



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 novembre 2015  
EMA/134145/2015

## Orientation sur la prévention des erreurs médicamenteuses avec les insulines à forte concentration

Une insuline à forte concentration est un médicament qui contient de l'insuline à une concentration supérieure à la concentration standard de 100 unités/ml, ce qui est, depuis de nombreuses années, la seule concentration disponible dans l'UE. Les médicaments contenant de l'insuline à forte concentration peuvent permettre aux patients de recevoir une dose élevée en une seule injection et contribuent à satisfaire un besoin croissant de doses plus élevées d'insuline. Cependant, il existe des différences dans la manière dont les produits à forte concentration d'insuline sont utilisés par rapport aux formulations actuelles d'insuline de concentration standard. Par conséquent, il y a un risque d'erreurs médicamenteuses et de confusion.

Par conséquent, il est conseillé aux patients et aux professionnels de santé d'utiliser ces médicaments à forte concentration d'insuline avec une attention particulière et de suivre rigoureusement les recommandations énoncées ci-dessous.

### Recommandations à l'intention des patients et des soignants

- Si la concentration d'insuline indiquée sur l'emballage est **supérieure à 100 unités/ml**, vous utilisez de l'insuline à forte concentration. Lisez attentivement les instructions de la notice avant d'utiliser ce médicament.
- Si vous utilisez d'autres types d'insuline parallèlement à votre insuline à forte concentration, vérifiez toujours la concentration de chaque type d'insuline sur l'emballage et l'étiquette avant chaque injection pour éviter de les confondre.
- L'insuline à forte concentration est fournie dans un stylo pré-rempli et doit être utilisée exclusivement avec ce dispositif. Le compteur de doses du stylo affiche le nombre d'unités d'insuline indépendamment de la concentration.
- Si vous êtes en train de passer d'une insuline à concentration standard à une insuline à forte concentration, vous utiliserez généralement le même nombre d'unités que lorsque vous utilisez l'insuline à concentration standard.<sup>1</sup> Cela s'applique également lorsque vous passez d'une insuline à forte concentration à une insuline à concentration standard. Suivez toujours attentivement les instructions de votre professionnel de santé.

---

<sup>1</sup> Exceptionnellement, il se peut que votre dose doive être modifiée en raison des différences dans la manière dont les solutions à forte concentration et à concentration standard sont absorbées par le corps – votre médecin vous conseillera le cas échéant.



- Si vous passez d'une insuline à concentration standard à une insuline à forte concentration, votre professionnel de santé signalera les différences en matière de conception entre votre stylo à insuline à forte concentration et les autres stylos à insuline à concentration standard.
- Vous ne devez jamais utiliser de seringue pour prélever l'insuline d'un stylo pré-rempli, car cela pourrait entraîner un surdosage grave.
- Lors du passage à l'insuline à forte concentration et au cours des semaines qui suivent, vous devrez mesurer votre glycémie plus fréquemment.
- Si vous avez des questions, consultez votre professionnel de santé.

## Recommandations à l'intention des professionnels de la santé

- Veillez à ce que vos patients soient correctement informés sur la façon d'utiliser leur insuline à forte concentration.
- L'insuline est fournie dans un stylo pré-rempli et doit être utilisée exclusivement avec ce dispositif. Les professionnels de santé ne doivent jamais utiliser de seringue pour prélever l'insuline d'un stylo pré-rempli, car cela peut entraîner un surdosage grave.
- Lorsque les patients passent d'une insuline à concentration standard à une formulation d'insuline qui n'est **pas bioéquivalente** (tel que Toujeo, insuline glargine 300 unités/ml), le passage peut être effectué d'unité à unité. Toutefois, il se peut que la dose doive être ajustée afin d'obtenir les intervalles cibles de glycémie. Des renseignements plus détaillés sur l'ajustement posologique sont fournis dans les informations sur le produit.
- Expliquez aux patients qu'ils doivent surveiller étroitement leur glycémie lorsqu'ils commencent à prendre de l'insuline à forte concentration et au cours des semaines qui suivent.
- Prescrivez toujours la dose d'insuline en unités (le terme « unités » doit être clairement écrit en minuscules) et incluez la fréquence d'administration. La concentration de la formulation d'insuline doit également toujours être incluse dans la prescription.
- Expliquez les différences concernant la conception de l'emballage et le stylo pré-rempli pour les insulines à forte concentration et les insulines à concentration standard, surtout si le patient passe d'une insuline à concentration standard à une insuline à forte concentration. Concentrez-vous sur les différences de couleur, les avertissements sur la boîte/l'étiquette et les autres caractéristiques de la conception liées à la sécurité (tels que les éléments tactiles du stylo pré-rempli).
- Si différentes insulines à durée d'action courte ou longue sont prescrites en association, les différences en termes d'apparence et d'utilisation entre les deux stylos doivent être signalées.
- Les pharmaciens doivent être informés que les insulines sont maintenant disponibles à des différentes concentrations.
- Les pharmaciens sont encouragés à vérifier que les patients et les soignants sont capables de lire la concentration d'insuline et le compteur de dose du stylo avant de délivrer le médicament. Les pharmaciens doivent également vérifier que les patients ont été formés à l'utilisation du nouveau stylo.
- Les patients qui sont aveugles ou malvoyants doivent toujours être aidés par une personne qui a une bonne vue et qui a été formée à l'utilisation du stylo à insuline.

En outre, les professionnels de santé sont encouragés à prendre les précautions suivantes lors du stockage et de la délivrance des insulines à forte concentration:

- Veiller à ce que les systèmes électroniques et imprimés utilisés pour prescrire et délivrer ces médicaments permettent de sélectionner correctement le médicament et d'éviter toute confusion avec les autres produits.
- Vérifier toujours soigneusement le produit sélectionné dans les systèmes électroniques de prescription ou de délivrance.
- Veiller à ce que les dispositifs de stockage pour les associations médicamenteuses à base d'insuline permettent de sélectionner correctement le médicament et d'éviter toute confusion avec les autres produits.

---

#### **En savoir plus**

Parmi les exemples de formulations d'insuline à forte concentration, on peut citer [Tresiba](#) (200 unités/ml insuline dégludec) et [Humalog](#) (insuline lispro 200 unités/ml).

[Toujeo](#) (insuline glargine 300 unités/ml), bien qu'il s'agisse également d'une insuline à forte concentration, n'est pas bioéquivalente à l'insuline glargine 100 unités/ml (telle que Lantus), ce qui signifie que ces insulines ne sont pas interchangeables. Par conséquent, le passage de l'insuline glargine 100 unités/ml à Toujeo peut être effectué d'unité à unité, mais une dose supérieure de Toujeo (environ 10-18 %) peut s'avérer nécessaire afin d'obtenir les intervalles cibles de glycémie.

De plus amples informations sur une utilisation sans risque de ces médicaments et sur les façons de réduire au maximum le risque potentiel d'erreurs médicamenteuses avec ces médicaments sont disponibles dans [le document d'orientation sur les stratégies de réduction des risques pour les associations médicamenteuses à base d'insuline à concentration forte et fixe](#).