



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 Νοεμβρίου 2015
EMA/134145/2015

Οδηγίες για την πρόληψη λαθών κατά τη χορήγηση φαρμακευτικής αγωγής με ινσουλίνες υψηλής περιεκτικότητας

Μια ινσουλίνη υψηλής περιεκτικότητας είναι ένα φάρμακο που περιέχει ινσουλίνη σε συγκέντρωση μεγαλύτερη από την πρότυπη συγκέντρωση των 100 μονάδων/ml, η οποία, εδώ και πολλά χρόνια, αποτελεί τη μοναδική διαθέσιμη περιεκτικότητα στην ΕΕ. Τα φάρμακα που περιέχουν ινσουλίνη υψηλής περιεκτικότητας μπορούν να δώσουν στους ασθενείς τη δυνατότητα να λάβουν μια υψηλή δόση μέσω μιας εφάπαξ ένεσης, και να βοηθήσουν στην αντιμετώπιση της αυξανόμενης ανάγκης για υψηλότερες δόσεις ινσουλίνης. Ωστόσο, υπάρχουν διαφορές στον τρόπο χρήσης των προϊόντων ινσουλίνης υψηλής περιεκτικότητας συγκριτικά με τα υφιστάμενα σκευάσματα ινσουλίνης πρότυπης περιεκτικότητας, επομένως υπάρχει κίνδυνος λαθών κατά τη χορήγηση φαρμακευτικής αγωγής και τυχαίας σύγχυσης.

Επομένως, οι ασθενείς και οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας καλούνται να είναι ιδιαίτερα προσεκτικοί κατά τη χρήση φαρμάκων ινσουλίνης υψηλής περιεκτικότητας και να ακολουθούν προσεκτικά τις συστάσεις που δίνονται παρακάτω.

Συστάσεις για ασθενείς και φροντιστές

- Εάν η συγκέντρωση που αναφέρεται στη συσκευασία του φαρμάκου είναι **μεγαλύτερη από 100 μονάδες/ml**, χρησιμοποιείτε ινσουλίνη υψηλής περιεκτικότητας. Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες στο φύλλο οδηγιών χρήσης πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο.
- Εάν χρησιμοποιείτε άλλους τύπους ινσουλίνης σε συνδυασμό με την ινσουλίνη υψηλής περιεκτικότητας, ελέγχετε πάντα την περιεκτικότητα στη συσκευασία και την επισήμανση κάθε τύπου ινσουλίνης πριν από κάθε ένεση για την αποφυγή της μεταξύ τους σύγχυσης.
- Η ινσουλίνη υψηλής περιεκτικότητας παρέχεται σε μια προγεμισμένη πένα και πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με αυτή τη συσκευή. Ο μετρητής δόσεων της συσκευής τύπου πέννας υποδεικνύει τον αριθμό των μονάδων ινσουλίνης ανεξαρτήτως περιεκτικότητας.
- Εάν η θεραπεία σας με ινσουλίνη πρότυπης περιεκτικότητας αντικατασταθεί με μια θεραπεία με ινσουλίνη υψηλής περιεκτικότητας, συνήθως θα χρησιμοποιείται ο ίδιος αριθμός μονάδων με τη χρήση της ινσουλίνης πρότυπης περιεκτικότητας.¹ Αυτό ισχύει επίσης εάν η θεραπεία με ινσουλίνη υψηλής περιεκτικότητας αντικατασταθεί με μια θεραπεία με ινσουλίνη πρότυπης περιεκτικότητας. Ακολουθείτε πάντα τις οδηγίες του επαγγελματία του τομέα της υγείας που σας παρακολουθεί.

¹ Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, μπορεί να χρειαστεί η αλλαγή της δόσης λόγω διαφορών στον τρόπο πρόσληψης των διαλυμάτων υψηλής και πρότυπης περιεκτικότητας από τον οργανισμό. Εάν χρειαστεί, θα σας συμβουλευσει ο ιατρός σας.



