



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 november 2015
EMA/134145/2015

Richtsnoer ten aanzien van de preventie van medicatiefouten met hooggeconcentreerde insulinen

Een hooggeconcentreerde insuline is een geneesmiddel dat insuline bevat in een hogere concentratie dan de gebruikelijke 100 eenheden/ml, die gedurende vele jaren in de hele EU de enige beschikbare sterkte is geweest. Geneesmiddelen die hooggeconcentreerde insuline bevatten, kunnen het mogelijk maken dat patiënten een hoge dosis in een enkelvoudige injectie krijgen en kunnen tegemoetkomen aan een toenemende behoefte aan hogere doses insuline. Er zijn echter verschillen in de manier waarop hooggeconcentreerde insulineproducten worden gebruikt in vergelijking met bestaande insulineformuleringen met standaardsterkte en er is daarom een risico op medicatiefouten en accidentele verwarring.

Patiënten en professionele zorgverleners wordt daarom aangeraden extra zorgvuldig te zijn bij het gebruik van hooggeconcentreerde insulinegeneesmiddelen en om de hieronder gegeven aanbevelingen nauwkeurig op te volgen.

Aanbevelingen voor patiënten en hun verzorgers

- Als de concentratie insuline die op uw geneesmiddelverpakking vermeld staat **hoger is dan 100 eenheden/ml**, dan gebruikt u hooggeconcentreerde insuline. Lees de instructies in uw bijsluiter nauwkeurig door voordat u dit geneesmiddel gebruikt.
- Als u naast uw hooggeconcentreerde insuline andere soorten insuline gebruikt, controleer dan voor elke injectie altijd de sterkte op de verpakking en het etiket van iedere soort insuline om te voorkomen dat u ze verwart.
- De hooggeconcentreerde insuline wordt geleverd in een voorgevulde pen en mag alleen met dit hulpmiddel worden gebruikt. De dosisteller van de pen toont het aantal eenheden insuline, ongeacht de sterkte.
- Als u wordt overgezet van insuline met standaardsterkte op een hooggeconcentreerde insuline, zult u doorgaans hetzelfde aantal eenheden gebruiken als bij de insuline met standaardsterkte.¹ Dit geldt ook als u wordt overgezet van een hooggeconcentreerde insuline van op een insuline met standaardsterkte. Volg altijd de instructies van uw professionele zorgverlener op.

¹ In uitzonderlijke gevallen kan het zijn dat uw dosis moet worden veranderd, vanwege verschillen in de manier waarop hooggeconcentreerde oplossingen en oplossingen met standaardsterkte in het lichaam worden opgenomen – uw arts zal u inlichten als dit nodig is.



- Als u wordt overgezet van insuline met standaardsterkte op hooggeconcentreerde insuline, zal uw professionele zorgverlener eventuele verschillen in ontwerp tussen uw pen voor hooggeconcentreerde insuline en andere pennen voor insuline met standaardsterkte benadrukken.
- U mag nooit een spuit gebruiken om insuline uit een voorgevulde pen op te trekken, omdat een ernstige overdosering het gevolg kan zijn.
- Tijdens de overschakeling op hooggeconcentreerde insuline en in de weken na de overschakeling dient u uw bloedsuikergehalte vaker te meten.
- Neem contact op met uw professionele zorgverlener als u vragen hebt.

