



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27. listopadu 2015
EMA/134144/2015

Pokyny k předcházení chyb v medikaci při použití antidiabetik obsahujících inzulin a neinzulinovou léčivou látku

V nedávné době byla v EU schválena antidiabetika obsahující inzulin v kombinaci s neinzulinovou léčivou látkou. Tyto typy kombinovaných léčivých přípravků jsou pro pacienty výhodné, neboť snižují počet injekcí, které jim musejí být podány, a mohou jim pomoci dodržovat léčbu. Existuje však potenciální riziko, že pacientům bude podáno příliš malé nebo příliš velké množství léčivého přípravku v důsledku nejasností, které mohou vzniknout ohledně způsobu, jakým jsou vyjádřeny dávky jednotlivých složek – dávka inzulinu je vyjádřena v jednotkách, zatímco dávka neinzulinového léčiva může být vyjádřena v jiných jednotkách, např. v mg.

Proto se pacientům a zdravotnickým pracovníkům doporučuje postupovat při používání těchto léčivých přípravků se zvláštní opatrností a bedlivě se řídit níže uvedenými doporučeními.

Doporučení pro pacienty a ošetřující osoby

- Před použitím léčivého přípravku si pečlivě přečtěte pokyny uvedené v příbalové informaci.
- Jedna dávkovací jednotka obsahuje pevně stanovený počet jednotek inzulinu a pevně stanovené množství neinzulinového léčiva. Než léčivý přípravek použijete, ujasněte si, kolik dávkovacích jednotek potřebujete. Tyto informace vám poskytne váš zdravotnický pracovník.
- Zdravotnický pracovník vám rovněž vysvětlí provedení a vlastnosti vašeho pera, včetně toho, jak počítadlo dávek na peru ukazuje počet dávkovacích jednotek, které mají být injekčně aplikovány.
- Během přechodu na tento typ kombinovaného léčivého přípravku a několik týdnů poté byste si měli častěji měřit hladinu cukru v krvi.
- Máte-li jakékoli otázky ohledně své léčby, zeptejte se svého zdravotnického pracovníka.

Doporučení pro zdravotnické pracovníky

- Ujistěte se, že jsou vaši pacienti dostatečně informováni o tom, jak léčivý přípravek používat.
- Vysvětlete svému pacientovi, že počítadlo dávek na peru ukazuje počet dávkovacích jednotek, které mají být injekčně aplikovány. Vždy předepisujte dávku inzulinu a dávku neinzulinového léčiva, které mají být injekčně aplikovány, a rovněž frekvenci dávkování.
- Pokud byl pacient převeden z jiného typu pera, upozorněte ho na rozdíly těchto dvou per.



- Pacientům, kteří jsou nevidomí nebo slabozrací, je třeba doporučit, aby vždy vyhledali pomoc jiné osoby, která má dobrý zrak a je vyškolená v používání inzulínového pera.
- Řekněte pacientům, aby na začátku léčby léčivým přípravkem obsahujícím inzulín a neinzulinovou léčivou látku a několik týdnů poté pečlivě sledovali hladinu cukru v krvi.
- Lékárníkům se doporučuje před vydáním léčivého přípravku ověřit, zda jsou pacienti a ošetřující osoby schopni číst údaje na počítadle dávek na peru. Lékárníci by rovněž měli zkontrolovat, zda pacienti byli vyškoleni v používání tohoto nového pera.

Dále se zdravotnickým pracovníkům doporučuje, aby při uchovávání, předepisování a vydávání antidiabetik, která obsahují inzulín v kombinaci s neinzulinovou léčivou látkou, přijali tato opatření:

- ujistili se, že elektronické a papírové systémy používané k předepisování a vydávání těchto léčivých přípravků usnadňují správný výběr léčivého přípravku a zamezují záměně s jinými léčivými přípravky,
- vždy pečlivě zkontrolovali přípravek vybraný v elektronických systémech pro předepisování nebo výdej léčivých přípravků,
- ujistili se, že opatření pro uchovávání kombinovaných inzulínových léčivých přípravků usnadňují správný výběr léčivého přípravku a zamezují záměně s jinými léčivými přípravky.

Další informace

Příkladem antidiabetika, které obsahuje inzulín v kombinaci s neinzulinovou léčivou látkou, je přípravek [Xultophy](#) (100 jednotek/ml inzulínu degludek a 3,6 mg/ml liragutidu), který byl v EU registrován dne.

Další informace o bezpečném používání těchto léčivých přípravků a dalších způsobech minimalizace možného rizika chyb v medikaci naleznete v [pokynech o strategiích minimalizace rizika u inzulínových přípravků o vysoké síle a fixní kombinaci](#).