



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 november 2015
EMA/134145/2015

Vägledning för att förebygga medicineringsfel med insuliner av hög styrka

Ett insulin av hög styrka är ett läkemedel som innehåller insulin vid en koncentration som överskrider standarden 100 enheter/ml, vilket under många år varit den enda styrka som funnits inom EU. Läkemedel som innehåller insulin av hög styrka kan hjälpa patienter att få en hög dos i en enda injektion, vilket bidrar till att uppfylla ett ökat behov av högre insulindoser. Användningssättet för insulinprodukter av hög styrka skiljer sig dock åt jämfört med befintliga insulinberedningar av standardstyrka och det finns därför en risk för medicineringsfel och oavsiktlig sammanblandning.

Patienter och sjukvårdspersonal måste därför vara extra noga när de använder insulinläkemedel av hög styrka och noga följa nedanstående rekommendationer.

Rekommendationer för patienter och vårdare

- Om insulinkoncentrationen som står på läkemedelsförpackningen är **högre än 100 enheter/ml** betyder det att du använder insulin av hög styrka. Läs anvisningarna i bipacksedeln noga innan du använder detta läkemedel.
- Om du använder andra typer av insulin utöver ditt insulin av hög styrka, kontrollera alltid styrkan på förpackningen och etiketten för varje typ av insulin före varje injektion, så att du inte blandar ihop dem.
- Insulinet av hög styrka levereras i en förfylld penna och ska bara användas med denna anordning. Dosräknaren på pennan visar antalet enheter insulin helt oavsett styrka.
- Om du går över från ett insulin av standardstyrka till ett insulin av hög styrka kommer du vanligtvis att använda samma antal enheter som när du använde insulinet av standardstyrka.¹ Detta gäller också om du överförs från ett insulin av hög styrka till ett insulin av standardstyrka. Följ alltid vårdpersonalens anvisningar.
- Om du överförs från ett insulin av standardstyrka till ett insulin av hög styrka kommer vårdpersonalen att lyfta fram skillnaderna i utformningen av din insulinpenna av hög styrka och andra insulinpennor av standardstyrka.
- Du får aldrig använda en spruta för att dra upp insulin från en förfylld penna. Detta kan leda till allvarlig överdosering.

¹ I undantagsfall kan din dos behöva ändras på grund av skillnader i det sätt på vilket lösningar av hög styrka och standardstyrka tas upp i kroppen – om detta skulle vara ditt fall kommer din läkare att hjälpa dig.



- Medan du byter till insulin av hög styrka och under veckorna efter bytet ska du mäta ditt blodsocker med tätare intervaller.
- Vänd dig till vårdpersonalen om du har frågor.

Rekommendationer för sjukvårdspersonalen

- Se till att dina patienter har tillräcklig kunskap om hur de ska använda sitt insulin av hög styrka.
- Insulinet levereras i en förfylld penna och ska bara användas med denna anordning. Vårdpersonal får aldrig använda en spruta för att dra upp insulin från en förfylld penna. Detta kan leda till allvarlig överdosering.
- När patienter byter från insulin av standardstyrka till en insulinberedning som **inte är bioekvivalent** (såsom Toujeo, insulin glargin 300 enheter/ml) kan bytet göras enhet-för-enhet, men dosen kan behöva justeras för att uppnå målintervallen för glukosnivån i plasma. Mer utförlig information om sådana dosjusteringar finns i produktinformationen.
- Uppmana patienterna att noga övervaka sitt blodsocker när de börjar ta insulin av hög styrka och veckorna därefter.
- Förskriv alltid insulindosen i enheter ("enheter" ska skrivas och anges med små bokstäver) och ta med dosfrekvensen. Styrkan på insulinberedningen ska också alltid ingå i förskrivningen.
- Förklara skillnader i utformningen av förpackningen och den förfyllda pennan för insuliner av hög styrka och insuliner av standardstyrka, särskilt om patienten har överfört från insulin av standardstyrka till insulin av hög styrka. Fokusera på färgdifferentiering, varningsmeddelanden på kartongen/etiketten och andra säkerhetsfunktioner (såsom taktila element på den förfyllda pennan).
- Om olika kort- och långverkande insuliner förskrivs tillsammans måste skillnaderna i utseende och användning mellan de två pennorna klargöras.
- Apotekspersonalen måste känna till att insuliner nu finns i olika styrkor.
- Apotekspersonalen uppmuntras att kontrollera att patienter och vårdare förmår läsa styrkan på insulinet och dosräknaren på pennan innan de lämnar ut läkemedlet. Apotekspersonalen bör även kontrollera att patienterna har fått lära sig hur den nya pennan används.
- Patienter som är blinda eller har dålig syn måste instrueras att alltid söka hjälp av en annan person som har god syn och som har tränats i att använda insulinpennan.

Dessutom uppmuntras vårdpersonalen att vidta följande säkerhetsåtgärder när de förvarar, förskriver och lämnar ut insuliner av hög styrka:

- Se till att elektroniska och pappersbaserade system som används vid förskrivning och utlämning av dessa läkemedel gör det lättare att välja rätt läkemedel och undvika sammanblandning med andra läkemedel.
- Kontrollera alltid den valda produkten noga i elektroniska förskrivnings- eller utlämningssystem.
- Se till att sättet att förvara kombinationsinsulinläkemedel gör det lättare att välja rätt läkemedel och undvika sammanblandning med andra läkemedel.

Mer information

Exempel på insulinberedningar av hög styrka är [Tresiba](#) (200 enheter/ml insulin degludek) och [Humalog](#) (insulin lispro 200 enheter/ml).

Trots att [Toujeo](#) (insulin glargin 300 enheter/ml) också är ett insulin av hög styrka är det inte bioekvivalent med insulin glargin 100 enheter/ml (såsom Lantus), vilket innebär att dessa insuliner inte är utbytbara. När man byter från insulin glargin 100 enheter/ml till Toujeo kan detta därför göras enhet-för-enhet, men en högre Toujeo-dos (cirka 10–18 procent) kan behövas för att uppnå målintervallen för glukosnivån i plasma.

Mer information om säker användning av dessa läkemedel och fler sätt att minimera risken för medicineringsfel finns i vägledningen för riskminimering vid användning av insulinläkemedel med hög styrka och fasta kombinationer: [guidance on risk minimisation strategies for high-strength and fixed-combination insulin products](#).