



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27. novembra 2015
EMA/134145/2015

Usmernenie k prevencii chýb v medikácii pri použití inzulínov s vysokou koncentráciou

Inzulín s vysokou koncentráciou je liek obsahujúci inzulín vo vyššej koncentrácii, ako je štandardných 100 jednotiek/ml, ktorá bola v celej EÚ mnoho rokov jedinou dostupnou koncentráciou. Lieky obsahujúce inzulín s vysokou koncentráciou umožňujú pacientom dostať vysokú dávku v jednej injekcii a pomáhajú plniť narastajúcu potrebu vyšších dávok inzulínu. V porovnaní s existujúcimi formami inzulínu so štandardnou koncentráciou sa však vyskytujú rozdiely v spôsobe, akým sa lieky obsahujúce inzulín s vysokou koncentráciou používajú, a preto existuje riziko chýb v medikácii a náhodnej zámene.

Pacientom a zdravotníckym pracovníkom sa preto odporúča, aby boli pri používaní liekov obsahujúcich inzulín s vysokou koncentráciou mimoriadne obozretní a aby dôsledne dodržiavali odporúčania, ktoré sú uvedené nižšie.

Odporúčania pre pacientov a opatrovateľov

- Ak je koncentrácia inzulínu uvedená na obale vášho lieku **vyššia ako 100 jednotiek/ml**, používate inzulín s vysokou koncentráciou. Pred použitím tohto lieku si pozorne prečítajte pokyny uvedené v písomnej informácii pre používateľa.
- Ak okrem inzulínu s vysokou koncentráciou používate aj iné druhy inzulínu, vždy si overte koncentráciu na obale a označení každého druhu inzulínu pred podaním každej injekcie, aby ste predišli ich zámene.
- Inzulín s vysokou koncentráciou sa dodáva v naplnenom pere a má sa používať iba s touto pomôckou. Počítadlo dávok na pere zobrazuje počet jednotiek inzulínu bez ohľadu na koncentráciu.
- Ak prechádzate z inzulínu so štandardnou koncentráciou na inzulín s vysokou koncentráciou, obvyčajne budete užívať rovnaký počet jednotiek, ako ste užívali v prípade inzulínu so štandardnou koncentráciou.¹ To platí aj vtedy, keď prechádzate z inzulínu s vysokou koncentráciou na inzulín so štandardnou koncentráciou. Vždy dodržiavajte pokyny zdravotníckeho pracovníka.
- Ak prechádzate z inzulínu so štandardnou koncentráciou na inzulín s vysokou koncentráciou, zdravotnícky pracovník poukáže na všetky rozdiely v dizajne vášho inzulínového pera na inzulín s vysokou koncentráciou a inými inzulínovými perami na inzulín so štandardnou koncentráciou.

¹ Vo výnimočných prípadoch sa vaša dávka možno bude musieť zmeniť vzhľadom na rozdiely v spôsobe, akým sa roztoky s vysokou koncentráciou a so štandardnou koncentráciou vstrebávajú v tele – váš lekár vás bude o tom v prípade potreby informovať.



- Na odobratie inzulínu z naplneného pera nikdy nesmiete použiť injekčnú striekačku, lebo to môže viesť k závažnému predávkovaniu.
- Počas prechodu na inzulín s vysokou koncentráciou a v týždňoch po prechode naň by ste si mali častejšie merať hladinu cukru v krvi.
- Ak máte akékoľvek otázky, obráťte sa na zdravotníckeho pracovníka.

