



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27. November 2015
EMA/134145/2015

Leitfaden zur Vorbeugung von Medikationsfehlern bei hochkonzentriertem Insulin

Ein hochkonzentriertes Insulin ist ein Arzneimittel, das Insulin in einer höheren Konzentration als der Standardmenge von 100 Einheiten/ml enthält; diese war über viele Jahre die einzige in der EU erhältliche Stärke. Hochkonzentriertes Insulin enthaltende Arzneimittel können es Patienten ermöglichen, eine hohe Dosis mit nur einer Injektion zu erhalten, und dazu beitragen, einen wachsenden Bedarf an höheren Insulindosen zu decken. Es bestehen jedoch Unterschiede bei der Anwendung hochkonzentrierter Insulinprodukte im Vergleich zu den existierenden Insulinformulierungen mit Standardstärken, was zu einem Risiko von Medikationsfehlern und versehentlichen Verwechslungen führt.

Patienten und medizinischem Fachpersonal wird daher geraten, besondere Vorsicht walten zu lassen, wenn Arzneimittel mit hochkonzentriertem Insulin angewendet werden, und die nachstehenden Empfehlungen sorgfältig zu befolgen.

Empfehlungen für Patienten und Betreuer

- Wenn die auf Ihrer Arzneimittelpackung angegebene Insulinkonzentration **höher als 100 Einheiten/ml** ist, verwenden Sie hochkonzentriertes Insulin. Lesen Sie sich die Anweisungen in Ihrer Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.
- Wenn Sie zusammen mit Ihrem hochkonzentrierten Insulin andere Arten von Insulin anwenden, prüfen Sie vor jeder Injektion stets die Stärke auf der Verpackung und dem Etikett jedes Insulins, um Verwechslungen zu vermeiden.
- Das hochkonzentrierte Insulin ist in einem Fertigen erhältlich und sollte nur mit diesem Gerät verwendet werden. Die Dosisanzeige des Pens zeigt die Anzahl der Insulineinheiten unabhängig von der Stärke an.
- Wenn Sie von einem Insulin mit Standardstärke auf hochkonzentriertes Insulin umgestellt werden, wenden Sie in der Regel dieselbe Anzahl an Einheiten an wie bei dem Insulin mit Standardstärke.¹ Selbiges gilt auch, wenn Sie von einem hochkonzentrierten Insulin auf ein Insulin mit Standardstärke umgestellt werden. Befolgen Sie stets die Anweisungen Ihres medizinischen Fachpersonals.

¹ In Ausnahmefällen muss Ihre Dosis möglicherweise geändert werden, weil Unterschiede bei der Art und Weise bestehen, wie hochkonzentrierte Lösungen und Lösungen mit Standardstärke in den Körper aufgenommen werden – Ihr Arzt wird Sie, falls erforderlich, entsprechend beraten.



- Wenn Sie von einem Insulin mit Standardstärke auf ein hochkonzentriertes Insulin umgestellt werden, wird Ihnen Ihr Arzt alle Unterschiede bezüglich Ausführung und Design zwischen Ihrem Pen für hochkonzentriertes Insulin und anderen Pens für Insulin mit Standardstärke erläutern.
- Verwenden Sie unter keinen Umständen Spritzen, um Insulin aus einem Fertigpen aufzuziehen; dies kann zu einer schweren Überdosierung führen.
- Während der Umstellung auf hochkonzentriertes Insulin und in den darauffolgenden Wochen sollten Sie Ihren Blutzuckerspiegel häufiger messen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihr medizinisches Fachpersonal.

