



**International
Diabetes Federation
Europe**

INSULĪNA UZGLABĀŠANA

IDF EUROPE INFORMATĪVAIS MATERIĀLS



SATURA RĀDĪTĀJS

Pamatojums un ievads

A - Attiecībā uz insulīnu jāievēro stingri noteikti aukstuma ķēdes standarti	4
B - Oficiālie norādījumi par insulīna uzglabāšanu	6
C - Apstākļu atšķirības profesionālajā aukstuma ķēdē un personu ar diabētu mājās	6
D - Insulīna sasalšanas risks sadzīves ledusskapjos	7
E - Ieteikumi	10
1) Personām ar diabētu (PAD)	10
2) Veselības aprūpes speciālistiem (VAS)	11
3) Asociācijām, kas ir <i>IDF Europe</i> dalībnieces	11
F - Atsauces	12

IEVADS

Eiropā šobrīd dzīvo aptuveni 66 miljoni cilvēku ar diabētu. Trešdaļa no viņiem visas dzīves garumā lieto insulīnu. Insulīns ir arī PVO (Pasaules veselības organizācijas) būtisko zāļu sarakstā.

Diabēts ir kompleksa hroniska slimība, un personas ar diabētu glikozes līmeņa kontroli ietekmē simptomi mainīgo. Svarīgi, lai šīs personas varētu izslēgt maksimāli daudz mainīgo, kas ietekmē glikozes līmeņa kontroli. Tai skaitā ir jāizslēdz neoptimālas insulīna kvalitātes un stipruma iespējamība (1).

Spēja uzticēties tam, ka insulīns vienmēr iedarbosies vienādi, ir būtisks veiksmīgas ārstēšanas priekšnosacījums, kas personām ar diabētu ļauj sasniegt līdzsvaru un panākt optimālu terapijas rezultātu.

Ņemot vērā nesenos zinātniskos atklājumus, Eiropas reģiona Starptautiskā Diabēta Federācija (*IDF Europe*) ir izdevusi šo materiālu, lai veicinātu informētību par insulīna drošu uzglabāšanu un sniegtu ieteikumus veselības aprūpes speciālistiem un personām ar diabētu, kā arī *IDF* dalīborganizācijām.

Tā kā ir arvien vairāk pierādījumu par insulīna uzglabāšanas izaicinājumiem mājās, *IDF Europe* apzinās nepieciešamību veicināt informētību par šiem nepietiekami novērtētajiem riskiem un izglītēt personas ar diabētu. Šiem ieteikumiem jābūt praktiskiem, un tie jāizpilda arī ārpus insulīna lietošanas instrukcijām.

Pareiza uzglabāšana uzlabo ārstēšanas drošumu un mazina stresu un slogu, ko rada dzīve ar diabētu. Mājās uzglabātā insulīna sasalšanas riska mazināšana viennozīmīgi palīdzēs personām ar diabētu sasniegt optimālu parakstītās terapijas rezultātu. Personu ar diabētu informētības veicināšanai jānotiek pozitīvā un konstruktīvā veidā.

