



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27. november 2015
EMA/134144/2015

Insuliini ja muud toimeainet kui insuliini sisaldavate diabeediravimite kasutamisel annustusvigade vältimise juhised

Hiljuti on Euroopa Liidus heaks kiidetud diabeediravimid, mis sisaldavad insuliini ja muu toimeaine kombinatsiooni. Sellist tüüpi kombinatsioonravimid on patsiendi jaoks soodsad, sest vähendavad vajalike süstide arvu ja nendega on patsientidel lihtsam järgida ravirežiimi. Samas esineb potentsiaalne risk, et patsiendid saavad ravimit liiga vähe või liiga palju, sest ajavad segi eri viisil väljendatud toimeainete annused – insuliini annust väljendatakse ühikutena, kuid muu toimeaine annus võib olla väljendatud teisiti, näiteks milligrammides (mg).

Patsientidel ja tervishoiutöötajatel soovitatakse seepärast olla nende ravimite kasutamisel eriti ettevaatlik ja hoolikalt järgida alljärgnevat soovitusi.

Soovitused patsientidele ja hooldajatele

- Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehe juhised hoolikalt läbi.
- Üks annusesamm sisaldab kindla arvu insuliiniühikuid ja muutumatu koguse muud toimeainet. Enne ravimi kasutamist selgitage, mitut annusesammu vajate. Selle teabe saate tervishoiutöötajalt.
- Tervishoiutöötaja selgitab teile pensüstla ehitust ja omadusi, sealhulgas seda, kuidas pensüstla annuseloendur näitab süstitavate annusesammude arvu.
- Üleminekul seda tüüpi kombinatsioonravimile ja ülemineku järgsete nädalate jooksul peate sagedamini mõõtma vere glükoosisisaldust (veresuhkru sisaldust).
- Kui teil on ravi kohta küsimusi, pidage nõu oma tervishoiutöötajaga.

Soovitused tervishoiutöötajatele

- Veenduge, et teie patsiendid on saanud adekvaatset teavet, kuidas oma ravimit kasutada.
- Selgitage patsiendile, et pensüstla annuseloendur näitab süstitavate annusesammude arvu. Märkige retseptis alati süstitava insuliini annus ja muu toimeaine annus ning annustamissagedus.
- Kui patsient on varem kasutanud teistsugust pensüstalt, rõhutage kummagi pensüstla ehituse erinevusi.



- Nägemispuudega või nägemisprobleemidega patsientidele tuleb öelda, et nad paluksid abi teiselt inimeselt, kelle nägemine on hea ja kes on saanud insuliini pensüstla kasutamise väljaõppe.
- Õelge patsientidele, et nad jälgiksid hoolikalt vere glükoosisaldust insuliini ja muud toimeainet sisaldava ravimi kasutamise alguses ning järgnevate nädalate jooksul.
- Apteekrid peavad enne ravimi väljastamist kontrollima, kas patsiendid ja hooldajad suudavad pensüstla annuseloendurit lugeda. Samuti peavad apteekrid kontrollima, kas patsiendid on saanud uue pensüstla kasutamise väljaõppe.

Tervishoiutöötajatel soovitatakse võtta insuliini ja muu toimeaine kombinatsiooni sisaldavate diabeediravimite säilitamisel, määramisel ja väljastamisel ka järgmised ettevaatusmeetmed.

- Veenduge, et nende ravimitega toimuva ravi määramise ja nende ravimite väljastamise paber- ja elektroonilised süsteemid soodustavad ravimi õiget valimist ning väldivad segiajamist teiste ravimitega.
- Kontrollige alati hoolikalt elektroonilistes määramis- või väljastussüsteemides valitud ravimit.
- Veenduge, et kombineeritud insuliinravimite säilitamisviis aitab soodustada ravimi õiget valimist ja vältida segiajamist teiste ravimitega.

Lisateave

Insuliini ja muu toimeaine kombinatsiooni sisaldav diabeediravim on näiteks [Xultophy](#) (100 ühikut/ml degludekinsuliini ja 3,6 mg/ml liraglutiiidi), mis sai Euroopa Liidus müügiloa.

Nende ravimite ohutu kasutamise ja võimalike annustusvigade potentsiaalse riski vähendamise muude viiside lisateave on [suure tugevusega ja fikseeritud kombinatsiooniga insuliinravimite riskivähendusmeetmete juhendis](#).