



METODICKÝ POKYN č. MP-L002-04

Správné uchovávání a používání inzulinů na zdravotnických pracovištích

3. vydání ze dne: 30. 6. 2017
Účinnost od: 30. 6. 2017

Skartační znak: A
Stupeň důvěrnosti: N1

	Jméno	Funkce	Datum	Podpis
Odborný garant	Mgr. Robert Běhal	vedoucí lékárník Lékárna FNOL		
	PharmDr. Tomáš Anděl, Ph.D.	farmaceut Lékárna FNOL		
Schválil	MUDr. Eleni Mikušková	náměstek léčebné péče		



Správné uchovávání a používání inzulinů na zdravotnických pracovištích

(Metodický pokyn č. MP-L002-04, 3. vydání ze dne 30. 6. 2017)

1 ÚVODNÍ USTANOVENÍ

1.1 Účel

- 1.1.1 Účelem je seznámit zdravotnické pracovníky s postupy správného skladování léčivých přípravků s obsahem inzulinů, jejich uchovávání po prvním použití a správným používáním.

1.2 Závaznost

- 1.2.1 Metodický pokyn je závazný pro všechny zdravotnické pracovníky oddělení a klinik, kteří nakládají s léčivými přípravky s obsahem inzulinu.

1.3 Správa normy

- 1.3.1 Správa normy se řídí směrnicí Sm-G001 Vznik a řízení organizačních norem.

2 VYMEZENÍ POJMŮ

2.1 Zkratky

FNOL	Fakultní nemocnice Olomouc
OG	odborný garant
ON	organizační norma
SPC	souhrn údajů o přípravku
SÚKL	Státní ústav pro kontrolu léčiv

2.2 Definice

- 2.2.1 Při manipulaci s inzulinými je vedle správných pravidel skladování důležité správné uchovávání inzulinů po jejich prvním použití. Používání nesprávných postupů může zapříčinit zhoršení kvality léčiva a následně může vést až k poškození zdraví pacienta.

2.3 Odborné funkce

- 2.3.1 Tato ON nezavádí žádné nové odborné funkce.

3 VLASTNÍ TEXT

3.1 Uchovávání inzulinů v ampulích určených pro opakovaný odběr

- 3.1.1 Veškeré inzulinové ampule se až do prvního použití skladují na odděleních v lednicích při teplotě 2-8°C. Prvním použitím se rozumí stržení plastové plomby, která kryje pryžovou zátku. Ampule s obsahem 10 ml nelze po prvním otevření již ukládat zpět do chladničky, ale uchovávají se při pokojové teplotě obvykle do 25°C popř. do 30°C, vždy podle pokynů výrobců schválených SÚKL. Tyto pokyny jsou dostupné v příbalovém letáku a SPC.
- 3.1.2 Ampule musí být stále chráněna před světlem, nejlépe v původním papírovém obalu, a před působením vysokých teplot. Výjimkou v uchovávání inzulinů po prvním použití jsou situace velmi vysokých letních teplot, kdy hrozí zkrácení životnosti inzulinů. Pokud by měly být inzulinové ampule vystaveny takovému vysokému teplotám, je bezpečnější tyto 10 ml ampule uchovávat v chladničce (inzulin je však nutné před aplikací nechat dosáhnout pokojové teploty).



Správné uchovávání a používání inzulinů na zdravotnických pracovištích

(Metodický pokyn č. MP-L002-04, 3. vydání ze dne 30. 6. 2017)

- 3.1.3 Inzulíny nesmí zmrznout.
- 3.1.4 Po prvním použití vyznačí odpovědný pracovník na vnitřní obal (na signaturu ampule), případně i vnější papírový obal, datum kdy k tomuto otevření došlo. Následně je nutné inzulin spotřebovat do 4 nebo 6 týdnů, vždy podle pokynů výrobce.
- 3.1.5 Pro každý odběr inzulinu se použije vždy nová sterilní stříkačka a jehla.
- 3.1.6 V případě nedostupnosti inzulinů z Lékárny FNOL, lze v nouzi použít inzulíny donesené pacienty. Tyto inzulíny jsou považovány za potenciálně infekční, musí být proto označeny jménem a příjmením pacienta, jeho datem narození (nejlépe rodným číslem pro jednoznačnou identifikaci), musí být v lednici skladovány odděleně od inzulinů FNOL a nesmí být podány jinému pacientovi, než tomu, který si je přinesl. U těchto inzulinů není zřejmé, za jakých podmínek byly pacientem skladovány, zda nebyly vystaveny světlu, zvýšené teplotě, mrazu aj.