Informácie pre zdravotníckych pracovníkov

- Zabezpečte, aby boli vaši pacienti dostatočne informovaní o používaní inzulínu s vysokou koncentráciou.
- Inzulín sa dodáva v naplnenom pere a má sa používať iba s touto pomôckou. Zdravotnícki pracovníci nikdy nesmú na odobratie inzulínu z naplneného pera použiť injekčnú striekačku, lebo to môže viesť k závažnému predávkovaniu.
- Prechod pacientov z inzulínu so štandardnou koncentráciou na formu inzulínu, ktorá **nie je biologicky rovnocenná** (napríklad liek Toujeo, inzulín glargín 300 jednotiek/ml), sa môže uskutočniť na báze jednotka za jednotku, ale dávka sa možno bude musieť upraviť, aby sa dosiahli cieľové rozsahy pre plazmatickú hladinu glukózy. Podrobnejšie informácie o úprave dávky sú uvedené v informáciách o lieku.
- Povedzte pacientom, aby si na začiatku podávania inzulínu s vysokou koncentráciou a v ďalších týždňoch pozorne sledovali hladinu cukru v krvi.
- Vždy predpisujte dávku inzulínu v jednotkách (výraz „jednotky“ sa neskracuje a má byť uvedený malým písmom) a uveďte frekvenciu dávok. V lekárskom predpise má byť vždy uvedená koncentrácia príslušnej formy inzulínu.
- Vysvetlite rozdiely v dizajne balenia a naplneného pera pre inzulíny s vysokou koncentráciou a inzulíny so štandardnou koncentráciou, najmä ak pacient prešiel z inzulínu so štandardnou koncentráciou na inzulín s vysokou koncentráciou. Zamerajte sa na farebné rozlíšenie, upozornenia na škatuli/označení a na iné bezpečnostné prvky (napríklad dotykové prvky na naplnenom pere).
- Ak sú predpisované rôzne krátkodobo a dlhodobo pôsobiace inzulíny, musia sa zdôrazniť rozdiely vo vzhľade a používaní týchto dvoch pier.
- Lekárnici musia byť informovaní, že inzulíny sú v súčasnosti k dispozícii v rôznych koncentráciách.
- Lekárnici si majú pred výdajom lieku overiť, či pacienti a opatrovatelia dokážu prečítať koncentráciu inzulínu a údaj na počítadle dávok na pere. Lekárnici si majú overiť aj to, či sú pacienti zaškolení, ako používať nové pero.
- Nevidiacich alebo slabozrakých pacientov treba informovať, aby si vždy zabezpečili pomoc inej osoby, ktorá má dobrý zrak a je zaškolená, ako používať inzulínové pero.

Zdravotnícki pracovníci takisto majú pri uchovávaní a výdaji vysoko koncentrovaných inzulínov dodržiavať tieto pokyny:

- Zabezpečte, aby elektronický systém a papierový systém, ktoré sa používajú pri predpisovaní a výdaji týchto liekov, uľahčili správny výber lieku a predchádzajte zámene s inými liekmi.
- Vždy pozorne skontrolujte vybraný liek v elektronickom systéme predpisovania alebo v systéme výdaja.

- Zabezpečte, aby opatrenia na uchovávanie kombinovaných inzulínových liekov uľahčili správny výber lieku a predchádzajte zámene s inými liekmi.

Ďalšie informácie

K inzulínom s vysokou koncentráciou patria lieky [Tresiba](#) (200 jednotiek/ml inzulín degludek) a [Humalog](#) (inzulín lispro 200 jednotiek/ml).

Aj keď je liek [Toujeo](#) (inzulín glargín 300 jednotiek/ml) takisto inzulín s vysokou koncentráciou, nie je biologicky rovnocenný s inzulínom glargín 100 jednotiek/ml (napríklad liek Lantus), čo znamená, že tieto inzulíny nie sú zameniteľné. Prechod z inzulínu glargín 100 jednotiek/ml na liek Toujeo sa preto môže uskutočniť na báze jednotka za jednotku, ale na dosiahnutie cieľových rozsahov plazmatickej hladiny glukózy bude možno potrebná vyššia dávka lieku Toujeo (približne 10 – 18 %).

Ďalšie informácie o bezpečnom používaní týchto liekov a ďalšie spôsoby minimalizovania možného rizika chýb v medikácii pri použití týchto liekov sú uvedené v [usmernení o stratégiách minimalizácie rizika spojeného s inzulínovými produktmi s vysokou koncentráciou a kombinovanými inzulínovými produktmi](#).