



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 noiembrie 2015
EMA/134145/2015

Ghid privind prevenirea erorilor de medicație asociate cu insulinele cu concentrație mare

O insulină cu concentrație mare este un medicament care conține insulină la o concentrație mai mare decât concentrația standard de 100 unități/ml, care a fost timp de mulți ani singura concentrație disponibilă în UE. Medicamentele care conțin insulină cu concentrație mare pot permite pacienților să primească o doză mare printr-o singură injecție și poate ajuta la satisfacerea necesității din ce în ce mai mari de doze crescute de insulină. Totuși, există diferențe între modul de utilizare a medicamentelor care conțin insulină cu concentrație mare și formulările existente care conțin insulină cu concentrație standard; prin urmare, există și un risc de apariție a erorilor de medicație și a confuziilor accidentale.

Prin urmare, pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății li se recomandă să ia măsuri deosebite de precauție atunci când utilizează medicamente care conțin insulină cu concentrație mare și să urmeze cu atenție recomandările de mai jos.

Recomandări pentru pacienți și îngrijitori

- În cazul în care concentrația insulinei declarată pe ambalajul medicamentului dumneavoastră este **mai mare de 100 unități/ml**, înseamnă că utilizați o insulină cu concentrație mare. Înainte de a utiliza medicamentul, citiți cu atenție instrucțiunile din prospect.
- Dacă utilizați și alte tipuri de insulină în paralel cu insulina cu concentrație mare, verificați întotdeauna, pe ambalaj și pe etichetă, concentrația fiecărui tip de insulină înainte de fiecare injecție pentru a evita confuziile.
- Insulina cu concentrație mare este furnizată într-un stilou injector preumplut și trebuie utilizată numai cu acest dispozitiv. Contorul de dozare al stiloului injector afișează numărul de unități de insulină indiferent de concentrație.
- În general, dacă vi se schimbă tratamentul de la o insulină cu concentrație standard la o insulină cu concentrație mare, veți utiliza același număr de unități pe care le utilizați atunci când foloseați insulina cu concentrație standard¹. Același lucru este valabil și în cazul în care vi se schimbă tratamentul de la o insulină cu concentrație mare la o insulină cu concentrație standard. Urmați întotdeauna instrucțiunile profesionistului din domeniul sănătății care vă tratează.

¹ În situații excepționale, poate fi necesară modificarea dozei din cauza modurilor diferite în care organismul absoarbe soluțiile cu concentrație mare și cele cu concentrație standard – medicul dumneavoastră vă va informa dacă modificarea este necesară.



- Dacă vi se schimbă tratamentul de la o insulină cu concentrație standard la o insulină cu concentrație mare, profesionistul din domeniul sănătății care vă tratează va evidenția eventualele diferențe de proiectare dintre stiloul injector pentru insulina cu concentrație mare și stilourile injectoare pentru insulinele standard.
- Nu trebuie să utilizați niciodată o seringă pentru a trage insulina dintr-un stilou injector preumplut, deoarece este posibil să rezulte o supradozare severă.
- În timpul trecerii la tratamentul cu insulină cu concentrație mare și în cursul săptămânilor de după schimbarea tratamentului trebuie să vă luați glicemia mai frecvent.
- Dacă aveți orice întrebări, adresați-vă profesionistului din domeniul sănătății care vă tratează.

