



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2015 m. lapkričio 27 d.
EMA/134144/2015

Gairės dėl gydymo vaistais nuo diabeto, kurių sudėtyje yra insulino ir ne insulinių grupės veikliosios medžiagos, klaidų prevencijos

Neseniai ES įregistruoti vaistai nuo diabeto, kurių sudėtyje yra insulino ir ne insulinių grupės veikliosios medžiagos derinio. Tokie sudėtiniai vaistai yra naudingi pacientams, nes vartojant juos pacientams reikia mažiau injekcijų ir jiems paprasčiau laikytis paskirto gydymo. Vis dėlto dėl painiavos, kurios gali atsirasti dėl to, kaip pavienių sudedamųjų dalių dozės išreiškiamos — insulino dozė išreiškiama vienetais, o ne insulinių grupės vaisto dozė gali būti išreikšta kitais vienetais, pvz., miligramais, — pacientai gali gauti pernelyg mažai arba pernelyg daug vaisto.

Todėl pacientams ir sveikatos priežiūros specialistams patariama būti itin atsargiems vartojant (naudojant) šiuos vaistus ir atidžiai laikytis toliau pateikiamų rekomendacijų.

Rekomendacijos pacientams ir juos slaugantiems asmenims

- Prieš vartojant vaistą, reikia atidžiai perskaityti pakuotės lapelyje pateikiamus nurodymus.
- Viena dozės padala atitinka nustatytą insulino vienetų skaičių ir nekintamą ne insulinių grupės vaisto kiekį. Prieš vartodami jums paskirtą vaistą, išsiaiškinkite, kiek dozės padalų jums reikia. Tokios informacijos jums suteiks jūsų sveikatos priežiūros specialistas.
- Jūsų sveikatos priežiūros specialistas paaiškins jūsų švirkštiklio konstrukciją ir ypatumus, įskaitant tai, kaip švirkštimo priemonės dozės skaitiklis parodo, kiek dozės padalų bus sušvirkšta.
- Pareinant prie gydymo tokiu sudėtinu vaistu ir kelias savaites po to reikėtų dažniau matuoti cukraus kiekį savo kraujyje.
- Jeigu jums iškiltų klausimų dėl jums paskirto gydymo, pasitarkite su savo sveikatos priežiūros specialistu.

Rekomendacijos sveikatos priežiūros specialistams

- Užtikrinkite, kad jūsų pacientai būtų tinkamai informuoti apie tai, kaip vartoti jiems paskirtą vaistą.
- Paaiškinkite savo pacientui, kad švirkštimo priemonės dozės skaitiklis rodo, kiek dozės padalų bus sušvirkšta. Visada išrašydami vaistą nurodykite insulino dozę ir ne insulinių grupės veikliosios medžiagos dozę, taip pat kiek dažnai tą vaistą reikia vartoti.



- Jeigu pacientas pradeda naudoti kitą švirkštimo priemonę, atkreipkite dėmesį į anksčiau naudotos ir naujos švirkštimo priemonių konstrukcijos skirtumus.
- Akliems ar prastai matantiems pacientams būtina nurodyti, kad jiems visada turi padėti kitas gerai matantis ir naudoti insulino švirkštimo priemonę išmokytas asmuo.
- Pasakykite pacientams, kad pradėdami vartoti vaistą, kuriame yra insulino ir ne insulino grupės veikliosios medžiagos, ir kelias savaites po to jie turi atidžiai stebėti cukraus kiekį savo kraujyje.
- Vaistininkai raginami prieš išduodant vaistą patikslinti, ar pacientai ir juos slaugantys asmenys supranta, kokia informacija pateikiama švirkštimo priemonės dozės skaitiklyje. Vaistininkai taip pat turėtų patikslinti, ar pacientai išmokyti, kaip naudoti naująjį švirkštiklį.

Be to, sveikatos priežiūros specialistai raginami saugant, išrašant ir išduodant vaistus nuo diabeto, kurių sudėtyje yra insulino ir ne insulino grupės veikliosios medžiagos derinio, laikytis šių atsargumo priemonių:

- įsitikinti, kad elektroninės ir popierinės sistemos, kurias naudojant išrašomi ir išduodami šie vaistai, suteikia galimybę tinkamai parinkti vaistą ir neleidžia supainioti jo su kitais vaistais;
- visada atidžiai patikrinti parinktą preparatą elektroninėse išrašymo ar išdavimo sistemose;
- užtikrinti, kad sudėtiniai insulino grupės vaistai būtų saugomi taip, kad būtų galima tinkamai parinkti vaistą ir nesupainioti jo su kitais vaistais.

Papildoma informacija

ES įregistruotas [Xultophy](#) yra vienas iš vaistų nuo diabeto, kurių sudėtyje yra insulino ir ne insulino grupės veikliosios medžiagos derinio (insulino degludeko 100 vienetų/ml ir liraglutido 3,6 mg/ml).

Daugiau informacijos apie saugų šių vaistų vartojimą ir kitus būdus kuo labiau sumažinti galimą gydymo klaidų riziką galima rasti [gairėse dėl didelio stiprumo insulino preparatų ir insulino preparatų, kurių sudėtyje yra fiksuotų dozių vaistų derinio, keliamos rizikos mažinimo strateginių priemonių](#).