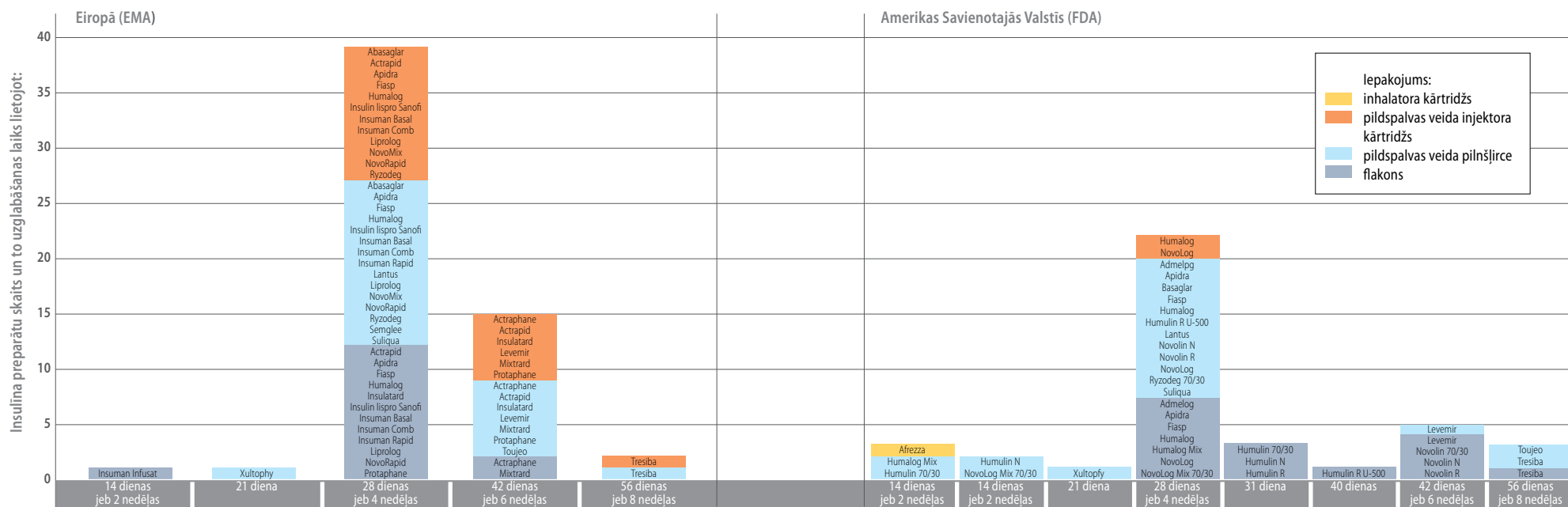
A. Attiecībā uz insulīnu jāievēro stingri noteikti aukstuma ķēdes standarti

Insulīns ietilpst "aukstuma ķēdes zāļu" kategorijā, jo karstuma ietekmē vai sasaldot tas zaudē savu iedarbīgumu. Vienīgais veids, kā garantēt tās pilnvērtīgu efektivitāti, ir neatvērtu insulīna preparātu uzglabāšana un transportēšana 2–8 °C temperatūrā.

Lai nodrošinātu, ka zāles ir kvalitatīvas, saskaņā ar Labas izplatīšanas prakses vadlīnijām (2) uzglabāšanas apstākļi uzglabāšanas un transportēšanas laikā nepārtraukti jāuzrauga līdz pat aukstuma ķēdes beigām.

Tāpēc Eiropas Komisija un Pasaules veselības organizācija insulīna uzglabāšanai un transportēšanai piemēro stingrus noteikumus un vadlīnijas (3). Tie jāievēro ražotājiem, izplatītājiem, ārstiem un farmaceitiem. Visām pusēm ir pienākums nodrošināt transportēšanu un uzglabāšanu 2–8 °C temperatūrā ar temperatūras uzraudzību pārbaudītos ledusskapjos un transportēšanas sistēmā.

Insulīna preparātu skaits un to uzglabāšanas laiks lietojot: Eiropā (EMA) un Amerikas Savienotajās Valstīs (FDA)



Ražotājs

Izplatītājs

Aptieka

Persona ar diabētu

Insulīna izplatīšana no ražotāja līdz personai ar diabētu, transportēšana un uzglabāšana 2–8 °C temperatūrā tiek nodrošināta un uzraudzīta visā insulīna izplatīšanas ķēdē, taču personu ar diabētu mājās tas nenotiek.

Nelielas temperatūras režīma novirzes ir paredzētas termālās stabilitātes plānā un, domājams, ir nekaitīgas. Tomēr, ja tādas ir, par tām ir jāziņo zāļu ražotājiem, lai tie varētu izvērtēt, vai zāles joprojām ir drošas. Ir iespējamas arī ievērojamas temperatūras režīma novirzes, kas var būtiski ietekmēt zāļu efektivitāti un būt ar nozīmīgām klīniskajām sekām. Tādā situācijā, kad ir apdraudēta kvalitāte, sūtijumi un sērijas jāiznīcina pilnā apmērā.

