



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 listopada 2015 r.
EMA/134145/2015

Wytyczne dotyczące zapobiegania błędom w leczeniu insulinami wysokiej mocy

Insulina wysokiej mocy to lek, który zawiera insulinę w stężeniu przekraczającym standardowe 100 jednostek/ml, które przez wiele lat było jedyną mocą dostępną w UE. Leki zawierające insulinę wysokiej mocy mogą umożliwiać pacjentom otrzymywanie wysokiej dawki w pojedynczym wstrzyknięciu i pomagają zaspokoić rosnące zapotrzebowanie na wyższe dawki insuliny. Istnieją jednak różnice w sposobie stosowania produktów insulin wysokiej mocy w porównaniu z istniejącymi formułacjami insulin o standardowej mocy i dlatego zachodzi ryzyko błędów w leczeniu oraz przypadkowych pomyłek.

Dlatego zaleca się, aby pacjenci i personel medyczny zachowali szczególną ostrożność podczas stosowania leków z insuliną wysokiej mocy i uważnie przestrzegali niżej podanych zaleceń.

Zalecenia dla pacjentów i opiekunów

- Jeżeli podane na opakowaniu leku stężenie insuliny jest **wyższe niż 100 jednostek/ml**, jest to insulina wysokiej mocy. Przed zastosowaniem tego leku należy uważnie przeczytać instrukcje w ulotce dołączonej do opakowania.
- W przypadku stosowania wraz z insuliną wysokiej mocy innych rodzajów insuliny, przed każdym wstrzyknięciem należy zawsze sprawdzać moc na opakowaniu i etykiecie każdego rodzaju insuliny, aby uniknąć pomyłki.
- Insulina wysokiej mocy jest dostarczana w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu i powinna być stosowana wyłącznie z tym urządzeniem. Licznik dawki wstrzykiwacza wyświetla liczbę jednostek insuliny niezależnie od mocy.
- W przypadku przejścia z insuliny o standardowej mocy na insulinę wysokiej mocy zazwyczaj będzie stosowana taka sama liczba jednostek jak w przypadku stosowania insuliny o standardowej mocy.¹ Dotyczy to także sytuacji przejścia z insuliny o wysokiej mocy na insulinę o standardowej mocy. Należy zawsze przestrzegać instrukcji personelu medycznego.
- W przypadku przejścia z insuliny o standardowej mocy na insulinę o wysokiej mocy personel medyczny podkreśli wszelkie różnice w budowie między wstrzykiwaczem insuliny wysokiej mocy i wstrzykiwaczem insuliny standardowej mocy.

¹ W wyjątkowych przypadkach dawka może wymagać zmiany ze względu na różnice we wchłanianiu przez organizm roztworów insuliny o wysokiej i standardowej mocy — lekarz zaleci, jeżeli będzie to konieczne.



- Nie wolno używać strzykawki do pobierania insuliny z fabrycznie napełnionego wstrzykiwacza, gdyż może to spowodować poważne przedawkowanie.
- Podczas przechodzenia na insulinę wysokiej mocy i w trakcie tygodni po przejściu należy częściej mierzyć sobie poziom cukru we krwi.
- W przypadku jakichkolwiek pytań proszę porozmawiać z personelem medycznym.

Zalecenia dla personelu medycznego

- Należy upewnić się, że pacjenci są odpowiednio poinformowani o tym, jak stosować insulinę wysokiej mocy.
- Insulina jest dostarczana w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu i powinna być stosowana wyłącznie z tym urządzeniem. Personelowi medycznemu nie wolno używać strzykawki do pobierania insuliny z fabrycznie napełnionego wstrzykiwacza, gdyż może to spowodować poważne przedawkowanie.
- Przejście z insuliny o standardowej mocy na formulację insuliny, która **nie jest równoważna biologicznie** (jak Toujeo, insulina glargine 300 jednostek/ml) można przeprowadzić na zasadzie jednostka-jednostka, ale może być konieczne dostosowanie dawki w celu osiągnięcia docelowych zakresów stężenia glukozy w osoczu. Więcej szczegółowych informacji na temat takiego dostosowania dawki znajduje się w drukach informacyjnych.
- Należy poprosić pacjenta, aby ściśle monitorował swój poziom cukru we krwi podczas rozpoczynania stosowania insuliny o wysokiej mocy i przez kilka kolejnych tygodni.
- Insulinę należy zawsze przepisywać w jednostkach („jednostki” pisane jako pełny wyraz i małymi literami) oraz podawać częstotliwość dawek. Na recepcie powinna być także zawsze podana moc formulacji insuliny.
- Należy wyjaśnić różnice w budowie opakowań oraz fabrycznie napełnionych wstrzykiwaczy insuliny o wysokiej mocy i standardowej mocy, zwłaszcza jeżeli pacjenci przeszli z insuliny o standardowej mocy na insulinę o wysokiej mocy. Należy skoncentrować się na rozróżnianiu kolorów, ostrzeżeniach na pudełku/etykiecie oraz innych cechach budowy mających znaczenie dla bezpieczeństwa (jak elementy wyczuwalne dotykiem na fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu).
- Jeżeli jednocześnie przepisano insuliny krótko i długo działające, należy podkreślić różnice w wyglądzie i stosowaniu obu rodzajów wstrzykiwaczy.
- Farmaceuci powinni być świadomi, że insuliny są teraz dostępne w różnych mocach.
- Farmaceutów zachęca się do sprawdzania przed wydaniem leku, czy pacjenci i opiekunowie są w stanie odczytać moc insuliny oraz licznik dawek wstrzykiwacza. Farmaceuci powinni także sprawdzać, czy pacjenci zostali przeszkoleni w zakresie korzystania ze wstrzykiwacza.
- Pacjentów niewidomych lub niedowidzących należy poinstruować, aby zawsze korzystali z pomocy innej osoby o dobrym wzroku i przeszkolonej w stosowaniu wstrzykiwaczy insuliny.

Ponadto zachęca się personel medyczny do podjęcia następujących środków ostrożności podczas przechowywania i wydawania insulin wysokiej mocy:

- Upewnić się, że elektroniczne i papierowe systemy przepisywania i wydawania tych leków ułatwiają prawidłowy wybór leku oraz unikanie pomyłek z innymi lekami.

- Zawsze uważnie sprawdzić produkt wybrany w elektronicznych systemach przepisywania lub wydawania.
- Upewnić się, że warunki przechowywania skojarzonych leków insulinowych ułatwiają prawidłowy wybór leku i unikanie pomyłek z innymi lekami.

Więcej informacji

Przykłady formułacji insulin wysokiej mocy to [Tresiba](#) (200 jednostek/ml insuliny degludec) oraz [Humalog](#) (insulina lispro 200 jednostek/ml).

[Toujeo](#) (insulina glargine 300 jednostek/ml), chociaż także jest insuliną wysokiej mocy, nie jest równoważna biologicznie insulinie glargine 100 jednostek/ml (jak Lantus), co oznacza, że insuliny te nie są zamienne. Dlatego przejście z insuliny glargine 100 jednostek/ml na Toujeo można przeprowadzić zasadzie jednostka-jednostka, ale do osiągnięcia docelowych zakresów stężenia glukozy w osoczu może być potrzebna wyższa dawka Toujeo (ok. 10–18%).

Dodatkowe informacje na temat bezpiecznego stosowania tych leków i inne sposoby ograniczania możliwego ryzyka błędów w leczeniu związanych z tymi lekami można znaleźć w [wytycznych dotyczących strategii ograniczania ryzyka w przypadku skojarzonych produktów insulinowych o wysokiej mocy oraz stałym skojarzeniu](#).