



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 Νοεμβρίου 2015  
EMA/134144/2015

## Οδηγίες για την πρόληψη λαθών κατά τη χορήγηση φαρμακευτικής αγωγής με αντιδιαβητικά φάρμακα που περιέχουν ινσουλίνη και μια μη ινσουλινική δραστική ουσία

Προσφάτως, τα αντιδιαβητικά φάρμακα που περιέχουν ινσουλίνη σε συνδυασμό με μια μη ινσουλινική δραστική ουσία εγκρίθηκαν στην ΕΕ. Αυτοί οι τύποι συνδυαστικών φαρμάκων είναι ωφέλιμοι για τους ασθενείς, καθώς ελαττώνουν τον αριθμό ενέσεων που πρέπει να χορηγηθούν και μπορούν να τους βοηθήσουν στη διατήρηση της θεραπείας τους. Ωστόσο, υπάρχει ο πιθανός κίνδυνος οι ασθενείς να λαμβάνουν πολύ μικρή ή πολύ μεγάλη ποσότητα του φαρμάκου τους λόγω σύγχυσης που ενδέχεται να προκύψει σε σχέση με τον τρόπο έκφρασης των δόσεων για τα επιμέρους συστατικά – η δόση ινσουλίνης εκφράζεται σε μονάδες ενώ η δόση του μη ινσουλινικού φαρμάκου μπορεί να εκφραστεί σε διαφορετικές μονάδες, όπως mg.

Επομένως, οι ασθενείς και οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας καλούνται να είναι ιδιαίτερα προσεκτικοί κατά τη χρήση αυτών των φαρμάκων και να ακολουθούν προσεκτικά τις συστάσεις που δίνονται παρακάτω.

### Συστάσεις για ασθενείς και φροντιστές

- Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες στο φύλλο οδηγιών χρήσης πριν χρησιμοποιήσετε το φάρμακό σας.
- Ένα βήμα δόσης περιλαμβάνει έναν καθορισμένο αριθμό μονάδων ινσουλίνης συν μια σταθερή ποσότητα του μη ινσουλινικού φαρμάκου. Πριν χρησιμοποιήσετε το φάρμακό σας, πρέπει να έχετε σαφή εικόνα σχετικά με τον αριθμό των απαιτούμενων βημάτων δόσης. Ο επαγγελματίας του τομέα της υγείας που σας παρακολουθεί θα σας δώσει αυτή την πληροφορία.
- Ο επαγγελματίας του τομέα της υγείας θα εξηγήσει τον σχεδιασμό και τα χαρακτηριστικά της πέννας σας, συμπεριλαμβανομένου του τρόπου με τον οποίο ο μετρητής δόσεων της συσκευής τύπου πέννας δείχνει τον αριθμό των βημάτων δόσης που πρόκειται να χορηγηθούν με ένεση.
- Κατά τη διάρκεια της αντικατάστασης του φαρμάκου με αυτόν τον τύπο συνδυαστικού φαρμάκου και των εβδομάδων μετά την αντικατάσταση, πρέπει να μετράτε συχνότερα τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα.
- Εάν έχετε ερωτήσεις σχετικά με τη θεραπεία, απευθυνθείτε στον επαγγελματία του τομέα της υγείας που σας παρακολουθεί.



## Συστάσεις για τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας

- Βεβαιωθείτε ότι οι ασθενείς σας είναι επαρκώς ενημερωμένοι σχετικά με τον τρόπο χρήσης του φαρμάκου τους.
- Εξηγήστε στον ασθενή σας ότι ο μετρητής δόσεων της συσκευής τύπου πέννας δείχνει τον αριθμό των βημάτων δόσης που πρόκειται να χορηγηθούν με ένεση. Συνταγογραφείτε πάντα τη δόση της ινσουλίνης και τη δόση του μη ινσουλινικού φαρμάκου που πρόκειται να χορηγηθεί με ένεση, καθώς και τη συχνότητα των δόσεων.
- Εάν ο ασθενής έχει αντικαταστήσει την παλαιότερη συσκευή τύπου πέννας με μια άλλη, υπογραμμίστε τις διαφορές στον σχεδιασμό μεταξύ των δύο συσκευών.
- Οι ασθενείς που είναι τυφλοί ή έχουν προβλήματα όρασης πρέπει να λαμβάνουν την οδηγία να ζητούν πάντα βοήθεια από ένα άλλο άτομο με καλή όραση, το οποίο είναι εκπαιδευμένο στη χρήση της συσκευής ινσουλίνης τύπου πέννας.
- Ενημερώστε τους ασθενείς ότι κατά την έναρξη ενός φαρμάκου που περιέχει ινσουλίνη και μια μη ινσουλινική δραστική ουσία, αλλά και τις επόμενες εβδομάδες, πρέπει να παρακολουθούν στενά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα τους.
- Συνιστάται στους φαρμακοποιούς να βεβαιώνονται ότι οι ασθενείς και οι φροντιστές τους είναι σε θέση να διαβάσουν τον μετρητή δόσεων της συσκευής τύπου πέννας πριν από τη χορήγηση του φαρμάκου. Οι φαρμακοποιοί πρέπει επίσης να βεβαιώνονται ότι οι ασθενείς έχουν εκπαιδευθεί στον τρόπο χρήσης της νέας πέννας.

Επίσης, οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας καλούνται να λαμβάνουν τις ακόλουθες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη, τη συνταγογράφηση και τη χορήγηση αντιδιαβητικών φαρμάκων που περιέχουν ινσουλίνη σε συνδυασμό με μια μη ινσουλινική δραστική ουσία:

- Βεβαιωθείτε ότι τα ηλεκτρονικά και τα χειρόγραφα συστήματα για τη συνταγογράφηση και τη χορήγηση αυτών των φαρμάκων διευκολύνουν τη σωστή επιλογή του φαρμάκου και αποτρέπουν τη σύγχυση με άλλα φάρμακα.
- Ελέγχετε πάντα προσεκτικά το προϊόν που επιλέγεται κατά την ηλεκτρονική συνταγογράφηση ή τα συστήματα χορήγησης.
- Βεβαιωθείτε ότι οι ρυθμίσεις για τη φύλαξη των συνδυαστικών φαρμάκων ινσουλίνης διευκολύνουν τη σωστή επιλογή του φαρμάκου και αποτρέπουν τη σύγχυση με άλλα φάρμακα.

---

### Περισσότερες πληροφορίες

Ένα παράδειγμα ενός αντιδιαβητικού φαρμάκου που περιέχει ινσουλίνη σε συνδυασμό με μια μη ινσουλινική δραστική ουσία είναι το [Xultophy](#) (100 μονάδες/ml ινσουλίνη degludec και 3,6 mg/ml λιραγλουτιδης) το οποίο έχει εγκριθεί στην ΕΕ.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ασφαλή χρήση αυτών των φαρμάκων και για άλλους τρόπους ελαχιστοποίησης του πιθανού κινδύνου λαθών κατά τη χορήγηση φαρμακευτικής αγωγής, διατίθενται στις [οδηγίες για τις στρατηγικές ελαχιστοποίησης κινδύνου για προϊόντα ινσουλίνης υψηλής περιεκτικότητας και σταθερού συνδυασμού](#).