



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2015. gada 27. novembrī  
EMA/134145/2015

## Norādījumi par zāļu lietošanas kļūdu novēršanu augstas koncentrācijas insulīnam

Augstas koncentrācijas insulīns ir zāles, kuru sastāvā esošā insulīna koncentrācija pārsniedz parastā (regulārā) insulīna, kas satur 100 vienības/ml, koncentrāciju, un kas ilgus gadus bija vienīgā pieejamā stiprā koncentrācija visā ES. Ievadot zāles, kas satur augstas koncentrācijas insulīnu, pacients saņem lielu devu vienas injekcijas laikā, tādējādi apmierinot pieaugošo vajadzību pēc lielākas insulīna devas. Tomēr augstas koncentrācijas insulīna zāļu lietošana salīdzinājumā ar esošā parastā (regulārā) insulīna sastāva lietošanu ir atšķirīga, tādēļ pastāv zāļu lietošanas kļūdu un nejaušas sajaukšanas risks.

Tāpēc pacientiem un veselības aprūpes speciālistiem, lietojot augstas koncentrācijas insulīnu saturošas zāles, jārikojas īpaši piesardzīgi un rūpīgi jāievēro turpmāk norādītie ieteikumi.

### Ieteikumi pacientiem un aprūpētājiem

- Ja insulīna koncentrācija, kas norādīta uz Jūsu zāļu iepakojuma, ir lielāka par 100 vienībām/ml, tad Jūs lietojat augstas koncentrācijas insulīnu. Pirms šo zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu zāļu lietošanas instrukciju;
- Ja Jūs lietojat cita veida insulīnu preparātus kopā ar augstas koncentrācijas insulīnu, vienmēr pirms katras injekcijas pārbaudiet uz iepakojuma norādīto insulīna koncentrāciju un katra insulīna veida marķējumu, lai tos nesajauktu;
- Augstas koncentrācijas insulīnu piegādā pildspalvveida pilnšļircē un to drīkst ievadīt tikai ar šo ierīci. Pildspalvveida ierīces devu skaitītājs rāda vienību skaitu neatkarīgi no koncentrācijas;
- Ja Jūsu ārstēšanā lietotais parastais (regulārais) insulīns tiek aizstāts ar augstas koncentrācijas insulīnu, turpmāk Jums būs jālieto tāds pats vienību skaits kā parasta stipruma insulīna gadījumā.<sup>1</sup> Tas attiecas arī uz gadījumiem, kad Jūsu ārstēšanā lietoto augstas koncentrācijas insulīnu aizstāj ar parasta stipruma insulīnu. Vienmēr ievērojiet sava veselības aprūpes speciālista sniegtos norādījumus;
- Ja Jūsu ārstēšanā lietotais parastais (regulārais) insulīns tiek aizstāts ar liela stipruma insulīnu, Jūsu veselības aprūpes speciālists skaidri norādīs atšķirības starp augstas koncentrācijas insulīna un citu parastā stipruma insulīna pildspalvu uzbūvi;

<sup>1</sup> Izņēmuma gadījumā sakarā ar atšķirīgo augstas koncentrācijas insulīna un parastā stipruma insulīna šķīduma uzņemšanu organismā var būt nepieciešama nozīmētās devas maiņa — šādas nepieciešamības gadījumā Jūsu ārsts sniegs Jums norādījumus.



- Nekādā gadījumā neizmantojiet šļirci insulīna atvilkšanai no pildspalvveida pilnšļirces, pretējā gadījumā var notikt smaga pārdozēšana;
- Pārejot uz augstas koncentrācijas insulīnu, kā arī pirmajās nedēļas pēc pārejas Jums ir biežāk jāpārbauda cukura līmenis asinīs;
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet savam veselības aprūpes speciālistam.

