



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27. studenoga 2015.  
EMA/134144/2015

## Smjernice za prevenciju pogrešaka pri propisivanju lijekova za dijabetes koji sadržavaju inzulin i neinzulinsku aktivnu tvar

U posljednje su vrijeme u EU-u odobreni lijekovi za dijabetes koji sadržavaju inzulin u kombinaciji s neinzulinskom aktivnom tvari. Te vrste kombiniranih lijekova povoljnije su za bolesnike jer smanjuju broj injekcija koje trebaju primiti te im mogu pomoći pri pridržavanju liječenja. Međutim, postoji mogući rizik da bolesnici dobiju premalo ili previše lijeka zbog zabune koja može nastati u vezi s načinom izražavanja doza za pojedinačne sastojke – doza inzulina izražava se u jedinicama, a doza neinzulinskog lijeka može biti izražena u drugim jedinicama, kao što je mg.

Stoga se bolesnicima i zdravstvenim djelatnicima savjetuje da posebno pripaze pri uporabi tih lijekova te da pažljivo slijede preporuke navedene u nastavku.

### Preporuke za bolesnike i njegovatelje

- Pozorno pročitajte upute o lijeku prije uporabe lijeka.
- Prirast jedne doze sadržava određeni broj jedinica inzulina i utvrđenu količinu neinzulinskog lijeka. Prije uporabe lijeka provjerite koliko vam je prirasta doze potrebno. Te će vam informacije pružiti vaš zdravstveni djelatnik.
- Zdravstveni djelatnik objasniti će vam dizajn i značajke olovke, uključujući i kako brojač doza uređaja s olovkom prikazuje broj prirasta doza koje je potrebno injektirati.
- Tijekom prijelaza na tu vrstu kombiniranog lijeka i u tjednima nakon prijelaza trebali biste češće mjeriti razinu šećera u krvi.
- Ako imate pitanja o liječenju, obratite se svojem zdravstvenom djelatniku.

### Preporuke za zdravstvene djelatnike

- Pobrinite se da bolesnici budu odgovarajuće obaviješteni o tome kako se koristiti svojim lijekom.
- Objasnite bolesnicima da brojač doza uređaja s olovkom prikazuje broj prirasta doza koje je potrebno injektirati. Uvijek propišite dozu inzulina i dozu neinzulinskog lijeka koje je potrebno injektirati te učestalost primjene doze.
- Ako se bolesnik prethodno koristio drugim uređajem s olovkom, istaknite razlike u dizajnu između dvaju uređaja.



- Slijepi ili slabovidni bolesnici mora se uputiti da uvijek zatraže pomoć druge osobe koja ima dobar vid i koja se zna koristiti uređajem s inzulinskom olovkom.
- Uputite bolesnike da pažljivo prate razine šećera u krvi u početku primjene lijeka koji sadržava inzulin i neinzulinsku aktivnu tvar te u tjednima nakon toga.
- Ljekarnicima se preporučuje da provjere mogu li bolesnici i njegovatelji očitati brojač doza uređaja s olovkom prije doziranja lijeka. Ljekarnici bi također trebali provjeriti jesu li bolesnici osposobljeni za korištenje olovkom.

Osim toga, zdravstvenim djelatnicima preporučuje se da pri pohranjivanju, propisivanju i doziranju lijekova za dijabetes koji sadržavaju inzulin u kombinaciji s neinzulinskom aktivnom tvari poduzmu sljedeće mjere opreza:

- pobrinuti se da elektronički i papirnati sustavi za propisivanje i doziranje tih lijekova omogućuju točan odabir lijeka te onemogućuju zabunu s drugim lijekovima;
- uvijek pažljivo provjeriti odabrani proizvod u elektroničkim sustavima propisivanja ili doziranja;
- pobrinuti se da rješenja za pohranjivanje kombiniranih inzulinskih lijekova omogućuju točan odabir lijeka te onemogućuju zabunu s drugim lijekovima.

---

#### **Dodatne informacije**

Primjer lijeka za dijabetes koji sadržava inzulin u kombinaciji s neinzulinskom aktivnom tvari jest [Xultophy](#) (100 jedinica/ml degludek inzulina i 3,6 mg/ml liraglutida), koji je odobren u EU-u.

Dodatne informacije o sigurnoj uporabi tih lijekova i drugim načinima smanjenja mogućih rizika od pogrešaka pri propisivanju lijekova mogu se pronaći u [smjernicama za strategije smanjenja rizika za inzulinske proizvode velike jačine i određene kombinacije](#).