



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2015. november 27.  
EMA/134145/2015

## Útmutató a nagy hatáserősségű inzulinokkal kapcsolatos gyógyszerelési hibák megelőzésére

A nagy hatáserősségű inzulin olyan gyógyszer, amely az inzulint a standard 100 egység/ml-nél nagyobb koncentrációban tartalmazza, mely utóbbi hosszú évek óta az EU-ban kapható egyetlen hatáserősség. A nagy hatáserősségű inzulint tartalmazó gyógyszerek lehetővé tehetik, hogy a beteg egyetlen injekcióban nagy adagot kapjon, és segítenek kielégíteni az inzulin nagyobb adagjai iránti növekvő igényt. Ugyanakkor a nagy hatáserősségű inzulin készítmények alkalmazásának módja eltér a már meglévő, standard hatáserősségű inzulin készítményekétől, ezért fennáll a kockázata a gyógyszerelési hibáknak és a véletlen összetévesztésnek.

A betegeknek és az egészségügyi szakembereknek ezért azt javasolják, hogy különleges óvatossággal járjanak el a nagy hatáserősségű inzulin gyógyszerek alkalmazásakor, és gondosan kövessék az alábbi javaslatokat.

### Javaslatok a betegek és gondozók számára

- Ha a gyógyszere csomagolásán feltüntetett inzulinkoncentráció **100 egység/ml-nél magasabb**, Ön nagy hatáserősségű inzulint használ. A gyógyszer alkalmazása előtt olvassa el figyelmesen a betegtájékoztatóban található utasításokat.
- Ha a nagy hatáserősségű inzulinja mellett más típusú inzulinokat is használ, összetévesztésük elkerülésére minden befecskendezés előtt, mindig ellenőrizze mindegyik típusú inzulin hatáserősségét a csomagoláson és a címkén.
- A nagy hatáserősségű inzulint előretöltött adagolótolban forgalmazzák, és csak ezzel az eszközzel szabad használni. Az adagolótolon található adagszámláló az inzulinegységek számát mutatja, hatáserősségtől függetlenül.
- Ha standard hatáserősségű inzulinról nagy hatáserősségű inzulinra állítják át, általában ugyanazt a számú egységet fogja használni, mint a standard hatáserősségű inzulin alkalmazásakor.<sup>1</sup> Ez abban az esetben is érvényes, ha nagy hatáserősségűről standard hatáserősségű inzulinra állítják át. Mindig kövesse az egészségügyi szakember utasításait.
- Ha standard hatáserősségű inzulinról nagy hatáserősségű inzulinra állítják át, az egészségügyi szakember fel fogja hívni figyelmét a nagy hatáserősségű adagolótol és az egyéb, standard hatáserősségű adagolótolak kialakítása közötti különbségekre.

<sup>1</sup> Kivételes esetekben adagjának módosítására lehet szükség a nagy hatáserősségű és a standard hatáserősségű oldatok felvételi módjának különbségei miatt a szervezetben – kezelőorvosa javasolni fogja ezt, ha szükséges.



- Soha ne használjon fecskendőket inzulin felszívására előretöltött adagoló tollból, mert ez súlyos túladagoláshoz vezethet.
- A nagy hatáserősségű inzulinra történő átállás közben, valamint az átállás utáni hetekben gyakrabban kell mérnie a vércukorszintjét.
- Ha további kérdései vannak, beszéljen a kezelését végző egészségügyi szakemberrel.