Pārtikas un zāļu pārvalde (FDA) iesaka arī, ka pēc saražošanas insulīns ideālā gadījumā būtu ilgstoši uzglabājams ledusskapī 2–8 °C temperatūrā līdz pat derīguma termiņa beigām. Kad insulīns ir izņemts no ledusskapja un ir atvērts vai tiek ņemts līdzi kā rezerve, to var uzglabāt no 2 °C līdz 25 °C vai 30 °C temperatūrā, taču, atkarībā no konkrētajām zālēm, tas jāizlieto 3, 4, 6 vai 8 nedēļu laikā.

B. Oficiālie norādījumi par insulīna uzglabāšanu

Zāļu ražotāju oficiālie norādījumi ir pieejami zāļu lietošanas instrukcijās un ikvienu zāļu marķējumā. Visi aukstuma ķēdes produkti ir jāuzglabā 2–8 °C temperatūrā, lai garantētu to efektivitāti līdz pat derīguma termiņa beigām. Uz zālēm ir nepārprotams brīdinājums “Nesasaldēt!” un skaidri norādījumi nekādā gadījumā nelietot insulīnu, ja tas bijis pakļauts sala iedarbībai.

Visiem insulīna veidiem un zāļu formām lietošanas instrukcijā ir norādīts, ka neatvērtā veidā insulīns ir jāuzglabā 2–8 °C temperatūrā, lai saglabātu maksimāli labu kvalitāti līdz pat derīguma termiņa beigām.

Tomēr nav praktisku ieteikumu par to, kā pareizi uzglabāt zāles sadzīves ledusskapjos. Turklāt šobrīd nav Eiropas līmeni harmonizētu izglītojošo materiālu veselības aprūpes speciālistiem un personām ar diabētu par insulīna uzglabāšanu, neskaitot oficiālās lietošanas instrukcijas.

C. Apstākļu atšķirības profesionālajā aukstuma ķēdē un personu ar diabētu mājās

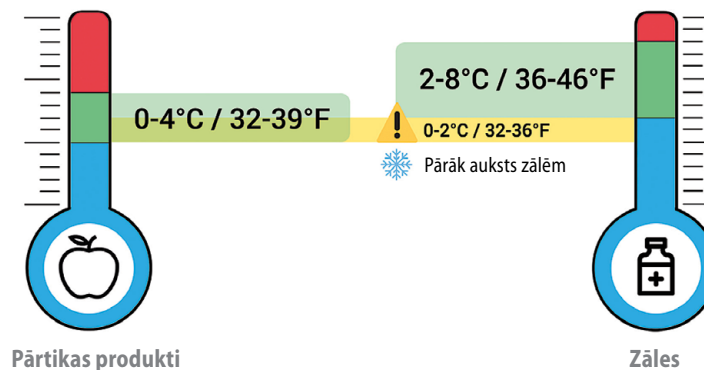
Kad farmaceiti nodod zāles personai ar diabētu, tai tiek nodots arī pienākums uzglabāt un transportēt zāles tādā veidā, kas garantē to kvalitāti. Tomēr caurmēra (īpaši neapmācītam) cilvēkam nav tādas pašas pieredzes un zināšanu, kādas ir veselības aprūpes speciālistiem, un zāļu uzglabāšanai šis cilvēks neizmanto medicīniskās klases aprīkojumu. Nenotiek arī uzglabāšanas apstākļu uzraudzība.

Sertificētie konsultanti, endokrinologi, medmāsas un farmaceiti sniegs personām ar diabētu vienīgi to pašu informāciju, kas jau ir lietošanas instrukcijās, jo papildu resursi ir nepietiekami vai to nav vispār. Tālāk tabulā ir parādītas atšķirības starp profesionālajām praksēm un standartiem pēc zāļu izsniegšanas personām ar diabētu.

