



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2015. gada 27. novembrī  
EMA/134144/2015

## Norādījumi par zāļu lietošanas kļūdu novēršanu pretdiabēta zālēm, kas satur insulīnu un neinsulīna aktīvo vielu

Nesen ES tika reģistrētas pretdiabēta zāles, kas satur insulīnu kombinācijā ar neinsulīna aktīvo vielu. Šie kombinēto zāļu veidi sniedz pacientiem priekšrocības, samazinot viņiem nepieciešamo injekciju skaitu un palīdzot pacientiem ievērot nozīmēto ārstēšanu. Tomēr pastāv potenciāls devu sajaukšanas risks, kā rezultātā pacienti var uzņemt pārāk mazu vai pārāk lielu zāļu devu sakarā ar to, kā devas tiek norādītas atsevišķām sastāvdaļām – insulīna deva tiek izteikta vienībās, savukārt neinsulīna zāļu deva var būt izteikta citās vienībās, piemēram, mg.

Tāpēc pacientiem un veselības aprūpes speciālistiem, lietojot šīs zāles, jārikojas īpaši piesardzīgi un rūpīgi jāievēro turpmāk norādītie ieteikumi.

### Ieteikumi pacientiem un aprūpētājiem

- Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet zāļu lietošanas instrukciju;
- Viens devas solis satur noteiktu insulīna vienību skaitu un fiksētu neinsulīna zāļu daudzumu. Pirms šo zāļu lietošanas noskaidrojiet, cik devu soļi Jums ir nepieciešami. Šo informāciju Jums sniegs Jūsu veselības aprūpes speciālists;
- Jūsu veselības aprūpes speciālists Jums izskaidros pildspalvas uzbūvi un funkcijas, kā arī paskaidros, kā pildspalvas ierīces devu skaitītājs rāda injicējamo devu soļu skaitu;
- Pārejot uz šo kombinēto zāļu veidu un pirmajās nedēļas pēc tam Jums ir biežāk jāpārbauda cukura līmenis asinīs;
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāji savam veselības aprūpes speciālistam.

### Ieteikumi veselības aprūpes speciālistiem

- Nodrošiniet saviem pacientiem pietiekamu informāciju par viņiem nozīmēto zāļu lietošanu;
- Paskaidrojiet pacientam, ka pildspalvas ierīces devu skaitītājs rāda injicējamo devu soļu skaitu. Vienmēr parakstiet injicējamās insulīna un neinsulīna devas, kā arī devu lietošanas biežumu;
- Ja pacienta ārstēšanā lietotā pildspalvas ierīce tiek aizstāta ar citu, skaidri norādiet atšķirības starp abu pildspalvu ierīču uzbūvi;



- Instruējiet aklus vai vājredzīgus pacientus jautāt pēc palīdzības citai personai, kurai ir laba redze un kura ir apmācīta lietot insulīna pildspalvu;
- Norādiet pacientiem, ka zāļu, kas satur insulīnu un neinsulīna aktīvo vielu, aizstāšanas laikā un pirmajās nedēļās pēc tam viņiem ir jāveic rūpīga asins līmeņa asinīs kontrole;
- Farmaceitiem pirms zāļu izsniegšanas jāpārlicinās, vai pacienti un aprūpētāji spēj nolasīt devas skaitītāju uz pildspalvas. Tāpat farmaceitiem jāpārbauda, vai pacienti ir apmācīti lietot jauno pildspalvu.

Turpmāk norādīti piesardzības pasākumi, kas jāveic veselības aprūpes speciālistiem, uzglabājot, parakstot un izsniedzot pret diabēta zāles, kas satur insulīnu un neinsulīna aktīvo vielu:

- Pārlicinieties, ka recepšu izrakstīšanas un izsniegšanas elektroniskā sistēma vai papīra veidlapas forma atvieglo pareizo zāļu izvēli un tās nav iespējams sajaukt ar citām zālēm;
- Vienmēr rūpīgi pārbaudiet recepšu izrakstīšanas un izsniegšanas elektroniskajā sistēmā atlasītās zāles;
- Pārlicinieties, ka insulīnu saturošu zāļu kombinācijas uzglabāšanas noteikumi atvieglo pareizo zāļu izvēli un tās nevar sajaukt ar citām zālēm.

---

#### **Papildu informācija**

Pret diabēta zāļu, kas satur insulīnu kombinācijā ar neinsulīna aktīvo vielu, piemērs ir [Xultophy](#) (100 vienības/ml degludeka insulīna zāļu forma un 3,6 mg/ml liraglutīda), kas tika reģistrētas ES.

Papildu informācija par zāļu drošu lietošanu un citiem iespējamo zāļu lietošanas kļūdu risku mazināšanas veidiem ir pieejama [norādēs par riska mazināšanas stratēģijām liela stipruma un fiksētu devu kombinācijas insulīna preparātiem](#).