- Εάν η θεραπεία σας με ινσουλίνη πρότυπης περιεκτικότητας αντικατασταθεί με μια θεραπεία με ινσουλίνη υψηλής περιεκτικότητας, ο επαγγελματίας του τομέα της υγείας θα υπογραμμίσει τυχόν διαφορές στον σχεδιασμό μεταξύ της πέννας υψηλής περιεκτικότητας και άλλων πενών ινσουλίνης πρότυπης περιεκτικότητας.
- Ποτέ δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε σύριγγα για τη λήψη ινσουλίνης από μια προγεμισμένη πένα. Διαφορετικά, ενδέχεται να προκληθεί σοβαρή υπερδοσολογία.
- Κατά τη διάρκεια της αντικατάστασης της θεραπείας με μια ινσουλίνη υψηλής περιεκτικότητας και των εβδομάδων μετά την αντικατάσταση, πρέπει να μετράτε συχνότερα τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα.
- Εάν έχετε ερωτήσεις, μιλήστε με τον επαγγελματία του τομέα της υγείας που σας παρακολουθεί.

Συστάσεις για τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας

- Βεβαιωθείτε ότι οι ασθενείς σας είναι επαρκώς ενημερωμένοι σχετικά με τον τρόπο χρήσης της ινσουλίνης υψηλής περιεκτικότητας.
- Η ινσουλίνη παρέχεται σε μια προγεμισμένη πένα και πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με αυτή τη συσκευή. Οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας δεν πρέπει ποτέ να χρησιμοποιούν σύριγγα για τη λήψη ινσουλίνης από μια προγεμισμένη πένα. Διαφορετικά, ενδέχεται να προκληθεί σοβαρή υπερδοσολογία.
- Επομένως, κατά την αντικατάσταση της ινσουλίνης πρότυπης περιεκτικότητας με ένα σκεύασμα ινσουλίνης που δεν είναι **βιοϊσοδύναμο** (όπως το Τουτζεο, ινσουλίνη γλαργίνη 300 μονάδων/ml), η αντικατάσταση μπορεί να επιτευχθεί στη βάση μονάδας προς μονάδα, αλλά ενδεχομένως να χρειαστεί προσαρμογή της δόσης για την επίτευξη των προκαθορισμένων στόχων για το επίπεδο της γλυκόζης στο πλάσμα. Περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με μια τέτοια προσαρμογή της δόσης παρέχονται στις πληροφορίες προϊόντος.
- Ενημερώστε τους ασθενείς να παρακολουθούν στενά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα τους όταν ξεκινούν μια ινσουλίνη υψηλής περιεκτικότητας, και τις επόμενες εβδομάδες.
- Συνταγογραφείτε πάντα τη δόση της ινσουλίνης σε μονάδες (οι «μονάδες» να αναγράφονται ολογράφως σε πεζά γράμματα) και να περιλαμβάνετε τη συχνότητα της δόσης. Η συνταγή πρέπει επίσης να περιλαμβάνει πάντα την περιεκτικότητα του σκευάσματος ινσουλίνης.
- Εξηγήστε τις διαφορές στον σχεδιασμό της συσκευασίας και της προγεμισμένης πέννας για ινσουλίνες υψηλής περιεκτικότητας και ινσουλίνες πρότυπης περιεκτικότητας, ιδιαίτερα εάν ο ασθενής έχει αντικαταστήσει τη θεραπεία με ινσουλίνη πρότυπης περιεκτικότητας με μια θεραπεία με ινσουλίνη υψηλής περιεκτικότητας. Εστιάστε στη διαφοροποίηση των χρωμάτων, τις προειδοποιητικές δηλώσεις στο κουτί/επισήμανση και σε άλλα χαρακτηριστικά σχεδιασμού για την ασφάλεια (όπως ανάγλυφα στοιχεία της προγεμισμένης πέννας).
- Εάν συνταγογραφηθούν μαζί διαφορετικές ινσουλίνες βραχείας και μακράς δράσης, πρέπει να υπογραμμιστούν οι διαφορές μεταξύ των δύο συσκευών τύπου πέννας ως προς την εμφάνιση και τη χρήση.
- Οι φαρμακοποιοί θα πρέπει να γνωρίζουν ότι οι ινσουλίνες είναι πλέον διαθέσιμες σε διαφορετικές περιεκτικότητες.
- Συνιστάται στους φαρμακοποιούς να βεβαιώνονται ότι οι ασθενείς και οι φροντιστές τους είναι σε θέση να διαβάσουν τον μετρητή δόσεων της συσκευής τύπου πέννας πριν από τη χορήγηση του