Recomandări pentru profesioniștii din domeniul sănătății

- Asigurați-vă că pacienții dumneavoastră sunt informați corespunzător cu privire la modul de utilizare a insulinei cu concentrație mare.
- Insulina este furnizată într-un stilou injector preumplut și trebuie utilizată numai cu acest dispozitiv. Profesioniștii din domeniul sănătății nu trebuie să utilizeze niciodată o seringă pentru a trage insulina dintr-un stilou injector preumplut, deoarece este posibil să rezulte o supradozare severă.
- Atunci când schimbați tratamentul pacienților de la o insulină cu concentrație standard la un medicament cu insulină care **nu este bioechivalentă** (cum ar fi Toujeo, insulină glargin 300 unități/ml), schimbarea poate fi efectuată unitate la unitate, dar poate fi necesară ajustarea dozei pentru a obține valorile glucozei plasmatice din intervalul țintă. Informații mai detaliate privind aceste ajustări ale dozelor sunt disponibile în informațiile referitoare la produs.
- Spuneți pacienților să își monitorizeze cu atenție glicemia atunci când încep tratamentul cu insulină cu concentrație mare, precum și în săptămânile următoare.
- Prescrieți întotdeauna doza de insulină în unități (termenul „unități” trebuie scris complet și cu litere mici) și precizați frecvența de administrare a dozelor. În prescripție trebuie inclusă întotdeauna concentrația insulinei din medicament.
- Explicați diferențele de proiectare dintre ambalajul și stiloul injector preumplut pentru insulinele cu concentrație mare și insulinele cu concentrație standard, în special în cazul în care pacientului i s-a schimbat tratamentul de la o insulină cu concentrație standard la o insulină cu concentrație mare. Axați-vă asupra diferențelor de culoare, asupra frazelor de avertizare de pe cutie/etichetă și asupra altor caracteristici de siguranță (cum ar fi elementele tactile de pe stiloul injector preumplut).
- Dacă sunt prescrise împreună diferite insuline cu acțiune de scurtă durată și acțiune de lungă durată, trebuie evidențiate diferențele de aspect și utilizare dintre cele două stilouri injectoare.
- Farmaciștii trebuie să fie conștienți de faptul că în prezent insulinele sunt disponibile în diferite concentrații.
- Farmaciștii sunt încurajați să verifice, înainte de eliberarea medicamentului, dacă pacienții și îngrijitorii pot citi concentrația insulinei și contorul de dozare al stiloului injector. De asemenea, farmaciștii trebuie să verifice ca pacienții să fi fost instruiți cu privire la utilizarea noului stilou injector.

- Pacienții orbi sau cu vedere slabă trebuie instruiți să solicite întotdeauna sprijinul unei alte persoane cu vederea bună, care a fost instruită în utilizarea stiloului injector pentru administrarea insulinei.

În plus, profesioniștii din domeniul sănătății sunt încurajați să ia următoarele măsuri de precauție la depozitarea și eliberarea insulinelor cu concentrații mari:

- să se asigure că sistemele electronice și sistemele pe suport de hârtie utilizate pentru prescrierea și eliberarea acestor medicamente ușurează selectarea corectă a medicamentului și previn confundarea cu alte medicamente;
- să verifice întotdeauna cu atenție medicamentul selectat în sistemele electronice de prescriere sau de eliberare;
- să se asigure că modalitățile de depozitare a medicamentelor combinate care conțin insulină ușurează selectarea corectă a medicamentului și previn confundarea cu alte medicamente.

Mai multe informații

Exemple de medicamente care conțin insulină cu concentrații mari: [Tresiba](#) (insulină degludec 200 unități/ml) și [Humalog](#) (insulină lispro 200 unități/ml).

[Toujeo](#) (insulină glargin 300 unități/ml), deși este tot o insulină cu concentrație mare, nu este bioechivalent cu insulina glargin 100 unități/ml (de exemplu Lantus), ceea ce înseamnă că aceste insuline nu sunt interschimbabile. Prin urmare, schimbarea tratamentului de la insulină glargin 100 unități/ml la Toujeo se poate efectua unitate la unitate, dar poate fi necesară o doză mai mare de Toujeo (cu aproximativ 10-18 %) pentru a obține valorile glucozei plasmatice din intervalul țintă.

Informații suplimentare privind utilizarea în siguranță a acestor medicamente și a altor modalități de reducere la minimum a posibilelor riscuri de erori de medicație asociate acestora sunt disponibile în [ghidul privind strategiile de reducere la minimum a riscurilor pentru medicamentele care conțin concentrații mari și combinații fixe de insulină](#).