## Javaslatok az egészségügyi szakemberek számára

- Gondoskodjon arról, hogy a betegek megfelelően tájékoztatva legyenek nagy hatáserősségű inzulinjuk alkalmazásának módjáról.
- Az inzulint előretöltött adagoló tollban forgalmazzák, és csak ezzel az eszközzel szabad használni. Az egészségügyi szakemberek soha nem használhatnak fecskendőket inzulin felszívására előretöltött adagoló tollból, mert ez súlyos túladagoláshoz vezethet.
- Amikor a betegeket standard hatáserősségű inzulinról olyan inzulin készítményre állítják át, amely **biológiailag nem egyenértékű** (például Toujeo, 300 egység/ml glargin inzulin), ezt meg lehet tenni egységről egységre alapon, de szükség lehet az adag beállítására annak érdekében, hogy a plazma glükózszint a céltartományban legyen. Az adagok ilyen módosítására vonatkozóan további részletes információk a kísérőiratokban találhatóak.
- Mondja meg a betegeknek, hogy szigorúan ellenőrizzék a vércukorszintjüket, amikor elkezdik a nagy hatáserősségű inzulin használatát, valamint az azt követő hetekben.
- Az inzulinadagot mindig egységekben kifejezve írja fel (az „egység” szót teljesen ki kell írni, kisbetűvel), és írja fel az adagolási gyakoriságot is. Az inzulin készítmény hatáserősségének mindig szerepelnie kell a recepten.
- Magyarozza el a különbségeket a nagy hatáserősségű és a standard hatáserősségű inzulinok csomagolásának és előretöltött adagoló tolljának kivitelezésében, különösen akkor, ha a beteget standard hatáserősségű inzulinról nagy hatáserősségű inzulinra állítják át. Fordítson fokozott figyelmet a színelkülönbségre, a dobozon/címkén található figyelmeztetésekre és más biztonsági tervezési jellemzőkre (például az előretöltött adagoló tollon található tapintható elemekre).
- Ha különböző rövid- és hosszú hatástartamú inzulinokat együtt írnak fel, ki kell emelni a két adagoló toll megjelenésében és használatában tapasztalható különbségeket.
- A gyógyszerészeknek tudatában kell lenniük annak, hogy az inzulinok jelenleg különböző hatáserősségekben kaphatók.
- A gyógyszerészeket arra ösztönzik, hogy ellenőrizzék, hogy a betegek és a gondozók a gyógyszer adagolása előtt le tudják-e olvasni az inzulin hatáserősségét és az adagoló toll adagszámlálóját. A gyógyszerészeknek azt is ellenőrizniük kell, hogy a betegeket kiképezték-e az új adagoló toll használatára vonatkozóan.
- A nem vagy gyengén látó betegeknek azt az utasítást kell adni, hogy mindig kérjenek segítséget egy jól látó, az inzulinadagoló toll használatában jártas személytől.

Ezenkívül az egészségügyi szakembereket az alábbi óvintézkedések megtételére ösztönzik a nagy hatáserősségű inzulinok tárolásakor és adagolásakor:

- Biztosítsa, hogy az ezen gyógyszerek felírására és adagolására használt elektronikus és papíralapú rendszerek elősegítsék a gyógyszer megfelelő kiválasztását és a más gyógyszerekkel történő összekeverés elkerülését.
- Mindig gondosan ellenőrizze az elektronikus gyógyszerfelírási vagy adagolási rendszerekben kiválasztott készítményt.
- Biztosítsa, hogy a kombinált hatóanyag-tartalmú gyógyszerekre vonatkozó tárolási intézkedések elősegítsék a gyógyszer megfelelő kiválasztását és a más gyógyszerekkel történő összekeverés elkerülését.

---

### **Bővebb információ**

A nagy hatásereőségű inzulinkészítményekre példa a [Tresiba](#) (200 egység/ml degludek inzulín) és a [Humalog](#) (200 egység/ml lispro inzulín).

Bár a [Toujeo](#) (300 egység/ml glargin inzulín) is nagy hatásereőségű inzulín, biológiaiilag nem egyenértékű a 100 egység/ml-lel (például Lantus), ami azt jelenti, hogy ezek az inzulínok egymással nem felcserélhetők. Ezért amikor a 100 egység/ml glargin inzulínról Toujeo-ra állnak át, ezt meg lehet tenni egységről egységre alapon, de magasabb Toujeo adagra (körülbelül 10–18%) lehet szükség ahhoz, hogy a plazma glükózsint a céltartományban legyen.

Ezeknek a gyógyszereknek a biztonságos alkalmazására vonatkozó további információk, valamint az ezen gyógyszerek alkalmazásakor előforduló gyógyszerelési hibák potenciális kockázata minimalizálásának más módjai az [Útmutató a nagy hatásereőségű és fix kombinációs inzulinkészítmények kockázatminimalizálási stratégiáiról](#) című dokumentumban található.