



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Den 27. november 2015
EMA/134145/2015

Vejledning om forebyggelse af medicineringsfejl med højstyrkeinsulin

Højstyrkeinsulin er et lægemiddel med insulin i højere koncentration end de sædvanlige 100 enheder/ml, som i mange år har været den eneste styrke på markedet i EU. Højstyrkeinsulin giver patienterne mulighed for at få en høj dosis med en enkelt injektion, og imødekommer det stigende behov for højere doser insulin. Der er dog forskelle i den måde, højstyrkeinsulin anvendes på i forhold til eksisterende insulinformuleringer af sædvanlig styrke. Dette medfører risiko for medicineringsfejl og forvekslinger.

Patienter og sundhedspersoner tilrådes derfor at udvise ekstra forsigtighed ved brug af højstyrkeinsulin, og nøje at følge nedenstående anbefalinger.

Anbefalinger for patienter og omsorgsgivere

- Hvis den koncentration af insulin, der står på din medicinpakning, er **højere end 100 enheder/ml**, er det et højstyrkeinsulin. Læs indlægssedlens anvisninger grundigt, før du bruger denne medicin.
- Hvis du bruger andre typer insulin sammen med højstyrkeinsulin, skal du altid kontrollere styrken på pakningen og etiketten for hver type insulin før hver indsprøjtning for at undgå at forveksle dem.
- Højstyrkeinsulinet leveres i en fyldt pen og bør altid kun bruges med pennen. Dosistælleren på pennen viser antal enheder insulin uanset styrken.
- Hvis du skifter fra insulin af sædvanlig styrke til højstyrkeinsulin, skal du normalt have samme antal enheder som da du fik insulin af sædvanlig styrke¹. Dette gælder også, hvis du overgår fra højstyrkeinsulin til insulin af sædvanlig type. Følg altid anvisningerne fra din sundhedsperson.
- Hvis du skifter fra insulin af sædvanlig styrke til højstyrkeinsulin, vil din sundhedsperson fremhæve eventuelle forskelle mellem pennen med højstyrkeinsulin og penne med insulin af standardstyrke.
- Du må aldrig trække insulin op fra en fyldt pen med en sprøjte, da dette kan medføre alvorlige overdosering.
- Ved skift til højstyrkeinsulin og i ugerne efter bør du få målt blodsukkeret oftere.

¹ I særlige tilfælde kan det være nødvendigt at ændre din dosis pga. forskelle i den måde, højstyrkeopløsninger og opløsninger af sædvanlig styrke optages i kroppen på – lægen vil sige det til dig, hvis dette bliver nødvendigt.



- Spørg din sundhedsperson, hvis der er mere, du vil vide.

Anbefalinger til sundhedspersoner

- Sørg for, at dine patienter er tilstrækkeligt informeret om, hvordan de skal bruge deres højstyrkeinsulin.
- Insulinet leveres i en fyldt pen og bør altid kun bruges med pennen. Sundhedspersoner må aldrig trække insulin op fra en fyldt pen med en sprøjte, da dette kan medføre alvorlig overdosering.
- Når patienterne skifter fra insulin af standardstyrke til en insulinformulering, der **ikke er bioækvivalent** (såsom Toujeo, insulin glargin 300 enheder/ml), kan skiftet ske på enhed-til-enhed basis, men det kan være nødvendigt at justere dosis for at nå målområdet for plasmaglukose. Nærmere oplysninger om en sådan dosisjustering findes i produktinformationen.
- Fortæl patienterne, at de skal have overvåget blodsukkeret ved påbegyndelse af behandlingen med højstyrkeinsulin og i ugerne efter.
- Ordiner altid insulindosis i enheder ("enheder" skrevet uforkortet med små bogstaver), og angiv også en dosishyppighed. Insulinets styrke skal også altid være angivet i ordinationen.
- Forklar forskellen i udformningen af pakningen og af den fyldte pen for højstyrkeinsulin og insulin af standardstyrke, navnlig hvis patienten er skiftet fra insulin af standardstyrke til højstyrkeinsulin. Gør opmærksom på forskelle i farver, advarsler på kartonen/etiketten og andre sikkerhedsdetaljer (såsom følbare elementer på den fyldte pen).
- Hvis der ordineres forskellige korttidsvirkende og langtidsvirkende insulintyper sammen, skal forskellene i udseende og brug mellem de to penne fremhæves.
- Apotekspersonale bør være klar over, at insulin nu findes i forskellige styrker.
- Apotekspersonale opfordres til at kontrollere, at patienter og omsorgsgivere er i stand til at aflæse insulinets styrke og pennens dosistæller, før lægemidlet udleveres. Apotekspersonalet bør desuden kontrollere, at patienterne har fået instruktion i at bruge den nye pen.
- Blinde eller svagtseende patienter skal instrueres om altid at få hjælp fra en anden person, som ser godt og er instrueret i at bruge insulinpennen.

Sundhedspersoner opfordres desuden til at træffe følgende forholdsregler ved opbevaring og dispensering af højstyrkeinsulin:

- Sørg for, at de elektroniske systemer og papirsystemer, der anvendes til at ordinere og dispensere sådanne lægemidler, letter korrekt valg af lægemidlet og undgåelse af forveksling med andre lægemidler.
- Kontrollér altid omhyggeligt det valgte produkt i systemerne til elektronisk medicinordination og dispensering.
- Sørg for, at kombinerede lægemidler med insulin opbevares på en måde, der fremmer korrekt valg af lægemidlet og undgåelse af forveksling med andre lægemidler.

Yderligere oplysninger

Eksempler på formuleringer af højstyrkeinsulin er [Tresiba](#) (200 enheder/ml insulin degludec) og [Humalog](#) (insulin lispro 200 enheder/ml).

[Toujeo](#) (insulin glargin 300 enheder/ml), som, selv om det også er et højstyrkeinsulin, ikke er bioækvivalent med insulin glargin 100 enheder/ml (såsom Lantus). Dette betyder, at disse insulintyper ikke er ombyttelige. Skift fra insulin glargin 100 enheder/ml til Toujeo kan derfor gøres på enhed-til-enhed-basis, men det kan være nødvendigt med en højere dosis Toujeo (ca. 10-18 %) for at nå målområdet for plasmaglukose.

Yderligere oplysninger om sikker brug af disse lægemidler og andre måder at minimere risikoen for medicineringsfejl på findes i [vejledning om strategier til risikominimering for højstyrkeinsulin og faste kombinationsprodukter med insulin](#).