



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 noiembrie 2015
EMA/134144/2015

Ghid privind prevenirea erorilor de medicație asociate cu medicamentele antidiabetice care conțin insulină și o substanță activă non-insulinică

De curând, în UE au fost aprobate medicamente antidiabetice care conțin insulină în asociere cu o substanță activă non-insulinică. Aceste tipuri de medicamente combinate prezintă avantaje pentru pacienți, întrucât reduc numărul de injecții pe care aceștia trebuie să le facă și îi pot ajuta să respecte tratamentul. Cu toate acestea, există un risc potențial ca pacienților să li se administreze prea puțin sau prea mult din medicament din cauza confuziei care poate apărea cu privire la modul în care sunt exprimate dozele pentru componentele individuale – doza de insulină este exprimată în unități, în timp ce doza de medicament non-insulinic poate fi exprimată în alte unități, de exemplu în mg.

Prin urmare, pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății li se recomandă să ia măsuri deosebite de precauție atunci când utilizează aceste medicamente și să urmeze cu atenție recomandările de mai jos.

Recomandări pentru pacienți și îngrijitori

- Înainte de a utiliza medicamentul, citiți cu atenție instrucțiunile din prospect.
- O treaptă de doză conține un număr stabilit de unități de insulină plus o cantitate fixă de medicament non-insulinic. Înainte de a utiliza medicamentul, trebuie să știți cu certitudine de câte trepte de doză aveți nevoie. Aceste informații vă vor fi transmise de profesionistul din domeniul sănătății care vă tratează.
- Profesionistul din domeniul sănătății care vă tratează vă va explica cum este proiectat stiloul injector și care sunt caracteristicile acestuia, inclusiv modul în care contorul de dozare al stiloului injector indică numărul de trepte de doză care trebuie injectate.
- În timpul trecerii la acest tip de medicament combinat și în cursul săptămânilor de după schimbarea tratamentului trebuie să vă luați glicemia mai frecvent.
- Dacă aveți orice întrebări cu privire la tratament, adresați-vă profesionistului din domeniul sănătății care vă tratează.

Recomandări pentru profesioniștii din domeniul sănătății

- Asigurați-vă că pacienții dumneavoastră sunt informați corespunzător cu privire la modul de utilizare a medicamentului.



- Explicați-i pacientului că numărul de trepte de doză care trebuie injectate este indicat pe contorul de dozare de pe stiloul injector. Prescrieți întotdeauna doza de insulină și doza de medicament non-insulinic care trebuie injectate, precum și frecvența de administrare a dozelor.
- Dacă pacientul a folosit anterior un alt tip de stilou de injectare, evidențiați diferențele de proiectare dintre cele două dispozitive.
- Pacienții orbi sau cu vedere slabă trebuie instruiți să solicite întotdeauna sprijinul unei alte persoane cu vederea bună, care a fost instruită în utilizarea stiloului injector pentru administrarea insulinei.
- Spuneți pacienților să își monitorizeze cu atenție glicemia atunci când încep tratamentul cu un medicament care conține insulină și o substanță activă non-insulinică, precum și în săptămânile următoare.
- Farmaciștii sunt încurajați să verifice, înainte de eliberarea medicamentului, dacă pacienții și îngrijitorii pot citi contorul de dozare al stiloului injector. De asemenea, farmaciștii trebuie să verifice ca pacienții să fi fost instruiți cu privire la utilizarea noului stilou injector.

În plus, profesioniștii din domeniul sănătății sunt încurajați să ia următoarele măsuri de precauție la depozitarea, prescrierea și eliberarea medicamentelor antidiabetice care conțin insulină în asociere cu o substanță activă non-insulinică:

- să se asigure că sistemele electronice și sistemele pe suport de hârtie utilizate pentru prescrierea și eliberarea acestor medicamente ușurează selectarea corectă a medicamentului și previn confundarea cu alte medicamente;
- să verifice întotdeauna cu atenție medicamentul selectat în sistemele electronice de prescriere sau de eliberare;
- să se asigure că modalitățile de depozitare a medicamentelor combinate care conțin insulină ușurează selectarea corectă a medicamentului și previn confundarea cu alte medicamente.

Informații suplimentare

Un exemplu de medicament antidiabetic care conține insulină în asociere cu o substanță activă non-insulinică este [Xultophy](#) (100 unități/ml insulină degludec și 3,6 mg/ml liraglutidă), care a fost autorizat în UE.

Informații suplimentare privind utilizarea în siguranță a acestor medicamente și a altor modalități de reducere la minimum a posibilelor riscuri de erori de medicație sunt disponibile în [ghidul privind strategiile de reducere la minimum a riscurilor pentru medicamentele care conțin concentrații mari și combinații fixe de insulină](#).