	Profesionālā aukstuma ķēde	Personas ar diabētu
Informētība	Augsta informētības pakāpe, pateicoties apmācībām, stingri noteiktām vadlīnijām un kvalitātes vadībai	Zema informētības pakāpe harmonizētas izglītības trūkuma dēļ
Vadlīnijas	Eiropas Komisijas un PVO Laba izplatīšanas prakse (<i>Good Distribution Practice, GDP</i>) (4,5)	Lietošanas instrukcija
Riska novērtēšana	Skaidri protokoli, kuri jāievēro, tajā skaitā par sazināšanos ar ražotāju	Zāļu utilizācija šaubu gadījumā
Ledusskapji	Medicīniskās klases ledusskapji. Regulāras apkopes un pārbaudes	Sadzīves ledusskapji. Zems apkopes līmenis
Temperatūras uzraudzība	Nepieciešama	Nav nepieciešama

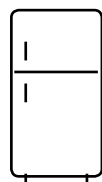
D. Insulīna sasaldēšanas risks sadzīves ledusskapjos

Sadzīves ledusskapji galvenokārt paredzēti pārtikas produktu uzglabāšanai; tie ir optimizēti pārtikas produktu drošuma garantēšanai (0–4 °C [32–41 °F]), un temperatūra tajos ir dažus grādus zemāka par zālēm vēlamu temperatūras režīmu (2–8 °C [36–46 °F]). Pierādīts, ka nereti temperatūra tajos pazeminās zem sasaldēšanas punkta. Atšķirībā no farmaceutiskajiem ledusskapjiem, kuriem ir ventilatori gaisa apmaiņai, sadzīves ledusskapjos gaisa apmaiņa nenotiek. Tas, savukārt, izraisa temperatūras gradientu un siltāku un aukstāku zonu veidošanos. Daudziem mūsdienu ledusskapjiem var regulēt mērķa temperatūru. Tomēr šī regulēšana nav precīza un pamatojas tikai uz vienu mērījumu. Kompresora cikli izraisa lielas temperatūras svārstības. Pat, ja vidējā temperatūra ir 2–8 °C [36–46 °F] robežās, var būt ievērojamas svārstības ārpus šī diapazona (8–10).



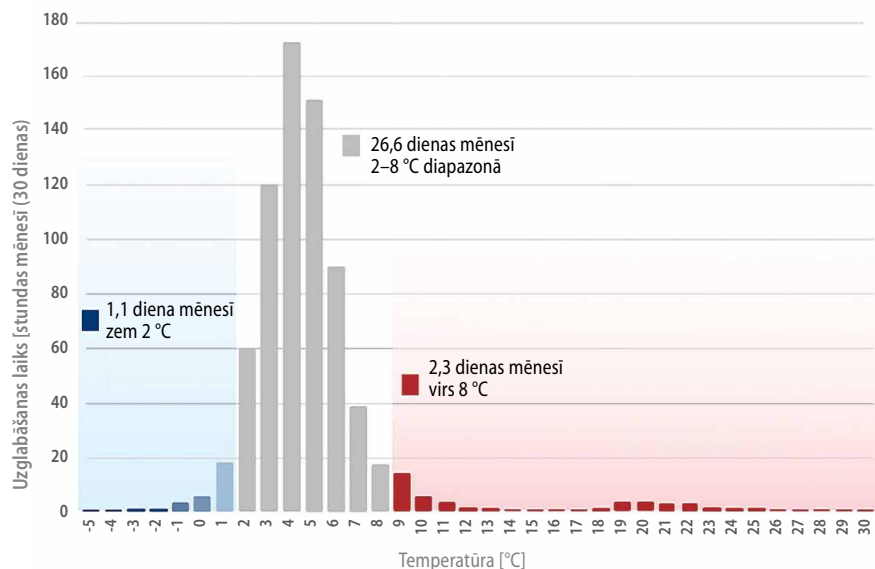
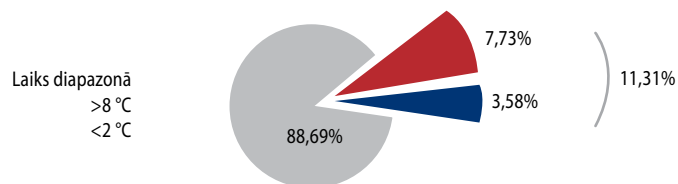
Ja uzglabāšanas apstākļi profesionālās aukstuma ķēdes laikā ir labi izpētīti, tad ir maz informācijas par to, kā personas ar diabētu uzglabā savu insulīnu mājās apstākļos.

