



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27. november 2015
EMA/134145/2015

Navodilo za preprečevanje napak pri zdravljenju z insulini velike jakosti

Insulin velike jakosti je zdravilo, ki vsebuje insulin v koncentraciji, ki presega standardnih 100 enot/ml, kar je bila dolgo let edina možna jakost, na voljo v EU. Zdravila, ki vsebujejo insulin velike jakosti, omogočajo bolnikom večji odmerek v eni sami injekciji in jim pomagajo pri pokrivanju naraščajoče potrebe bo večjih odmerkih insulina. Vendar pa se zdravila z insulinom velike jakosti uporabljajo drugače kot obstoječi insulinski pripravki standardne jakosti, zato obstaja tveganje za napake pri zdravljenju in nenamerne zamenjave.

Bolnikom in zdravstvenim delavcem zato svetujemo, da so pri uporabi insulina velike jakosti posebno previdni in da skrbno upoštevajo spodaj navedena priporočila.

Priporočila za bolnike in negovalce

- Če je koncentracija insulina, navedena na ovojnini zdravila, **večja od 100 enot/ml**, uporabljate insulin velike jakosti. Pred uporabo tega zdravila natančno preberite navodilo za uporabo.
- Če poleg insulina velike jakosti uporabljate še druge vrste insulina, pred vsakim injiciranjem na ovojnini in nalepki vedno preverite jakost vsake vrste insulina, da jih ne zamenjate.
- Insulin velike jakosti je na voljo v napolnjenem peresniku in ga morate tudi uporabljati samo s peresnikom. Števec odmerkov na peresniku prikazuje število enot insulina, ne glede na jakost.
- Če preidete z insulina standardne jakosti na insulin velike jakosti, boste običajno uporabljali enako število enot, kot ste jih pri insulinu standardne jakosti.¹ To velja tudi, če preidete z insulina velike jakosti na insulin standardne jakosti. Vedno upoštevajte navodila zdravstvenega delavca.
- Če preidete z insulina standardne jakosti na insulin velike jakosti, vam bo zdravstveni delavec pojasnil razlike v zasnovi med peresnikom za insulin velike jakosti in drugimi peresniki za insuline standardne jakosti.
- Insulina nikoli ne potegnite z brizgo iz napolnjenega peresnika, saj lahko pride do resnega prevelikega odmerjanja.
- Med prehodom na insulin velike jakosti in v tednih po prehodu si morate krvni sladkor meriti pogosteje.

¹ V izjemnih primerih bo morda treba vaš odmerek spremeniti, ker telo raztopino z veliko in raztopino s standardno jakostjo privzema drugače. Zdravnik vam bo povedal, če bo to potrebno.



- Če imate kakršna koli vprašanja, se posvetujte z zdravstvenim delavcem.

Priporočila za zdravstvene delavce

- Poskrbite, da so vaši bolniki ustrezno seznanjeni s tem, kako morajo uporabljati insulin velike jakosti.
- Insulin je na voljo v napolnjenem peresniku in ga morajo tudi uporabljati samo s peresnikom. Zdravstveni delavci insulina nikoli ne smejo z brizgo potegniti iz napolnjenega peresnika, saj lahko pride do resnega prevelikega odmerjanja.
- Kadar bolniki preidejo z insulina standardne jakosti na insulinski pripravek, ki **ni bioekvivalenten** (kot je Toujeo, insulin glargin 300 enot/ml), se pri prehodu lahko ohrani enako število enot, morda pa bo treba odmerek prilagoditi tako, da se doseže ciljno območje ravni glukoze v plazmi. Več informacij o prilagajanju odmerka je na voljo v informacijah o zdravilu.
- Bolnikom povejte, naj ob prehodu na insulin velike jakosti in v tednih za tem skrbno spremljajo krvni sladkor.
- Odmerek insulina vedno predpisujte v enotah („enote“ je treba izpisati in navesti z malimi črkami) in določite pogostnost odmerjanja. Jakost insulinskega pripravka je treba vedno vključiti v recept.
- Pojasnite razlike v zasnovi pakiranja in napolnjenega peresnika med insulini velike jakosti in insulini standardne jakosti, zlasti če je bolnik prešel z insulina standardne jakosti na insulin velike jakosti. Osredotočite se na razlike v barvi, opozorilne izjave na škatli/nalepki in druge varnostne značilnosti zasnove (kot so otipni elementi na napolnjenem peresniku).
- Če so skupaj predpisani kratko- in dolgodelujoči insulini, je treba poudariti razlike med videzom in uporabo obeh peresnikov.
- Farmacevti se morajo zavedati, da so insulini zdaj na voljo v različnih jakostih.
- Farmacevtom priporočamo, da pred izdajo zdravila preverijo, ali bolniki in negovalci lahko odčitajo jakost insulina in števec odmerkov na peresniku. Farmacevti naj preverijo tudi, da so bolniki usposobljeni za uporabo novega peresnika.
- Slepe ali slabovidne bolnike je treba poučiti, naj vedno poiščejo pomoč nekoga, ki dobro vidi in je usposobljen za uporabo insulinskega peresnika.

Poleg tega zdravstvenim delavcem priporočamo tudi, da pri shranjevanju in izdajanju insulinov velike jakosti upoštevajo naslednje previdnostne ukrepe:

- Poskrbite, da elektronski in papirnati sistemi, ki jih uporabljate za predpisovanje in izdajanje teh zdravil, omogočajo pravilno izbiro zdravila in preprečujejo zamenjavo z drugimi zdravili.
- Izbrano zdravilo vedno skrbno preverite v elektronskih sistemih predpisovanja ali izdajanja.
- Poskrbite, da način shranjevanja kombiniranih insulinskih zdravil omogoča pravilno izbiro zdravila in preprečuje zamenjavo z drugimi zdravili.

Več informacij

Primera insulinskih pripravkov velike jakosti sta [Tresiba](#) (200 enot/ml insulina degludek) in [Humalog](#) (200 enot/ml insulina lispro).

[Toujeo](#) (insulin glargin 300 enot/ml) je sicer tudi insulin velike jakosti, vendar ni bioekvivalenten insulinu glarginu 100 enot/ml (kot je Lantus), kar pomeni, da ta insulina nista zamenljiva. Zato se pri prehodu z insulina glargina 100 enot/ml na zdravilo Toujeo lahko ohrani enako število enot, vendar bo za doseganje ciljnih razponov ravni glukoze v plazmi morda potreben večji odmerek zdravila Toujeo (približno 10–18 %).

Več informacij o varni uporabi teh zdravil in drugih načinih zmanjševanja morebitnih tveganj za napake pri zdravljenju s temi zdravili je na voljo v [navodilu o strategijah zmanjševanja tveganja za insulinska zdravila z veliko jakostjo in v fiksni kombinaciji](#).