Aanbevelingen voor professionele zorgverleners

- Zorg ervoor dat uw patiënten goed geïnformeerd zijn over hoe ze hun hooggeconcentreerde insuline moeten gebruiken.
- De insuline wordt geleverd in een voorgevulde pen en mag alleen met dit hulpmiddel worden gebruikt. Professionele zorgverleners mogen nooit een spuit gebruiken om insuline uit een voorgevulde pen op te trekken, omdat een ernstige overdosering het gevolg kan zijn.
- Bij het overzetten van patiënten van insuline met standaardsterkte op een insulineformulering die **niet biologisch gelijkwaardig** is (zoals Toujeo, insuline glargine 300 eenheden/ml), kan de overschakeling plaatsvinden op een eenheid-tot-eenheidbasis, maar het kan zijn dat de dosis moet worden aangepast om streefbereiken voor het plasmagluucosegehalte te bereiken. Gedetailleerdere informatie over een dergelijke dosisaanpassing wordt verstrekt in de productinformatie.
- Vertel patiënten om hun bloedsuikergehalte nauwkeurig te controleren wanneer ze beginnen met hooggeconcentreerde insuline en in de weken erna.
- Schrijf de insulinedosis altijd in eenheden voor (“eenheden” spellen en in kleine letters vermelden) en neem ook de dosisfrequentie op. De sterkte van de insulineformulering dient ook altijd in het voorschrift te worden opgenomen.
- Leg verschillen uit in het ontwerp van de verpakking en de voorgevulde pen voor hooggeconcentreerde insulinen en insulinen met standaardsterkte, vooral als de patiënt is overgezet van insuline met standaardsterkte op hooggeconcentreerde insuline. Richt u op kleurverschillen, waarschuwingen op de doos/het etiket en andere kenmerken van het ontwerp ten aanzien van de veiligheid (zoals voelbare onderdelen op de voorgevulde pen).
- Als verschillende kort- en langwerkende insulinen samen worden voorgeschreven, moeten de verschillen in uiterlijk en gebruik tussen de twee pennen worden benadrukt.
- Apothekers moeten ervan op de hoogte zijn dat insulinen nu verkrijgbaar zijn in verschillende sterkten.
- Apothekers worden gestimuleerd om na te gaan of patiënten en hun verzorgers in staat zijn de sterkte van de insuline en de dosisteller van de pen af te lezen alvorens het geneesmiddel uit te reiken. Apothekers dienen ook na te gaan of patiënten geoefend zijn in hoe ze de nieuwe pen moeten gebruiken.
- Patiënten die blind zijn of een slecht gezichtsvermogen hebben, moeten worden geïnstrueerd om altijd hulp te krijgen van een andere persoon die goed kan zien en die geoefend is in het gebruik van de insulinepen.

Bovendien worden professionele zorgverleners gestimuleerd om de volgende voorzorgsmaatregelen te nemen bij het bewaren en uitreiken van hooggeconcentreerde insulinen:

- Ervoor zorgen dat elektronische en papieren systemen die worden gebruikt voor het voorschrijven en uitreiken van deze geneesmiddelen, de juiste keuze van het geneesmiddel vergemakkelijken en verwarring met andere geneesmiddelen vermijden.
- Altijd nauwkeurig het gekozen product controleren bij elektronische voorschrijf- en uitreiksystemen.
- Ervoor zorgen dat bewaarmaatregelen voor combinatiegeneesmiddelen met insuline de juiste keuze van het geneesmiddel vergemakkelijken en verwarring met andere geneesmiddelen vermijden.

Meer informatie

Voorbeelden van hooggeconcentreerde insulineformuleringen zijn [Tresiba](#) (200 eenheden/ml insuline degludec) en [Humalog](#) (insuline lispro 200 eenheden/ml).

[Toujeo](#) (insuline glargine 300 eenheden/ml) is, hoewel het ook een hooggeconcentreerde insuline is, niet biologisch gelijkwaardig aan insuline glargine 100 eenheden/ml (zoals Lantus), wat betekent dat deze insulinen niet onderling verwisselbaar zijn. Daarom kan het overschakelen van insuline glargine 100 eenheden/ml op Toujeo plaatsvinden op een eenheid-tot-eenheidbasis, maar er kan een hogere dosis Toujeo (ongeveer 10-18%) nodig zijn om streefbereiken voor het plasmagluucosegehalte te bereiken.

Meer informatie over het veilige gebruik van deze geneesmiddelen en andere manieren om het mogelijke risico op medicatiefouten met deze geneesmiddelen tot een minimum te beperken, zijn te vinden in het [richtsnoer ten aanzien van risicobeperkende strategieën voor hooggeconcentreerde insulineproducten en in vaste combinaties](#).