
- L-insulina ta' qawwa kbira tiġi f'pinna mimlija għal-lest u għandha tintuża biss ma' dan l-apparat. Il-kontatur tad-doża tal-apparat tal-pinna juri n-numru ta' unitajiet tal-insulina irrispettivament mil-qawwa.
- Jekk qed tinqaleb minn insulina ta' qawwa standard għal insulina ta' qawwa kbira normalment ser tkun qed tuża l-istess numru ta' unitajiet li kont qed tuża bl-insulina ta' qawwa standard.¹ Dan japplika wkoll jekk qed tiġi tinqaleb minn insulina ta' qawwa kbira għal dik ta' qawwa standard. Dejjem segwi l-istruzzjonijiet tal-professionist fil-kura tas-saħħa tiegħek.
- Jekk qed tinqaleb minn insulina ta' qawwa standard għal insulina ta' qawwa kbira, il-professionist fil-kura tas-saħħa tiegħek ser jenfasizza kwalunkwe differenza fid-disinn bejn il-pinna b'insulina ta' qawwa kbira u pinen oħra b'insulina ta' qawwa standard.

¹ F'każijiet eċċezzjonali d-doża tiegħek jaf ikollha tinbidel minħabba differenzi fil-mod li s-soluzzjonijiet ta' qawwa kbira u qawwa standard jittieħdu mill-ġisem - it-tabib tiegħek ser jagħtik parir jekk dan ikun meħtieġ.



- Qatt ma għandek tuża siringa biex tiġbed l-insulina minn pinna mimlija għal-lest inkella dan jista' jwassal għal doża eċċessiva severa.
- Matul il-qlib għal insulina ta' qawwa kbira u fil-ġimgħat wara l-qlib għandek tkejjel il-livelli ta' zokkor fid-demm tiegħek b'mod aktar frekwenti.
- Jekk għandek xi mistoqsija, kellem lill-professjonist fil-kura tas-saħħa tiegħek.

Rakkomandazzjonijiet għall-professjonisti fil-kura tas-saħħa

- Kun żgur li l-pazjenti tiegħek huma infurmati sew fuq kif għandhom jużaw l-insulina ta' qawwa kbira tagħhom.
- L-insulina tiġi f'pinna mimlija għal-lest u għandha tintuża biss ma' dan l-apparat. Il-professjonisti fil-kura tas-saħħa qatt ma għandhom jużaw siringa biex jiġbdu l-insulina minn pinna mimlija għal-lest inkella dan jista' jirriżulta f'doża eċċessiva.
- Meta teqleb il-pazjenti minn insulina ta' qawwa kbira għal formulazzjoni ta' insulina li **mhijiex bikoekwivalenti** (bħal Toujeo, insulina glargine 300 unità/ml), il-qlib jista' jsir fuq bażi ta' unità għal unità, iżda jista' jkun hemm bżonn li d-doża tiġi aġġustata biex jintlaħqu firxiet fil-mira għal-livell ta' glukozju fil-plażma. Informazzjoni aktar dettaljata dwar l-aġġustament tad-doża bħal din hija pprovduta fl-informazzjoni tal-prodott.
- Għid lill-pazjenti biex jissorveljaw il-livelli tagħhom taz-zokkor fid-demm bir-reqqa meta jibdeu jużaw l-insulina ta' qawwa kbira u fil-ġimgħat ta' wara.
- Dejjem ippreskrivi d-doża tal-insulina f'unitajiet ("unitajiet" għandha tiġi spelluta u miktuba b'ittri żgħar) u inkludi l-frekwenza tad-doża. Il-qawwa tal-formulazzjoni tal-insulina għandha tiġi wkoll inkluża dejjem fir-riċetta.
- Spjega d-differenzi fid-disinn tal-pakkett u l-pinna mimlija għal-lest għal insulini ta' qawwa kbira u insulini ta' qawwa standard, speċjalment jekk il-pazjenti nqalbu minn insulina ta' qawwa standard għal insulina ta' qawwa kbira. Iffoka fuq id-differenzjazzjoni tal-kulur, l-istqarrijiet ta' twissija fuq il-kartuna/ticketta u karatteristiċi tas-sigurtà tad-disinn oħra (bħall-elementi tattili fuq il-pinna mimlija għal-lest).
- Jekk insulini li jaġixxu fil-qosor u li jaġixxu fit-tul jiġu preskritti flimkien, id-differenzi fid-dehra u l-użu bejn iż-żewġ apparati tal-pinna għandhom ikunu enfasizzati.
- L-ispiżjara għandhom ikunu jafu li l-insulini issa huma disponibbli b'qawwiet differenti.
- L-ispiżjara huma mhegġa jiċċekkjaw li l-pazjenti u dawk li jieħdu ħsiebhom huma kapaċi jaqraw il-qawwa tal-insulina u l-kontatur tad-doża tal-apparat tal-pinna qabel jużaw il-medicina. L-ispiżjara għandhom jiċċekkjaw ukoll li l-pazjenti tħarrġu dwar kif għandhom jużaw il-pinna l-ġdida.
- Pazjenti li huma għomja jew b'viżta batuta għandhom jiġu mgħallma sabiex dejjem ifittxu l-assistenza minn persuna oħra b'viżta tajba u mharrġa fl-użu tal-apparat tal-pinna tal-insulina.

Barra minn hekk, il-professjonisti fil-kura tas-saħħa huma mhegġa biex jieħdu dawn il-prekawzjonijiet li ġejjin meta jaħnu u jagħtu b'riċetta insulini ta' qawwa kbira:

- Kun żgur li s-sistemi elettronici u stampati użati biex jiġu preskritti u jingħataw b'riċetta dawn il-medicini jiffacilitaw l-għażla korretta tal-medicina u ara li ma titfixkilx ma' medicini oħra.
- Dejjem iċċekkja bir-reqqa l-prodott magħżul f'sistemi elettronici ta' preskrizzjoni jew għoti b'riċetta.

- Kun żgur li l-arranġamenti tal-ħżin għall-mediċini ta' insulina kkombinata jiffaċilitaw l-għażla korretta tal-mediċina u ara li ma titfixkilx ma' mediċini oħra.

Aktar informazzjoni

Eżempji ta' formulazzjonijiet ta' insulina ta' qawwa kbira huma [Tresiba](#) (200 unità/ml ta' insulina degludec) u [Humalog](#) (insulina lispro 200 unita/ml).

[Toujeo](#) (insulina glargine 300 unità/ml), għalkemm hija insulina ta' qawwa kbira wkoll, mhijiex bijoekwivalenti għall-insulina glargine 100 unità/ml (bħal Lantus) li jfisser li dawn l-insulini ma jinbidlux waħda mal-oħra. Għaldaqstant, meta teqleb minn insulina glargine 300 unità/ml għal Toujeo, dan jista' jsir fuq bażi ta' unità għal unità, iżda jista' jkun hemm bżonn doża ogħla ta' Toujeo (bejn wieħed u ieħor 10-18%) sabiex jintlaħqu l-firxiet fil-mira għal-livell ta' glukozju fil-plażma.

Aktar informazzjoni dwar l-użu sikur ta' dawn il-mediċini u modi oħra biex jitnaqqas ir-riskju possibbli ta' żbalji ta' medikazzjoni b'dawn il-mediċini tinstab fil-[gwida dwar it-tnaqqis tar-riskju għal prodotti ta' insulina ta' qawwa kbira u kkombinati b'mod fiss](#).