3.2 Uchovávání inzulinových zásobních vložek (cartridgi) do inzulinových per

- 3.2.1 Veškeré inzulinové cartridge se až do prvního použití skladují v lednici při teplotě 2-8°C. Prvním použitím se rozumí roztržení ochranné hliníkové folie na blistru. Cartridge je nutno chránit před světlem, nejlépe v původních papírových obalech. Cartridge nelze po prvním otevření již ukládat do chladničky, ale uchovávají se výhradně v inzulinových perech při pokojové teplotě obvykle do 25°C popř. do 30 °C po dobu 4 až 6 týdnů, vždy podle pokynů výrobců schválených SÚKL. Tyto pokyny jsou dostupné v příbalovém letáku nebo SPC.
- 3.2.2 Inzulinová pera musí být stále chráněna před nadměrnou teplotou (především před přímým slunečním zářením, v době velmi vysokých letních teplot). Během těchto teplot hrozí zkrácení životnosti inzulinů.
- 3.2.3 Inzulinová pera s vloženými cartridge se již nesmí skladovat v lednici. Velké změny teploty během používání těchto per vedou ke změnám roztažnosti materiálů pera (pístu) a cartridge (skleněného válce), které mohou ovlivnit velikost aplikované dávky. Po zchlazení pera v lednici dochází k vytečení několika jednotek inzulinu a následně po jeho ohřátí na pokojovou teplotu může během aplikace pacientem dojít k protočení dávkovacího pístu naprázdno a pacient nedostává celou požadovanou dávku.
- 3.2.4 Inzulinová pera je nutno uchovávat uzavřená krytem, aby byl přípravek chráněn před světlem.
- 3.2.5 Cartridge musí před prvním použitím v peru dosáhnout okolní pokojové teploty.
- 3.2.6 Inzulinové cartridge lze používat pouze způsobem schváleným SÚKL, a to výhradně v inzulinových perech. Z těchto cartridge se nesmí inzulin odebírat stříkačkou.

3.3 Upozornění

- 3.3.1 Depotní číré inzulíny Levemir Lantus (a další obdobné léčivé přípravky) jsou dostupné pouze v cartridgech a jsou určeny výhradně pro podkožní aplikaci perem, nesmí se aplikovat nitrožilně ani injekcí ani infuzí (riziko těžkých hypoglykemií, tvorba mikroprecipitátů inzulinu). Nesmí se mísit s žádnými jinými inzulíny (riziko tvorby sraženiny a změny kinetiky inzulinů).
- 3.3.2 Depotní suspenzní inzulíny na bázi protaminu se nesmí aplikovat intravenózně.
- 3.3.3 Dosud nepoužívané inzulíny (opatřené stále ochrannou plombou nebo uložené v blistru) uchovávané při pokojové teplotě se považují automaticky za již používané. Po vyznačení data, kdy byly poprvé uloženy, mimo chladničku se mohou uchovávat při pokojové teplotě nejdéle 4, resp. 6 týdnů, poté je nutné je zlikvidovat.



Správné uchovávání a používání inzulinů na zdravotnických pracovištích

(Metodický pokyn č. MP-L002-04, 3. vydání ze dne 30. 6. 2017)

3.4 Specifické odpovědnosti a pravomoci

3.4.1 Tato ON nestanovuje žádné specifické pravomoci a odpovědnosti.

3.5 Další odborní garanti

3.5.1 Tato ON nemá další odborné garanty.

4 SOUVISEJÍCÍ DOKUMENTY

4.1 Dokumenty vyšší úrovně

Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů v platném znění

Souhrny údajů o přípravku jednotlivých léčivých přípravků s obsahem inzulinu schválené SÚKL.

4.2 Dokumenty FNOL

Sm-L002 Hospodaření s léčivy

4.3 Vystavené dokumenty

Tento metodický pokyn nevystavuje žádné dokumenty.

5 ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

5.1 Účinnost

5.1.1 Tato ON nabývá účinnosti dnem **30. 6. 2017**.

5.1.2 Dnem účinnosti se nahrazuje 2. vydání ze dne 3. 12. 2013.

5.1.3 OG je povinen 1x za dva roky provést revizi ON. Pokud to stav vyžaduje, musí OG zajistit vypracování nového vydání ON nebo její změny. Záznam o provedené revizi provede správce dokumentace do formuláře Fm-G001-REV-001 „Záznam o revizi ON“.

Povinnost vypracování nové ON nebo změny nastává i v případě, že dojde k zásadním změnám, které se dotýkají obsahu ON.

5.1.4 Přejícná ustanovení nejsou stanovena.

5.2 Přílohy

Nejsou.