



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 november 2015
EMA/134144/2015

Vägledning för att förebygga medicineringsfel med diabetesläkemedel som innehåller insulin och ett icke-insulin som aktiv substans

EU har nyligen godkänt diabetesläkemedel som innehåller insulin i kombination med ett icke-insulin som aktiv substans. Dessa typer av kombinationsläkemedel gynnar patienterna genom att minska antalet injektioner som måste tas och kan hjälpa dem att hålla sig till sin behandling. Det finns dock en potentiell risk för att patienter får för lite eller för mycket av sitt läkemedel på grund av osäkerhet över hur doserna uttrycks för de enskilda komponenterna – insulindosen uttrycks i enheter medan dosen icke-insulinläkemedel uttrycks i enheter såsom mg.

Patienterna och vårdpersonalen måste därför vara extra noga när de använder dessa läkemedel och noga följa nedanstående rekommendationer.

Rekommendationer för patienter och vårdare

- Läs noga i anvisningarna i bipacksedeln innan du använder läkemedlet.
- Ett dossteg innehåller ett visst antal enheter insulin plus en fast mängd av icke-insulinläkemedlet. Innan du använder läkemedlet ska du vara klar över hur många dossteg du behöver. Du kommer att få denna information från sjukvårdspersonalen.
- Sjukvårdspersonalen kommer att förklara hur pennan är utformad och fungerar, inräknat hur pennans dosmätare visar antalet dossteg som ska injiceras.
- Medan du byter till denna typ av kombinationsläkemedel och under veckorna efter bytet ska du mäta ditt blodsocker med tätare intervaller.
- Om du har några frågor om din behandling bör du tala med sjukvårdspersonalen.

Rekommendationer till sjukvårdspersonal

- Se till att dina patienter är tillräckligt informerade om hur de ska använda läkemedlet.
- Förklara för patienten att dosräknaren på pennan visar antalet dossteg som ska injiceras. Förskriv alltid insulindosen och dosen icke-insulin som ska injiceras tillsammans med dosfrekvensen.
- Om patienten har överförs från en annan penna, lyft fram skillnaderna i de två anordningarnas utformning.



- Patienter som är blinda eller har dålig syn måste instrueras att alltid söka hjälp av en annan person som har god syn och som har tränats i att använda insulinpennan.
- Uppmana patienterna att noga övervaka sitt blodsocker när de börjar ta ett läkemedel som innehåller insulin och ett icke-insulin som aktiv substans och under veckorna därefter.
- Apotekspersonalen uppmanas att kontrollera att patienter och vårdare förmår läsa dosräknaren på pennan innan de lämnar ut läkemedlet. Apotekspersonalen bör även kontrollera att patienterna har tränats i hur den nya pennan används.

Dessutom uppmanas sjukvårdspersonalen att vidta följande säkerhetsåtgärder när de förvarar, förskriver och lämnar ut diabetesläkemedel som innehåller insulin i kombination med ett icke-insulin som aktiv substans:

- Se till att elektroniska och pappersbaserade system som används vid förskrivning och utlämning av dessa läkemedel gör det lättare att välja rätt läkemedel och undvika sammanblandning med andra läkemedel.
- Kontrollera alltid den valda produkten noga i elektroniska förskrivnings- eller utlämningssystem.
- Se till att sättet att förvara kombinationsinsulinläkemedel gör det lättare att välja rätt läkemedel och undvika sammanblandning med andra läkemedel.

Mer information

Ett exempel på ett diabetesläkemedel som innehåller insulin i kombination med ett icke-insulin som aktiv substans är [Xultophy](#) (100 enheter/ml insulin degludek och 3,6 mg/ml liraglutid) som godkändes i EU den.

Mer information om säker användning av dessa läkemedel och fler sätt att minimera risken för medicineringsfel finns i vägledningen för riskminimering vid användning av insulinläkemedel med hög styrka och fasta kombinationer: [guidance on risk minimisation strategies for high strength and fixed combination insulin products](#).