



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 novembre 2015
EMA/134144/2015

Indicazioni per la prevenzione degli errori terapeutici con i medicinali per il diabete contenenti insulina e un principio attivo non insulinico

I medicinali per il diabete contenenti insulina in combinazione con un principio attivo non-insulinico sono stati approvati di recente nell'UE. Questi tipi di medicinali combinati sono vantaggiosi per i pazienti perché riducono il numero di iniezioni necessarie e possono favorire la loro aderenza alla terapia prescritta. Tuttavia sussiste il rischio potenziale che ai pazienti siano somministrati dosaggi troppo alti o troppo bassi del medicinale prescritto. Ciò è dovuto alla confusione che potrebbe scaturire dai diversi metodi di quantificazione delle dosi per i singoli componenti – la dose dell'insulina è espressa in unità (U), mentre la dose del medicinale non insulinico può essere espressa in altre unità di misura come il milligrammo (mg).

Pertanto, si raccomanda ai pazienti e agli operatori sanitari di prestare la massima attenzione nell'uso dei medicinali in questione e di seguire attentamente le raccomandazioni fornite qui di seguito.

Raccomandazioni per pazienti e assistenti

- Legga attentamente le istruzioni del foglio illustrativo prima di utilizzare il medicinale.
- Una dose unitaria contiene un certo numero di unità di insulina, più una quantità fissa del medicinale non insulinico. Prima di utilizzare il medicinale, si assicuri di sapere con chiarezza di quante dosi unitarie ha bisogno. Il Suo operatore sanitario potrà fornirLe questa informazione.
- Il Suo operatore sanitario Le illustrerà il funzionamento e le caratteristiche della Sua penna, incluso il funzionamento del contadosi che mostra il numero delle dosi unitarie da iniettare.
- Durante il passaggio a questo tipo di medicinale combinato e nelle settimane immediatamente successive, dovrà misurare più frequentemente i Suoi livelli di glucosio nel sangue.
- Se ha qualsiasi dubbio in merito alla Sua terapia, si rivolga al Suo operatore sanitario.

Raccomandazioni per gli operatori sanitari

- Si accerti che i Suoi pazienti siano opportunamente informati circa il modo d'uso del medicinale prescritto.
- Spieghi ai pazienti che il contadosi della penna mostra il numero delle dosi unitarie che saranno iniettate. Prescriba sempre la dose di insulina e la dose del medicinale non insulinico da iniettare, così come la frequenza di somministrazione.



- Se il paziente ha già impiegato un modello diverso di penna, evidenzi le differenze nel funzionamento dei due dispositivi.
- Ai pazienti ipovedenti o non vedenti deve essere comunicato che sarà necessario ricevere sempre assistenza da un'altra persona dotata di una buona vista e addestrata all'uso della penna insulinica.
- Ricordi ai pazienti di controllare costantemente i loro livelli di glucosio nel sangue appena iniziano il trattamento con un medicinale combinato (insulina e principio attivo non insulinico) e nelle settimane successive.
- I farmacisti sono incoraggiati a controllare che i pazienti e i loro assistenti siano in grado di leggere i valori del contadosi della penna prima di dispensare loro il medicinale. I farmacisti devono anche controllare che i pazienti siano stati istruiti sull'uso della nuova penna.

Inoltre, gli operatori sanitari sono incoraggiati a prendere le precauzioni elencate di seguito nel conservare, prescrivere e dispensare i medicinali per il diabete contenenti insulina in combinazione con un principio attivo non insulinico.

- Assicurarsi che i sistemi cartacei ed elettronici impiegati per prescrivere e dispensare questi medicinali possano facilitare la selezione corretta del medicinale ed evitare qualsiasi confusione con altri medicinali.
- Controllare sempre con la massima cura il medicinale selezionato nei sistemi elettronici di prescrizione o dispensazione.
- Assicurarsi che le modalità di conservazione dei medicinali insulinici combinati possano facilitare la selezione corretta del medicinale ed evitare qualsiasi confusione con altri medicinali.

Ulteriori informazioni

Un esempio di medicinale per il diabete contenente insulina in combinazione con un principio attivo non insulinico è [Xultophy](#) (insulina degludec 100 unità/mL e liraglutide 3,6 mg/mL), autorizzato nell'UE in data.

Ulteriori informazioni sull'uso sicuro di questi medicinali e su altri modi per minimizzare i potenziali rischi di errori terapeutici possono essere consultate nel documento [guidance on risk minimisation strategies for high strength and fixed combination insulin products](#) (indicazioni strategiche per la minimizzazione del rischio per i medicinali insulinici ad alta concentrazione e ad associazione fissa).