Pirmajā pētījumā, kurā tika pētīti insulīna uzglabāšanas apstākļi pēc tā izsniegšanas personām ar diabētu, vairāku mēnešu garumā tika uzraudzīta temperatūra 230 šo personu ledusskapjos ASV un Eiropā (4).



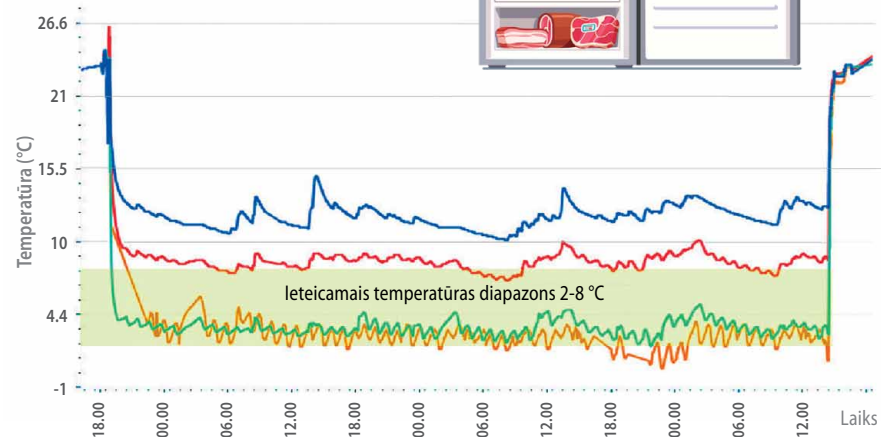
INSULĪNA UZGLABĀŠANA SADŽĪVES LEDUSSKAPJOS

Temperatūras vērtību relatīvā izkliede:
stundas mēnesī (30 dienas)
Uzglabāšanas temperatūras diapazons 2–8 °C
n = 230 | vidējais uzraudzības laiks 42 dienas



Pārsteidzoši, ka ļoti bieži insulīns tika uzglabāts ārpus ieteicamā (2–8 °C) temperatūras diapazona. Vienā no četriem ledusskapjiem insulīna temperatūra pazeminās zem sasaldēšanas punkta. Vidēji insulīns vienu dienu mēnesī tika glabāts pārāk zemā temperatūrā.

Tas saskan ar iepriekš veiktajiem pētījumiem, kuros pierādīts, ka temperatūra sadzīves ledusskapjos laika gaitā svārstās un ka tā var ievērojami atšķirties viena un tā paša ledusskapja dažādos nodaļumos.



Temperatūras izmaiņas četros dažādos sadzīves ledusskapja nodaļumos divu dienu laikā (termostata iestatījums: 8 °C)

Insulīns, kas bijis sasalis, nav pilnīgi efektīvs, kā rezultātā glikozes līmeņa kontrole nav optimāla. It īpaši tas attiecas uz gados jaunām personām ar diabētu, kuras ir jutīgākas pret insulīna efektivitātes izmaiņām, kā arī insulīna sūkņu lietotājiem. Ir dokumentēti gadījumi, kad personas nonākušas slimnīcā ar diabētisko ketoacidozi (DKA), ko izraisījis insulīns, kas bijis sasalis, nejausa lietošana (8). Labāka insulīna uzglabāšana cilvēkiem ar diabētu mājās var palīdzēt izvairīties no šādiem gadījumiem.

