



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27. studenoga 2015.  
EMA/134145/2015

## Smjernice za prevenciju pogrešaka pri propisivanju inzulina velike jačine

Inzulin velike jačine lijek je koji sadržava inzulin u koncentraciji većoj od 100 standardnih jedinica/ml, koja je godinama bila jedina jačina dostupna diljem EU-a. Lijekovi koji sadržavaju inzulin velike jačine mogu bolesnicima omogućiti primanje velike doze jednom injekcijom te pomoći zadovoljiti sve veću potrebu za većim dozama inzulina. Međutim, postoje razlike u načinu na koji se inzulinski proizvodi velike jačine upotrebljavaju u usporedbi s postojećim inzulinskim pripravcima standardne jačine te stoga postoji rizik od pogrešaka pri propisivanju lijekova i slučajnih zabuna.

Stoga se bolesnicima i zdravstvenim djelatnicima savjetuje da posebno pripaze pri uporabi lijekova s inzulinom velike jačine te da pažljivo slijede preporuke navedene u nastavku.

### Preporuke za bolesnike i njegovatelje

- Ako je koncentracija inzulina navedena na pakiranju lijeka **veća od 100 jedinica/ml**, koristite se inzulinom velike jačine. Pažljivo pročitajte upute o lijeku prije uporabe lijeka.
- Ako se koristite i drugim vrstama inzulina, a ne samo inzulinom velike jačine, uvijek provjerite jačinu navedenu na pakiranju i naljepnici svake vrste inzulina prije svake injekcije kako ih ne biste zabunom zamijenili.
- Inzulin velike jačine isporučuje se kao unaprijed napunjena olovka te se treba upotrebljavati samo s tim uređajem. Brojač doza uređaja s olovkom prikazuje broj jedinica inzulina neovisno o jačini.
- Ako vam je inzulin standardne jačine zamijenjen inzulinom velike jačine, najčešće ćete se koristiti jednakim brojem jedinica kao i tijekom uporabe inzulina standardne jačine.<sup>1</sup> To je primjenjivo i ako vam je inzulin velike jačine zamijenjen inzulinom standardne jačine. Uvijek slijedite upute zdravstvenog djelatnika.
- Ako vam je inzulin standardne jačine zamijenjen inzulinom velike jačine, zdravstveni djelatnik istaknut će vam sve razlike u dizajnu između olovke za inzulin velike jačine i drugih olovki za inzulin standardne jačine.
- Nikada se ne smijete koristiti štrcaljkom za izvlačenje inzulina iz unaprijed napunjene olovke jer bi u suprotnome moglo doći do predoziranja.

---

<sup>1</sup> U iznimnim slučajevima dozu je potrebno promijeniti zbog razlika u načinima unosa u tijelo otopina velike jačine i otopina standardne jačine – vaš će vas liječnik savjetovati ako to bude potrebno.



- Tijekom prijelaza na inzulin velike jačine i u tjednima nakon prijelaza trebali biste češće mjeriti razinu šećera u krvi.
- Ako imate pitanja, obratite se svojem zdravstvenom djelatniku.

## Preporuke za zdravstvene djelatnike

- Pobrinite se da bolesnici budu odgovarajuće obaviješteni o tome kako se koristiti inzulinom velike jačine.
- Inzulin se isporučuje kao unaprijed napunjena olovka te se treba upotrebljavati samo s tim uređajem. Zdravstveni se djelatnici nikada ne smiju koristiti štrcaljkom za izvlačenje inzulina iz unaprijed napunjene olovke jer u suprotnome može doći do predoziranja.
- Pri prijelazu bolesnika s inzulina standardne jačine na inzulinski pripravak koji **nije bioekvivalentan** (kao što je Toujeo, inzulin glargin od 300 jedinica/ml) prijelaz se može provesti po načelu jedinica-za-jedinicu, ali možda će biti potrebno prilagoditi dozu kako bi se postigle ciljne vrijednosti razine glukoze u plazmi. Detaljnije informacije povezane s takvom prilagodbom doze navedene su u informacijama o proizvodu.
- Uputite bolesnike da pažljivo prate razine šećera u krvi u početku primjene inzulina velike jačine i u tjednima nakon toga.
- Uvijek propišite dozu inzulina u jedinicama („jedinice“ treba pisati cijelom riječi i malim slovima) i navedite učestalost primjene doze. U liječničkom receptu uvijek treba biti navedena i jačina inzulinskog pripravka.
- Objasnite razlike u dizajnu pakiranja i unaprijed napunjene olovke između inzulina velike jačine i inzulina standardne jačine, osobito ako je bolesniku inzulin standardne jačine zamijenjen inzulinom velike jačine. Usredotočite se na razlikovanje boja, upozorenja na kartonu/naljepnici te na sigurnosne značajke dizajna (kao što su taktilni elementi na unaprijed napunjenoj olovci).
- Ako su različiti inzulini kratkog i dugog djelovanja propisani zajedno, moraju se istaknuti razlike u izgledu i uporabi između dvaju uređaja s olovkom.
- Ljekarnici bi trebali biti svjesni da su sada dostupni inzulini različitih jačina.
- Ljekarnicima se preporučuje da provjere mogu li bolesnici i njegovatelji pročitati jačinu inzulina te očitati brojač doza uređaja s olovkom prije doziranja lijeka. Ljekarnici bi također trebali provjeriti jesu li bolesnici osposobljeni za korištenje olovkom.
- Slijepim ili slabovidnim bolesnicima mora se objasniti da uvijek zatraže pomoć druge osobe koja ima dobar vid i koja se zna koristiti uređajem s inzulinskom olovkom.

Osim toga, zdravstvenim se djelatnicima preporučuje da pri pohranjivanju i doziranju inzulina velike jačine poduzmu sljedeće mjere opreza:

- pobrinuti se da elektronički i papirnati sustavi za propisivanje i doziranje tih lijekova omogućuju točan odabir lijeka te onemogućuju zabunu s drugim lijekovima;
- uvijek pažljivo provjeriti odabrani proizvod u elektroničkim sustavima propisivanja ili doziranja;
- pobrinuti se da rješenja za pohranjivanje kombiniranih inzulinskih lijekova omogućuju točan odabir lijeka te onemogućuju zabunu s drugim lijekovima.

### **Više informacija**

[Tresiba](#) (200 jedinica/ml inzulin degludek) i [Humalog](#) (inzulin lispro 200 jedinica /ml) primjeri su inzulinskih pripravaka velike jačine.

[Toujeo](#) (inzulin glargin 300 jedinica/ml), iako također inzulin velike jačine, nije bioekvivalentan inzulin glarginu 100 jedinica/ml (kao što je Lantus), što znači da ti inzulini nisu međusobno zamjenjivi. Stoga se pri prijelazu s inzulina glargina 100 jedinica/ml na Toujeo to može provesti po načelu jedinica-za-jedinicu, ali može biti potrebna veća doza lijeka Toujeo (o. 10 – 18 %) kako bi se postigle ciljne vrijednosti razine glukoze u plazmi.

Dodatne informacije o sigurnoj uporabi tih lijekova i drugim načinima smanjenja mogućih rizika od pogrešaka pri propisivanju tih lijekova mogu se pronaći u [smjernicama za strategije smanjenja rizika za inzulinske proizvode velike jačine i određene kombinacije](#).