



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27. november 2015
EMA/134145/2015

Suure tugevusega insuliinravimite annustusvigade vältimise juhend

Suure tugevusega insuliinravim on ravim, mis sisaldab insuliini suuremas kontsentratsioonis kui tavaline 100 ühikut/ml, mis on aastaid olnud ainus Euroopa Liidus turustatav tugevus. Suure tugevusega insuliinravimid võimaldavad patsientidel saada suure insuliiniannuse ühe süstiga ja täita suurte insuliiniannuste suurenevat vajadust. Samas kasutatakse suure tugevusega insuliinravimeid teisiti kui seniseid tavalise tugevusega insuliini ravimvorme, mille tõttu esineb annustusvigade ja juhusliku segimineku risk.

Patsientidel ja tervishoiutöötajatel soovitatakse seepärast olla suure tugevusega insuliinravimite kasutamisel eriti ettevaatlik ja hoolikalt järgida alljärgnevat soovitusi.

Soovitused patsientidele ja hooldajatele

- Kui teie ravimikarbile märgitud insuliinikontsentratsioon on **suurem kui 100 ühikut/ml**, kasutate suure tugevusega insuliinravimit. Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehe juhised hoolikalt läbi.
- Kui kasutate peale suure tugevusega insuliinravimi ka muud tüüpi insuliinravimeid, kontrollige alati enne süstimist insuliinravimi pakendilt ja sildilt tugevust, et vältida nende segiajamist.
- Suure tugevusega insuliinravimeid turustatakse pensüstlas ja seda tohib kasutada ainult selle seadmega. Pensüstla annuseloendur näitab insuliini ühikute arvu sõltumata tugevusest.
- Kui teid viiakse tavalise tugevusega insuliinravimilt üle suure tugevusega insuliinravimile, jätkate tavaliselt sama ühikute arvu kasutamist kui tavalise tugevusega insuliinravimi korral.¹ See kehtib ka siis, kui teid viiakse üle suure tugevusega insuliinravimilt tavalise tugevusega insuliinravimile. Järgige alati tervishoiutöötaja juhiseid.
- Kui teid viiakse üle tavalise tugevusega insuliinravimilt suure tugevusega insuliinravimile, selgitab teie tervishoiutöötaja suure tugevusega insuliinravimi pensüstla ja teiste tavalise tugevusega insuliinravimi pensüstalde ehituse kõiki erinevusi.
- Ärge kunagi tõmmake insuliinravimit pensüstlast välja süstla abil, sest see võib põhjustada rasket üleannustamist.

¹ Erandlikel juhtudel võib olla vaja muuta annust, sest organism võib suure tugevusega ja tavalise tugevusega insuliinravimit omastada erinevalt – teie arst selgitab, kui seda on vaja.



- Üleminekul suure tugevusega insuliinravimile ja ülemineku järgsete nädalate jooksul peate sagedamini mõõtma vere glükoosisisaldust (veresuhkru sisaldust).
- Kui teil on küsimusi, pidage nõu oma tervishoiutöötajaga.

Soovitused tervishoiutöötajatele

- Veenduge, et teie patsiendid on saanud adekvaatset teavet, kuidas kasutada suure tugevusega insuliinravimit.
- Insuliinravimit turustatakse pensüstlas ja seda tohib kasutada ainult selle seadmega. Tervishoiutöötajad ei tohi kunagi tõmmata insuliinravimit pensüstlast välja süstlaga, sest see võib põhjustada rasket üleannustamist.
- Kui patsient viiakse üle tavalise tugevusega insuliinravimilt üle insuliini ravimvormile, mis **ei ole bioekvivalentne** (nt Toujeo, glargiininsuliin 300 ühikut/ml), tohib üleminek toimuda ühikute arvu alusel, kuid annust võib olla vaja kohandada, et saavutada plasma glükoosisisalduse vajalik sihtvahemik. Annuse sellise kohandamise üksikasjalik teave on ravimiteabes.
- Öelge patsientidele, et nad jälgiksid hoolikalt vere glükoosisisaldust suure tugevusega insuliini ravimi kasutamise alguses ning järgnevate nädalate jooksul.
- Märkige retseptis insuliiniannus alati ühikutena (sõna „ühik“ tuleb väikeste tähtedega eraldi välja kirjutada), koos annustamissagedusega. Samuti tuleb retseptile alati kirjutada insuliini ravimvormi tugevus.
- Selgitage suure tugevusega insuliinravimi ja tavalise tugevusega insuliinravimi pakendi ning pensüstla erinevusi, eriti kui patsient läheb üle tavalise tugevusega insuliinravimilt suure tugevusega insuliinravimile. Rõhutage teist värvust, hoiatusteateid karbil/märgistusel ja muid pakendi turvaelemente (nt pensüstla kombatavaid elemente).
- Kui korraga määratakse mitu lühi- ja pikatoimelist insuliinravimit, tuleb rõhutada eri pensüstalde vahelise ja kasutamise erinevusi.
- Apteekrid peavad teadma, et turustatavad insuliinravimid võivad olla eri tugevustega.
- Apteekrid peavad enne ravimi väljastamist kontrollima, kas patsiendid ja hooldajad suudavad pensüstla annuseloendurit lugeda. Samuti peavad apteekrid kontrollima, kas patsiendid on saanud uue pensüstla kasutamise väljaõppe.
- Nägemispuudega või nägemisprobleemidega patsientidele tuleb öelda, et nad paluksid abi teiselt inimeselt, kelle nägemine on hea ja kes on saanud insuliini pensüstla kasutamise väljaõppe.

Tervishoiutöötajatel soovitatakse võtta suure tugevusega insuliinravimite säilitamisel ja väljastamisel ka järgmised ettevaatusmeetmed.

- Veenduge, et nende ravimitega toimuva ravi määramise ja nende ravimite väljastamise paber- ja elektroonilised süsteemid soodustavad ravimi õiget valimist ning väldivad segiajamist teiste ravimitega.
- Kontrollige alati hoolikalt elektroonilistes määramis- või väljastussüsteemides valitud ravimit.
- Veenduge, et kombineeritud insuliinravimite säilitamisviis aitab soodustada ravimi õiget valimist ja vältida segiajamist teiste ravimitega.

Lisateave

Suure tugevusega insuliini ravimvormid on näiteks [Tresiba](#) (degludekiinsuliin 200 ühikut/ml) ja [Humalog](#) (lisproinsuliin 200 ühikut/ml).

Ka [Toujeo](#) (glargiininsuliin 300 ühikut/ml) on suure tugevusega insuliinravim, kuid see ei ole bioekvivalentne 100 ühikut/ml glargiininsuliiniga (nt Lantus), mis tähendab, et neid insuliinravimeid ei saa omavahel vahetada. Seepärast võib üleminek 100 ühikut/ml glargiininsuliinilt Toujeole toimuda ühikute alusel, kuid plasma glükoosisisalduse sihtväärtuste vahemiku saavutamiseks võib olla vaja Toujeo annust suurendada (ligikaudu 10–18% võrra).

Nende ravimite ohutu kasutamise ja võimalike annustusvigade potentsiaalse riski vähendamise muude viiside lisateave on [suure tugevusega ja fikseeritud kombinatsiooniga insuliinravimite riskivähendusmeetmete juhendis](#).