E - IDF Europe ieteikumi

1) PERSONĀM AR DIABĒTU

Vispārīgi ieteikumi par insulīna (flakonu un kārtidžu) uzglabāšanu (6,7)

- Uzmanīgi izlasiet insulīna lietošanas instrukciju, jo tajā var būt specifiska informācija par konkrēto preparātu.
- Šobrīd nelietotie insulīna flakoni un kārtidži līdz to derīguma termiņa beigām ir jāuzglabā ledusskapī (2–8 °C).

Nelietojiet insulīnu šādos gadījumos:

- Ja ir sasniegts uz flakona vai kārtidža, vai pildspalvas veida pilnšļirces norādītais derīguma termiņš.
- Ja dzidrais šķīstošais insulīns ir kļuvis duļķains.
- Ja insulīns ir mainījis krāsu.
- Ja insulīns ir bijis sasalis vai pakļauts augstas temperatūras iedarbībai.
- Ja insulīnā ir recekļi vai pārslas, kas pielīp pie stikla.

Uzglabājot insulīnu ledusskapī mājās, pastāv risks pakļaut to sala iedarbībai, kas to padara mazāk efektīvu.

Jums jāzina:

- Temperatūra ledusskapī laika gaitā svārstās. Periodiski var būt nepieciešams noregulēt termostatu.
- Viena ledusskapja dažādos nodalījumos temperatūra ievērojami atšķiras.
- Viesnīcu mini ledusskapjiem un neliela izmēra kombinētajiem ledusskapjiem ir tendence saldēt biežāk nekā lielajiem sadzīves ledusskapjiem.

Sasalšanas risku var efektīvi mazināt daži vienkārši pasākumi:

- Gaisu necaurīdīga trauka izmantošana zāļu glabāšanai sadzīves ledusskapī, lai mazinātu temperatūras svārstības.
- Termometra glabāšana temperatūras mērīšanai (un ideālā gadījumā – reģistrēšanai) tieši blakus zālēm.
- Insulīna transportēšanai izmantojot aukstuma somas ar ledu vai ledu pakām, jāraugās, lai pildspalvas veida injektoru un flakonu nebūtu tiešā kontaktā ar ledu pakām.

2) VESELĪBAS APRŪPES SPECIĀLISTIEM (6, 7, 11, 12)

Izglītošana un informēšana:

- Parakstot insulīnu, ārstiem jānodrošina, ka personas ar diabētu zina, cik nozīmīgi ir pareizi uzglabāšanas apstākļi.
- Piegādājot insulīnu, farmaceitiem jāsniedz arī informācija par to, cik nozīmīgi ir pareizi uzglabāšanas apstākļi.
- Veselības aprūpes speciālistu uzdevums ir palīdzēt personām ar diabētu pārvarēt iespējamo stresu, ko rada šis risks, un jāsniedz praktiski ieteikumi, kā šo risku mazināt.
- Veselības aprūpes speciālistiem jāinformē personas ar diabētu par labāko praksi, neaprobežojoties ar lietošanas instrukcijā minēto informāciju. Tas nozīmē ne tikai informāciju par aizsardzību pret karstumu insulīna transportēšanas laikā, bet arī par aizsardzību pret sasaldēšanu mājās ledusskapī.

Klīniskā prakse:

- Ņemiet vērā, ka uzglabāšanas temperatūra var ietekmēt glikozes līmeņa asinīs kontrolēšanu.
- Ja personas ar diabētu ziņo, ka insulīns viņuprāt nedarbojas tā, kā vajadzētu, iespējams iemesls varētu būt tā pakļaušana pārāk augstas vai zemas temperatūras iedarbībai.