## Ieteikumi veselības aprūpes speciālistiem

- Pārliecinieties, ka Jūsu pacienti ir attiecīgi informēti par viņiem nozīmētā augstas koncentrācijas insulīna lietošanu;
- Insulīns tiek piegādāts pildspalvveida pilnšļircē, un to drīkst ievadīt tikai ar šo ierīci. Veselības aprūpes speciālisti nekādā gadījumā nedrīkst izmantot šļirci insulīna atvilkšanai no pildspalvveida pilnšļirces, pretējā gadījumā var notikt smaga pārdozēšana;
- Kad pacientu ārstēšanā lietotais parastais (regulārais) insulīns tiek aizstāts ar insulīna sastāvu, kas **nav bioekvivalents** (piemēram, ar *Toujeo*, 300 vienību/ml glargīna insulīnu), aizstāšanu ir iespējams izdarīt pēc principa "vienība pret vienību", tomēr glikozes mērķa diapazona sasniegšanai plazmā var būt nepieciešama devas pielāgošana. Sīkāka informācija par šādu devas pielāgošanu ir pieejama zāļu aprakstā;
- Norādiet pacientiem, ka augstas koncentrācijas insulīna lietošanas sākumā un pirmajās nedēļas pēc tam viņiem ir jāveic rūpīga asins līmeņa asinīs kontrole;
- Vienmēr parakstiet insulīna devas vienībās (skaidri nosauciet un ar mazajiem burtiem norādiet "vienības"), kā arī norādiet devas lietošanas biežumu. Receptē vienmēr jābūt norādītam insulīna sastāva stiprumam;
- Paskaidrojiet pacientam, ar ko atšķiras augstas koncentrācijas insulīna iepakojuma dizains un pildspalvveida pilnšļirce no parastā stipruma insulīna iepakojuma dizaina un pildspalvveida pilnšļirces, jo īpaši, ja pacientam parastā stipruma insulīns tiek aizstāts ar augstas koncentrācijas insulīnu. Uzsveriet krāsu atšķirību, brīdinājuma paziņojumus, kas norādīti uz kartona kārbas/markējuma un citas drošības funkcijas (piemēram, taustes elementus uz pildspalvveida pilnšļirces);
- Ja ātras un ilgstošas darbības insulīnus paraksta vienlaikus, skaidri jānorāda abu pildspalvu ierīču izskata un lietošanas atšķirības;
- Farmaceitiem jāņem vērā, ka tagad ir pieejami dažāda stipruma insulīni;
- Farmaceitiem pirms zāļu izsniegšanas jāpārliecinās, vai pacienti un aprūpētāji spēj nolasīt insulīna stiprumu un devas skaitītāju uz pildspalvveida pilnšļirces. Tāpat farmaceitiem jāpārbauda, vai pacienti ir apmācīti lietot pildspalvveida pilnšļirci;
- Instruējiet aklus vai vājredzīgus pacientus jautāt pēc palīdzības citai personai, kurai ir laba redze un kura ir apmācīta lietot pildspalvveida pilnšļirci.

Turpmāk ir norādīti piesardzības pasākumi, kas jāveic veselības aprūpes speciālistiem, uzglabājot un izsniedzot augstas koncentrācijas insulīnus:

- Pārliecinieties, ka receptšu izrakstīšanas un izsniegšanas elektroniskā sistēma vai papīra veidlapas forma atvieglo pareizo zāļu izvēli un tās nav iespējams sajaukt ar citām zālēm;

- Vienmēr rūpīgi pārbaudiet receptšu izrakstīšanas un izsniegšanas elektroniskajā sistēmā atlasītās zāles;
- Pārliedzieties, ka insulīnu saturošu zāļu kombinācijas uzglabāšanas kārtība atvieglo pareizo zāļu izvēli un tās nevar sajaukt ar citām zālēm.

---

#### **Plašāka informācija**

Augstas koncentrācijas insulīna sastāvu piemērs ir [Tresiba](#) (200 vienību/ml degludeka insulīna) un [Humalog](#) (200 vienību/ml lispro insulīna).

[Lai gan Toujeo](#) (300 vienību/ml glargīna insulīna) ir augstas koncentrācijas insulīns, tomēr tas nav bioekvivalents 100 vienību/ml glargīna insulīnam un šie insulīna sastāvi nav tieši savstarpēji aizstājami. Tāpēc, aizstājot 100 vienību/ml glargīna insulīnu ar *Toujeo*, to ir iespējams izdarīt pēc principa "vienība pret vienību", tomēr glikozes mērķa diapazona sasniegšanai plazmā var būt nepieciešama (par aptuveni 10–18 %) lielāka *Toujeo* deva.

Papildu informācija par zāļu drošu lietošanu un citiem iespējamo zāļu lietošanas kļūdu risku mazināšanas veidiem ir pieejama [norādēs par riska mazināšanas stratēģijām augstas koncentrācijas un fiksētu devu kombinācijas insulīna preparātiem](#).