



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27. marraskuuta 2015
EMA/134145/2015

Ohjeet vahvoin insuliineihin liittyvien lääkitysvirheiden estämiseen

Vahva insuliini on lääke, jonka sisältämä insuliinipitoisuus ylittää vakiomäärän 100 yksikköä/ml, joka taas on ollut monta vuotta ainoa EU:ssa saatavana oleva vahvuus. Vahvaa insuliinia sisältävien lääkkeiden ansiosta potilaat voivat saada suuren annoksen kertainjektiona, mikä auttaa vastaamaan tarpeeseen käyttää suurempia insuliiniannoksia. Siinä, miten vahvoja insuliinivalmisteita käytetään, on kuitenkin eroja verrattuna nykyisiin vakiovahvuisiin insuliinivalmisteisiin. Tämä aiheuttaa lääkitysvirheiden ja vahingossa tapahtuvien sekaannusten riskin.

Sen vuoksi potilaita ja terveydenhuollon ammattilaisia kehoitetaan olemaan erittäin huolellisia vahvojen insuliinilääkkeiden käytössä ja noudattamaan jäljempänä annettuja ohjeita tarkasti.

Suosituksot potilaille ja hoitajille

- Jos lääkepakkausssä ilmoitettu insuliinipitoisuus on yli **100 yksikköä/ml**, käytät vahvaa insuliinia. Lue pakkausselosteessa olevat ohjeet huolellisesti, ennen kuin alat käyttää tätä lääkettä.
- Jos käytät vahvan insuliinin lisäksi myös muuntyyppistä insuliinia, tarkista kaikkien insuliinien vahvuus pakkauksesta ja merkinnöistä ennen jokaista injeksiota, jotta et sekoita niitä.
- Vahva insuliini toimitetaan esitäytetyssä insuliinikynässä, ja sitä saa käyttää vain tämän kynän kanssa. Kynässä oleva annoslaskuri näyttää insuliiniyksiköiden määrän vahvuudesta riippumatta.
- Jos lääkityksesi vaihdetaan vakiovahvuisesta insuliinista vahvaan insuliiniin, käytät yleensä saman määrän yksiköitä kuin vakiovahvuista insuliinia käyttäessäsi.¹ Tämä koskee myös päinvastaista tilannetta, eli kun lääkityksesi vaihdetaan vahvasta insuliinista vakiovahvuiseen insuliiniin. Noudata aina terveydenhuollon ammattilaisen antamia ohjeita.
- Jos lääkityksesi vaihdetaan vakiovahvuisesta vahvaan insuliiniin, hoidostasi vastaava terveydenhuollon ammattilainen kertoo, mitä eroja vahvaa insuliinia ja vakiovahvuista insuliinia sisältävissä insuliinikynissä on.
- Esitäytetystä kynästä ei saa koskaan vetää insuliinia ruiskulla, koska siitä voi seurata vakava yliannostus.
- Vahvaan insuliiniin vaihtaessasi ja vaihdon jälkeisinä viikkoina verensokeripitoisuutta tulee mitata tavanomaista useammin.

¹ Poikkeustapauksissa annostasi voidaan joutua muuttamaan, koska siinä, miten elimistösi käsittelee vahvoja ja vakiovahvuisia liuoksia, on eroja. Lääkäri kertoo tästä tarvittaessa.



- Jos sinulla on kysyttävää, käänny terveydenhuollon ammattilaisen puoleen.