3) ASOCIĀCIJĀM, KAS IR IDF EUROPE DALĪBNICES

- Nacionālajām diabēta organizācijām jāveicina šī informatīvā dokumenta izplatīšana savā valstī.
- Nacionālajām diabēta organizācijām jāveicina visu iesaistīto veselības aprūpes speciālistu, tostarp medmāsu, farmaceitu un apmācītāju, izglītošana.
- Nacionālajām diabēta organizācijām jāatbalsta cilvēku izglītošana par diabētu, tajā skaitā par insulīna uzglabāšanu.
- Nacionālajām diabēta organizācijām jāveicina koordinācija starp nacionālajiem veselības dienestiem, veselības aprūpes speciālistiem (ārstiem, medmāsām, farmaceitiem, apmācītājiem) un personām ar diabētu, lai visos gadījumos nodrošinātu insulīna drošu uzglabāšanu un garantētu tā efektīvu iedarbību optimālai diabēta ārstēšanai.

F - Atsauces

1. Storing Insulin <https://www.iddt.org/about/living-with-diabetes/storing-insulin>
2. European Commission. Guidelines of 5 November 2013 on Good Distribution Practice of Medicinal Products for Human Use. Official Journal of the European Union. Commission guideline 2013/C343/01.
3. WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Model guidance for the storage and transport of time- and temperature-sensitive pharmaceutical products. WHO Technical Report Series, No.961, Annex 9; 2011.
4. Braune K, et al., Storage Conditions of Insulin in Domestic Refrigerators and When Carried by Patients: Often Outside Recommended Temperature Range. Diabetes Technology & Therapeutics. 2019.
5. Minuto, N., et al., Diabetic ketoacidosis caused by exposure of insulin to low temperature. Diabetes Technology & Therapeutics. 2010.
6. Guidelines for insulin storage and handling <http://patientinfo.org.au/Resources/Guidelines%20for%20insulin%20storage%20and%20handling.pdf>
7. Insulin storage and syringe safety. American Diabetes Association <http://www.diabetes.org/living-with-diabetes/treatment-and-care/medication/insulin/insulin-storage-and-syringe-safety.html>
8. Chojnacki M MW, Ripple D, Strouse G. NISTIR 7656 Thermal Analysis of Refrigeration Systems Used for Vaccine Storage. US Department of Commerce: National Institute of Standards and Technology. 2009.
9. Laguette O, Derens E, Palagos B. Study of domestic refrigerator temperature and analysis of factors affecting temperature: A French survey. 2002. 653-9 p.
10. James S, Evans J, James C. A review of the performance of domestic refrigerators. Journal of Food Engineering. 2008;87:2-10.
11. Vlasenko I.O., Davtian L.L. Pharmaceutical care for patients with diabetes: insulin storage. Farmatsevtichnyi zhurnal. 2019; 5: 21-34.
12. Bahendeka S., Kaushik R., Babu Swai A. et al . EADSG Guidelines: Insulin Storage and Optimisation of Injection Technique in Diabetes Management. Diabetes Therapy. 2019; 10 (2):341–366.

Autori:

