



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 novembre 2015  
EMA/134145/2015

## Indicazioni per la prevenzione di errori terapeutici con le insuline ad alta concentrazione

Un'insulina ad alta concentrazione è un medicinale che contiene insulina a una concentrazione superiore alle 100 unità/mL. Questa concentrazione standard, per molti anni, è stata l'unica disponibile nell'UE. I medicinali contenenti insulina ad alta concentrazione permettono ai pazienti di ricevere una dose elevata in una singola iniezione, aiutandoli a soddisfare la necessità crescente di dosi più elevate di insulina. Tuttavia vi sono delle differenze nelle modalità d'uso tra i medicinali insulinici ad alta concentrazione e le formulazioni standard già esistenti; pertanto, sussiste il rischio di errori terapeutici e scambi accidentali.

Perciò, si raccomanda ai pazienti e agli operatori sanitari di prestare la massima attenzione nell'uso dei medicinali insulinici ad alta concentrazione e di seguire attentamente le raccomandazioni fornite qui di seguito.

### Raccomandazioni per pazienti e assistenti

- Se la concentrazione dell'insulina riportata sulla confezione del medicinale è **maggiore di 100 unità/mL**, si sta usando un'insulina ad alta concentrazione. Legga attentamente le istruzioni del foglio illustrativo prima di utilizzare questo medicinale.
- Se sta usando altri tipi di insulina insieme alla Sua insulina ad alta concentrazione, controlli sempre la concentrazione sulla confezione e l'etichetta di ciascun tipo di insulina prima di eseguire l'iniezione, al fine di evitare un eventuale scambio accidentale.
- L'insulina ad alta concentrazione è fornita in una penna preriempita e deve essere somministrata esclusivamente attraverso questo dispositivo. Il contadosi della penna mostra il numero di unità di insulina, senza fornire informazioni sulla concentrazione.
- Se sta effettuando il passaggio dall'insulina a concentrazione standard all'insulina ad alta concentrazione, in genere il numero di unità somministrate sarà equivalente a quello dell'insulina standard.<sup>1</sup> La stessa cosa avviene durante il passaggio da un'insulina ad alta concentrazione a un'insulina a concentrazione standard. Segua sempre le istruzioni forniteLe dal Suo operatore sanitario.

---

<sup>1</sup> In casi eccezionali, potrebbe essere necessaria una modifica della Sua dose, a causa delle differenze nell'assimilazione corporea tra le soluzioni a concentrazione standard e quelle a concentrazione elevata – il Suo medico, se necessario, Le fornirà i consigli del caso.



- Se sta effettuando il passaggio dall'insulina a concentrazione standard all'insulina ad alta concentrazione, il Suo operatore sanitario Le illustrerà le differenze di funzionamento tra la Sua penna insulinica ad alta concentrazione e le altre penne insuliniche a concentrazione standard.
- Non usi in nessun caso una siringa per prelevare l'insulina da una penna preriempita. Potrebbe verificarsi un sovradosaggio dalle conseguenze gravi.
- Durante il passaggio all'insulina ad alta concentrazione e nelle settimane immediatamente successive, dovrà misurare con maggior frequenza i Suoi livelli di zucchero nel sangue.
- Per qualsiasi domanda, si rivolga al Suo operatore sanitario.

## Raccomandazioni per gli operatori sanitari

- Si accerti che i Suoi pazienti siano opportunamente informati circa il modo d'uso delle insuline ad alta concentrazione.
- L'insulina è fornita in una penna preriempita e deve essere somministrata esclusivamente attraverso questo dispositivo. Gli operatori sanitari non devono in nessun caso usare una siringa per prelevare l'insulina da una penna preriempita. Potrebbe verificarsi un sovradosaggio dalle conseguenze gravi.
- Quando un paziente passa dall'insulina a concentrazione standard a una formulazione di insulina **non bioequivalente** (come Toujeo, insulina glargine 300 unità/mL), il passaggio può essere condotto mantenendo invariate le unità, ma la dose potrebbe dover essere aggiustata per raggiungere i livelli desiderati di glucosio nel plasma. Ulteriori dettagli sull'aggiustamento posologico sono forniti nelle informazioni sul prodotto.
- Ricordi ai pazienti di controllare costantemente i loro livelli di glucosio nel sangue appena iniziano il trattamento con l'insulina ad alta concentrazione e nelle settimane successive.
- Prescriba sempre la dose di insulina esprimendola in unità ("unità" scritto per esteso e in minuscolo), includendo la frequenza di somministrazione. Anche la concentrazione della formulazione insulinica deve essere sempre riportata nella prescrizione.
- Illustri le differenze tra le confezioni e nel funzionamento tra le penne insuliniche preriempite a concentrazioni standard ed elevate, in special modo se il paziente è passato dall'insulina a concentrazione standard all'insulina ad alta concentrazione. Spieghi nel dettaglio le differenze tra i colori, le avvertenze sulla confezione/etichetta e gli altri elementi di sicurezza (come gli elementi tattili sulla penna preriempita).
- Se si prescrivono insieme insuline ad azione rapida e lenta, dovrà mettere in evidenza le differenze nell'aspetto e nel funzionamento tra le due penne preriempite.
- I farmacisti dovrebbero essere a conoscenza del fatto che l'insulina è ormai disponibile in concentrazioni differenti.
- I farmacisti sono incoraggiati a controllare che i pazienti e i loro assistenti siano in grado di leggere la concentrazione dell'insulina e i valori del contadosi della penna prima di dispensare loro il medicinale. I farmacisti devono anche controllare che i pazienti siano stati istruiti sull'uso della nuova penna.
- Ai pazienti ipovedenti o non vedenti deve essere comunicato che sarà necessario ricevere sempre assistenza da un'altra persona dotata di una buona vista e addestrata all'uso della penna insulinica.

Inoltre, gli operatori sanitari sono incoraggiati a prendere le precauzioni descritte di seguito per la conservazione e la dispensazione dell'insulina ad alta concentrazione:

- Assicurarsi che i sistemi cartacei ed elettronici impiegati per prescrivere e dispensare questi medicinali possano facilitare la selezione corretta del medicinale ed evitare qualsiasi confusione con altri medicinali.
- Controllare sempre con la massima cura il medicinale selezionato nei sistemi elettronici di prescrizione o dispensazione.
- Assicurarsi che le modalità di conservazione dei medicinali insulinici combinati possano facilitare la selezione corretta del medicinale ed evitare qualsiasi confusione con altri medicinali.

---

#### Ulteriori informazioni

Due esempi di formulazioni di insulina ad alta concentrazione sono [Tresiba](#) (insulina degludec 200 unità/mL) e [Humalog](#) (insulina lispro 200 unità/mL).

[Toujeo](#) (insulina glargine 300 unità/mL), anche se è un'insulina ad alta concentrazione, non è bioequivalente all'insulina glargine 100 unità/mL (come Lantus). Ciò significa che queste due insuline non sono interscambiabili. Di conseguenza, il passaggio dall'insulina glargine 100 unità/mL a Toujeo può essere condotto mantenendo invariate le unità, ma potrebbe essere necessaria una dose più elevata di Toujeo (10-18 % ca.) per raggiungere i livelli desiderati di glucosio nel plasma.

Ulteriori informazioni sull'uso sicuro dei medicinali in questione e su altri modi per minimizzare il rischio di potenziali errori terapeutici possono essere consultate nel documento [guidance on risk minimisation strategies for high-strength and fixed-combination insulin products](#) (indicazioni strategiche per la minimizzazione del rischio per i medicinali insulinici ad alta concentrazione e a combinazione fissa).