Empfehlungen für medizinisches Fachpersonal

- Stellen Sie sicher, dass Ihre Patienten ausreichend über die Anwendung ihres hochkonzentrierten Insulins informiert werden.
- Das Insulin ist in einem Fertigpen erhältlich und sollte nur mit diesem Gerät verwendet werden. Medizinisches Fachpersonal darf unter keinen Umständen Spritzen verwenden, um Insulin aus einem Fertigpen aufzuziehen; dies kann zu einer schweren Überdosierung führen.
- Die Umstellung von Patienten von Insulin mit Standardstärke auf eine **nicht bioäquivalente** Insulinformulierung (wie Toujeo, Insulin glargin 300 Einheiten/ml) kann auf einer Einheit-zu-Einheit-Basis erfolgen, die Dosis muss jedoch gegebenenfalls angepasst werden, um die Zielbereiche für den Plasmaglukosespiegel zu erreichen. Detailliertere Informationen über derartige Dosisanpassungen sind der Produktinformation zu entnehmen.
- Weisen Sie Patienten an, ihren Blutzuckerspiegel zu Beginn einer Therapie mit hochkonzentriertem Insulin und in den darauffolgenden Wochen engmaschig zu überwachen.
- Verschreiben Sie das Insulin stets in Einheiten (das Wort „Einheiten“ ist auszusprechen), und geben Sie außerdem die Häufigkeit der Dosierung an. Die Stärke der Insulinformulierung sollte ebenfalls stets in dem Rezept enthalten sein.
- Erläutern Sie die Unterschiede beim Design der Verpackung und der Ausführung/dem Design des Fertigpens zwischen hochkonzentrierten Insulinen und Insulinen mit Standardstärke, insbesondere wenn der Patient von einem Insulin mit Standardstärke auf ein hochkonzentriertes Insulin umgestellt wurde. Legen Sie einen Schwerpunkt auf farbliche Unterscheidung, Warnhinweise auf dem Umkarton/Etikett und andere Sicherheitsmerkmale (wie z. B. ertastbare Elemente auf dem Fertigpen).
- Wenn verschiedene kurzwirksame und langwirksame Insuline zusammen verschrieben werden, müssen die Unterschiede bei der äußeren Erscheinung und der Anwendung zwischen den beiden Pen-Geräten betont werden.
- Apotheker sollten sich bewusst sein, dass Insuline nun in verschiedenen Stärken erhältlich sind.
- Apotheker sind angehalten, vor der Ausgabe des Arzneimittels zu prüfen, ob Patienten und Betreuer in der Lage sind, die Insulinstärke und die Dosisanzeige des Pen-Geräts abzulesen. Außerdem sollten Apotheker sicherstellen, dass die Patienten in der Anwendung des neuen Pens geschult wurden.
- Blinde Patienten bzw. Patienten mit schlechtem Sehvermögen müssen angewiesen werden, sich stets von einer anderen Person, die ein gutes Sehvermögen hat und in der Verwendung des Insulinpens geschult ist, helfen zu lassen.

Darüber hinaus ist das medizinische Fachpersonal angehalten, bei der Aufbewahrung und Ausgabe von hochkonzentrierten Insulinen folgende Vorsichtsmaßnahmen zu treffen:

- Stellen Sie sicher, dass elektronische und Papiersysteme zur Verschreibung und Ausgabe dieser Arzneimittel die korrekte Auswahl des Arzneimittels erleichtern und Verwechslungen mit anderen Arzneimitteln ausschließen.
- Prüfen Sie stets sorgfältig das in elektronischen Verschreibungs- bzw. Ausgabesystemen ausgewählte Produkt.
- Stellen Sie sicher, dass die Insulinkombinationen so aufbewahrt werden, dass eine korrekte Auswahl des Arzneimittels erleichtert und eine Verwechslung mit anderen Arzneimitteln vermieden wird.

Weitere Informationen

Beispiele für hochkonzentrierte Insulinformulierungen sind [Tresiba](#) (200 Einheiten/ml Insulin degludec) und [Humalog](#) (Insulin lispro 200 Einheiten/ml).

Obwohl [Toujeo](#) (Insulin glargin 300 Einheiten/ml) ebenfalls ein hochkonzentriertes Insulin ist, ist es nicht mit Insulin glargin 100 Einheiten/ml (wie z. B. Lantus) bioäquivalent; dies bedeutet, dass diese Insuline nicht gegeneinander austauschbar sind. Eine Umstellung von Insulin glargin 100 Einheiten/ml auf Toujeo kann daher auf einer Einheit-zu-Einheit-Basis erfolgen, aber unter Umständen ist eine höhere Toujeo-Dosis (um ca. 10 % bis 18 %) notwendig, um die Zielbereiche für den Plasmaglukosespiegel zu erreichen.

Weitere Informationen zur sicheren Anwendung dieser Arzneimittel und andere Möglichkeiten zur Minimierung des möglichen Risikos von Medikationsfehlern im Zusammenhang mit diesen Arzneimitteln können Sie dem [Leitfaden zu Risikominimierungsstrategien für hochkonzentrierte Insulinprodukte und Insulin-Fixkombinationen](#) entnehmen (in englischer Sprache).