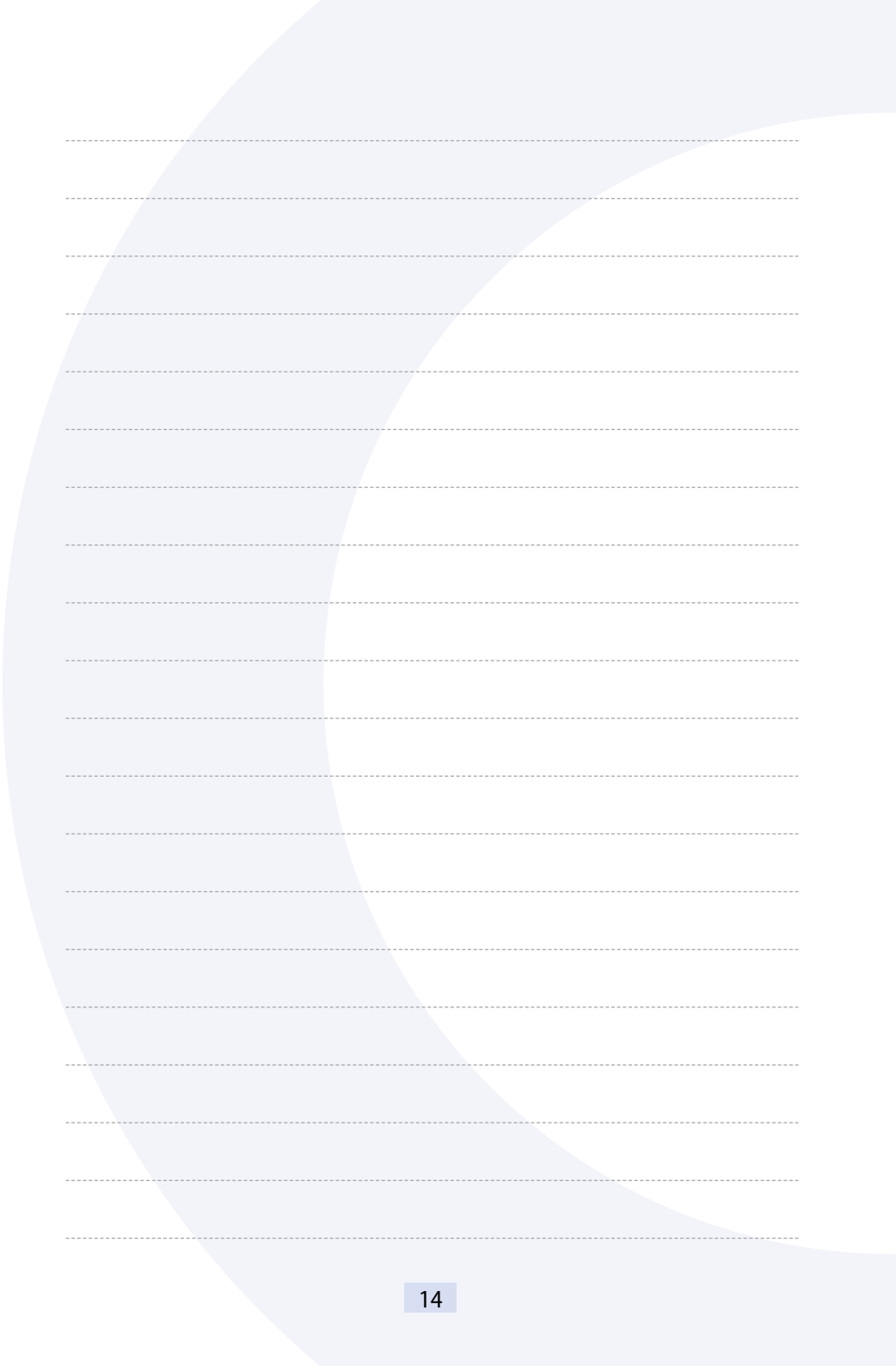
Laura Krämer Msc., Iryna Vlasenko PhD, Amin Zayani, BSc.

Īpaša pateicība *Bastian Hauck* un *Jose-Manuel Boavida* var viņu ieguldījumu šī materiāla tapšanā.

Informatīvais materiāls latviešu valodā tapis ar Latvijas Diabēta federācijas, Eli Lilly (Suisse) S.A., Novo Nordisk A/S atbalstu.

Priekšējā vāka attēla autors *Vitaly Gorbachev* no www.flaticon.com

PIEZĪMES



Horizontal dashed lines for writing on page 14.

Horizontal dashed lines for writing on page 15.



**International
Diabetes Federation
Europe**

Eiropas reģiona Starptautiskā diabēta federācija | *IDF Europe*

Chaussée de La Hulpe 166, B-1170 Brussels, Beļģija

Tel. +32 (0)2 639 20 94 | idfeurope@idf-europe.org | www.idf-europe.org