



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 ноември 2015 г.
EMA/134144/2015

Ръководство за предотвратяването на грешки при употребата на лекарства за диабет, съдържащи инсулин и неинсулиново активно вещество

Наскоро в ЕС бяха одобрени лекарства за диабет, които съдържат инсулин в комбинация с неинсулиново активно вещество. Тези видове комбинирани лекарства имат предимства за пациентите, тъй като намаляват броя на инжекциите, които трябва да си поставят, и могат да им помогнат да се придържат към лечението си. Има обаче потенциален риск пациентите да получат твърде малко или твърде много от лекарството си поради объркването, което може да възникне относно начина, по който са представени дозите на отделните компоненти — дозата на инсулина е представена в единици, докато дозата на неинсулиновото лекарство може да е представена в други единици, например mg.

Поради това на пациентите и здравните специалисти се препоръчва да полагат специални грижи при употребата на тези лекарства и внимателно да следват препоръките, които са дадени по-долу.

Препоръки към пациенти и болногледачи

- Внимателно прочетете инструкциите в листовката, преди да използвате Вашето лекарство.
- Една дозова стъпка съдържа определен брой инсулинови единици плюс фиксирано количество от неинсулиновото лекарство. Преди да използвате лекарството си, проверете колко дозови стъпки ще Ви бъдат необходими. Вашият здравен специалист ще Ви предостави тази информация.
- Той ще Ви обясни дизайна и характеристиките на Вашата писалка, включително как броячът на дозата на инсулиновата писалка показва броя на дозовите стъпки, които ще бъдат инжектирани.
- По време на преминаването към този тип комбинирано лекарство и в седмиците след това е необходимо да измервате нивата на кръвната си захар по-често.
- Ако имате някакви въпроси относно Вашето лечение, разговаряйте с Вашия здравен специалист.



Препоръки за здравните специалисти

- Проверете дали Вашите пациенти са информирани задоволително относно това как да използват лекарството си.
- Обяснете на Вашия пациент, че броячът на дозите на писалката показва броя на дозовите стъпки, които ще бъдат инжектирани. Винаги предписвайте дозата на инсулина и дозата на неинсулиновото лекарство, които ще бъдат инжектирани, както и честотата на приложение на дозата.
- Ако пациентът е преминал на друг вид писалка, пояснете разликите в дизайна между двете изделия.
- Пациентите, които са слепи или са със слабо зрение, трябва да бъдат инструктирани винаги да ползват помощ от друго лице, което има добро зрение и е обучено за използването на инсулиновата писалка.
- Кажете на пациентите внимателно да следят нивата на кръвната си захар при започването на терапия с лекарство, което съдържа инсулин и неинсулиново активно вещество, и през следващите седмици.
- Фармацевтите се насърчават да проверят дали пациентите и болногледачите са способни да разчетат показанията на брояча на дозата на писалката, преди да приложат лекарството. Фармацевтите трябва също да проверят дали пациентите са обучени как да използват новата писалка.

Освен това здравните специалисти се насърчават да вземат следните предпазни мерки при съхраняването, предписването и отпускането на лекарства за диабет, които съдържат инсулин в комбинация с неинсулиново активно вещество:

- Уверете се, че електронните и хартиените системи, използвани за предписване и прилагане на тези лекарства, позволяват правилното избиране на лекарството и избягвайте объркване с други лекарства.
- Винаги внимателно проверявайте продукта, избран в електронните системи за предписване или отпускане.
- Проверете дали възможностите за съхранение на комбинирани инсулинови лекарства улесняват правилния избор на лекарството и спомагат ли за избягването на объркване с други лекарства.

Допълнителна информация

Пример за лекарство за диабет, което съдържа инсулин в комбинация с неинсулиново активно вещество, е [Xultophy](#) (100 единици/ml инсулин деглудек и 3,6 mg/ml лираглутид), което е разрешено за употреба в ЕС на.

Допълнителна информация за безопасната употреба на тези лекарства и други начини за свеждане до минимум на възможните грешки при употреба на лекарството могат да се намерят на [ръководство относно стратегиите за намаляване на риска за продукти с висока концентрация на инсулин и за продукти с фиксирана дозова комбинация от инсулин](#).