φαρμάκου. Οι φαρμακοποιοί πρέπει επίσης να βεβαιώνονται ότι οι ασθενείς έχουν εκπαιδευθεί στον τρόπο χρήσης της νέας πέννας.

- Οι ασθενείς που είναι τυφλοί ή έχουν προβλήματα όρασης πρέπει να λαμβάνουν την οδηγία να ζητούν πάντα βοήθεια από ένα άλλο άτομο με καλή όραση, το οποίο είναι εκπαιδευμένο στη χρήση της συσκευής ινσουλίνης τύπου πέννας.

Επίσης, οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας καλούνται να λαμβάνουν τις ακόλουθες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη και χορήγηση των ινσουλινών υψηλής περιεκτικότητας:

- Βεβαιωθείτε ότι τα ηλεκτρονικά και τα χειρόγραφα συστήματα για τη συνταγογράφηση και τη χορήγηση αυτών των φαρμάκων διευκολύνουν τη σωστή επιλογή του φαρμάκου και αποτρέπουν τη σύγχυση με άλλα φάρμακα.
- Ελέγχετε πάντα το προϊόν που επιλέγεται κατά την ηλεκτρονική συνταγογράφηση ή τα συστήματα χορήγησης.
- Βεβαιωθείτε ότι οι ρυθμίσεις για τη φύλαξη των συνδυαστικών φαρμάκων ινσουλίνης διευκολύνουν τη σωστή επιλογή του φαρμάκου και αποτρέπουν τη σύγχυση με άλλα φάρμακα.

Περισσότερες πληροφορίες

Παραδείγματα σκευασμάτων ινσουλίνης υψηλής περιεκτικότητας είναι το [Tresiba](#) (200 μονάδες/ml ινσουλίνης degludec) και το [Humalog](#) (ινσουλίνη lispro 200 μονάδες/ml).

Το [Toujeo](#) (ινσουλίνη γλαργίνη 300 μονάδων/ml), παρόλο που είναι επίσης μια ινσουλίνη υψηλής περιεκτικότητας, δεν είναι βιοϊσοδύναμο με την ινσουλίνη γλαργίνη 100 μονάδων/ml (όπως το Lantus), το οποίο σημαίνει ότι αυτές οι ινσουλίνες δεν είναι εναλλάξιμες. Επομένως, κατά την αντικατάσταση της ινσουλίνης γλαργίνης 100 μονάδων/ml με το Toujeo, αυτό μπορεί να επιτευχθεί στη βάση μονάδας προς μονάδα, αλλά ενδεχομένως να απαιτηθεί υψηλότερη δόση Toujeo (περίπου 10-18%) για την επίτευξη των προκαθορισμένων στόχων για το επίπεδο της γλυκόζης στο πλάσμα.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ασφαλή χρήση αυτών των φαρμάκων και για άλλους τρόπους ελαχιστοποίησης του πιθανού κινδύνου λαθών κατά τη χορήγηση φαρμακευτικής αγωγής, διατίθενται στις [οδηγίες για τις στρατηγικές ελαχιστοποίησης του κινδύνου για προϊόντα ινσουλίνης υψηλής περιεκτικότητας και σταθερού συνδυασμού](#).