Tietoa terveydenhuollon ammattilaisille

- Varmista, että potilaat saavat riittävästi tietoa vahvan insuliinin käytöstä.
- Insuliini toimitetaan esitäytetyssä insuliinikynässä, ja sitä saa käyttää vain tämän kynän kanssa. Terveydenhuollon ammattilaiset eivät saa koskaan vetää insuliinia ruiskulla esitäytetystä kynästä, koska siitä voi seurata vakava yliannostus.
- Kun potilaan lääkitys vaihdetaan vakiovahvuisesta insuliinista sellaiseen insuliinivalmisteeseen, joka **ei ole biologisesti samanarvoinen** (kuten Toujeo, glargiini-insuliini 300 yksikköä/ml), vaihto voidaan tehdä yksikkö kerrallaan, mutta annosta voidaan joutua muuttamaan, jotta plasman glukoosipitoisuuden tavoitearvot saavutetaan. Tarkempia tietoja annoksen muuttamisesta on valmistetiedoissa.
- Kehota potilaita seuraamaan tarkasti verensokeriarvoja, kun he alkavat käyttää vahvaa insuliinia, ja sen jälkeisinä viikkoina.
- Määrää insuliiniannos aina yksiköinä ("yksiköt" on selitettävä tarkasti ja kirjoitettava pienin kirjaimin). Myös annostiheys on määrättävä. Lääkemääräyksessä on ilmoitettava aina insuliinivalmisteen vahvuus.
- Kerro, mitä eroja pakkausten ja vahvaa insuliinia sisältävien esitäytettyjen kynien ja vakiovahvuista insuliinia sisältävien kynien rakenteessa on etenkin, jos potilaan lääkitys on vaihdettu vakiovahvuisesta insuliinista vahvaan insuliiniin. Mainitse väriero sekä pakkauksessa/etiketissä olevat varoituslausekkeet ja muut turvallisuuteen liittyvät ominaisuudet (kuten esitäytetyn kynän kosketukseen perustuvat osat).
- Jos erilaisia lyhyt- ja pitkävaikutteisia insuliineja määrätään yhdessä, kahden erilaisen insuliinikynän ulkonäössä ja käytössä olevat erot on muistettava selvittää.
- Apteekkihenkilökunnan on muistettava, että insuliineja on nyt saatavana kahta vahvuutta.
- Apteekkihenkilökuntaa kehoitetaan varmistamaan, että potilaat ja hoitajat pystyvät lukemaan insuliinin vahvuuden ja annoslaskuria ennen lääkkeen myymistä. Apteekkihenkilökunnan tulee myös varmistaa, että potilaat on koulutettu uuden insuliinikynän käyttöön.
- Sokeita tai heikkonäköisiä potilaita on kehoitettava pyytämään aina apua toiselta henkilöltä, jolla on hyvä näkö ja jota on opastettu insuliinikynän käyttöön.

Lisäksi terveydenhuollon ammattilaisia kehoitetaan noudattamaan seuraavia varotoimenpiteitä vahvojen insuliinien säilyttämisessä ja jakelussa:

- Varmista, että näiden lääkkeiden määräämiseen ja myymiseen käytettävissä sähköisissä reseptijärjestelmissä ja paperireseptijärjestelmissä on mahdollista valita lääke oikein ja välttää sekaannuksia muiden lääkkeiden kanssa.
- Tarkista aina huolellisesti sähköisissä määräys- tai myyntijärjestelmissä valittu valmiste.
- Varmista, että yhdistelmäinsuliinilääkkeiden varastointijärjestelyt ovat sellaiset, että lääkkeen valinta voidaan tehdä oikein ja välttää sekaannuksia muiden lääkkeiden kanssa.

Lisätietoja

Esimerkkejä vahvoista insuliinivalmisteista ovat [Tresiba](#) (dekludekinsuliinia 200 yksikköä/ml) ja [Humalog](#) (lisproinsuliinia 200 yksikköä/ml).

Vaikka [Toujeo](#) (glargiini-insuliini 300 yksikköä/ml) on vahva insuliini, se ei ole biologisesti samanarvoinen kuin glargiini-insuliini 100 yksikköä/ml (esimerkiksi Lantus), joten näitä insuliineja ei voida vaihtaa keskenään. Kun glargiini-insuliinista (100 yksikköä/ml) vaihdetaan Toujeoon, se voidaan tehdä yksikkö kerrallaan, mutta Toujeosta saatetaan tarvita suurempi annos (noin 10–18 prosenttia suurempi), jotta plasman glukoosipitoisuuden tavoitearvot saavutetaan.

Lisätietoja näiden lääkkeiden turvallisesta käytöstä ja muista keinoista minimoida mahdollinen lääkitysvirheiden riski on [vahvojen ja kiinteäyhdistelmäisten insuliinivalmisteiden riskiminimointistrategioita koskevissa ohjeissa](#).