



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 november 2015
EMA/134144/2015

Richtsnoer ten aanzien van de preventie van medicatiefouten met diabetesgeneesmiddelen die insuline en een niet-insuline als werkzame stof bevatten

Onlangs zijn diabetesgeneesmiddelen die insuline in combinatie met een niet-insuline als werkzame stof bevatten, goedgekeurd in de EU. Deze typen combinatiegeneesmiddelen zijn gunstig voor patiënten omdat ze het aantal injecties verminderen dat ze moeten krijgen, en kunnen hen helpen zich aan hun behandeling te houden. Er is echter een mogelijk risico dat patiënten te weinig of te veel van hun geneesmiddel krijgen, omdat er verwarring kan ontstaan over de manier waarop de doses zijn uitgedrukt voor de individuele componenten – de dosis van de insuline wordt uitgedrukt in eenheden terwijl de dosis van het niet-insulinegeneesmiddel uitgedrukt kan worden in andere eenheden zoals mg.

Patiënten en professionele zorgverleners wordt daarom aangeraden om extra zorgvuldig te zijn bij het gebruik van deze geneesmiddelen en de hieronder gegeven aanbevelingen nauwkeurig op te volgen.

Aanbevelingen voor patiënten en hun verzorgers

- Lees de instructies in uw bijsluiter nauwkeurig door voordat u uw geneesmiddel gebruikt.
- Eén dosisstap bevat een vastgesteld aantal eenheden insuline plus een vaste hoeveelheid van het niet-insulinegeneesmiddel. Voordat u uw geneesmiddel gebruikt dient u zeker te weten hoeveel dosisstappen u nodig hebt. Uw professionele zorgverlener zal u deze informatie geven.
- Uw professionele zorgverlener zal het ontwerp en de kenmerken van uw pen uitleggen, evenals hoe de dosisteller van de pen het aantal te injecteren dosisstappen laat zien.
- Tijdens de overschakeling op dit type combinatiegeneesmiddel en in de weken na de overschakeling dient u uw bloedsuikergehalte vaker te meten.
- Als u vragen hebt over uw behandeling, neem dan contact op met uw professionele zorgverlener.

Aanbevelingen voor professionele zorgverleners

- Zorg ervoor dat uw patiënten goed geïnformeerd zijn over hoe ze hun geneesmiddel moeten gebruiken.
- Leg uw patiënt uit dat de dosisteller van de pen het aantal te injecteren dosisstappen laat zien. Schrijf altijd de te injecteren dosis insuline en niet-insuline, evenals de dosisfrequentie voor.



- Als de patiënt is overgestapt van een andere pen, benadruk dan de verschillen in ontwerp tussen de twee hulpmiddelen.
- Patiënten die blind zijn of een slecht gezichtsvermogen hebben, moeten worden geïnstrueerd om altijd hulp te krijgen van een andere persoon die goed kan zien en die geoefend is in het gebruik van de insulinepen.
- Vertel patiënten hun bloedsuikergehalte nauwkeurig te controleren wanneer ze beginnen met een geneesmiddel dat insuline en een niet-insuline als werkzame stof bevat en in de weken daarna.
- Apothekers worden gestimuleerd om na te gaan of patiënten en hun verzorgers in staat zijn de dosisteller van de pen af te lezen alvorens het geneesmiddel uit te reiken. Apothekers dienen ook na te gaan of patiënten geoefend zijn in hoe ze de nieuwe pen moeten gebruiken.

Bovendien worden professionele zorgverleners gestimuleerd om de volgende voorzorgsmaatregelen te nemen bij het bewaren, voorschrijven en uitreiken van diabetesgeneesmiddelen die insuline in combinatie met een niet-insuline als werkzame stof bevatten:

- Ervoor zorgen dat elektronische en papieren systemen die worden gebruikt voor het voorschrijven en uitreiken van deze geneesmiddelen, de juiste keuze van het geneesmiddel vergemakkelijken en verwarring met andere geneesmiddelen vermijden.
- Altijd nauwkeurig het gekozen product controleren bij elektronische voorschrijf- en uitreiksystemen.
- Ervoor zorgen dat bewaarmaatregelen voor combinatiegeneesmiddelen met insuline de juiste keuze van het geneesmiddel vergemakkelijken en verwarring met andere geneesmiddelen vermijden.

Nadere informatie

Een voorbeeld van een diabetesgeneesmiddel dat insuline in combinatie met een niet-insuline als werkzame stof bevat, is [Xultophy](#) (100 eenheden/ml insuline degludec en 3,6 mg/ml liraglutide) dat in de EU werd toegelaten op.

Nadere informatie over het veilige gebruik van deze geneesmiddelen en over andere manieren om het mogelijke risico op medicatiefouten tot een minimum te beperken, is te vinden in het [richtsnoer ten aanzien van risicobeperkende strategieën voor insulineproducten van hoge sterkte en in vaste combinaties](#).