



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 ta' Novembru 2015
EMA/134144/2015

Gwida dwar il-prevenzjoni ta' żbalji ta' medikazzjoni b'mediċini kontra d-dijabete li fihom l-insulina u sustanza attiva mhux insulina

Dan l-aħħar, mediċini kontra d-dijabete li fihom l-insulina flimkien ma' sustanza attiva mhux insulina ġew approvati fl-UE. Dawn it-tipi ta' mediċini kkombinati huma vantaġġjużi għall-pazjenti peress li jnaqqsu l-ammont ta' injezzjonijiet li għandhom bżonn jiehdu u jistgħu jgħinuhom iżommu mal-kura tagħhom. Madankollu, hemm ir-riskju potenzjali li l-pazjenti jirċievu ftit wisq jew iżżejjed mill-mediċina tagħhom minħabba konfużjoni li jista' jkun hemm fuq il-mod kif id-doži huma espressi għall-komponenti individwali – d-doża tal-insulina hija espressa f'unitajiet filwaqt li d-doża tal-mediċina li mhux insulina tista' tiġi espressa f'unitajiet oħra bħal mg.

Għaldaqstant il-pazjenti u l-professjonisti fil-kura tas-saħħa huma rakkomandati biex joqogħdu aktar attenti meta jużaw dawn il-mediċini u jseguw r-rakkomandazzjonijiet mogħtija hawn taħt b'attenzjoni.

Rakkomandazzjonijiet għall-pazjenti u għal dawk li jiehdu hsiebhom

- Aqra l-istruzzjonijiet fuq il-fuljett ta' tagħrif tiegħek b'attenzjoni qabel ma tuża l-mediċina tiegħek.
- Kull pass tad-doża fih numru fiss ta' unitajiet ta' insulina kif ukoll ammont fiss ta' mediċina li mhux insulina. Qabel ma tuża l-mediċina tiegħek kun ċert fuq kemm-il pass tad-doża teħtieġ. Il-professjonist fil-kura tas-saħħa tiegħek se jjer jagħtik din l-informazzjoni.
- Il-professjonist fil-kura tas-saħħa tiegħek se jjer jispjega d-disinn u l-karatteristiċi tal-pinna tiegħek, inkluż kif il-kontatur tad-doża tal-apparat tal-pinna juri n-numru ta' passi tad-doża li għandhom jiġu injettati.
- Matul il-qlib għal din it-tip ta' mediċina kkombinata u fil-ġimgħat wara l-qlib għandek tkejjel il-livelli ta' zokkor fid-demm tiegħek b'mod aktar frekwenti.
- Jekk għandek xi mistoqsija dwar il-kura tiegħek, kellek lill-professjonist fil-kura tas-saħħa tiegħek.

Rakkomandazzjonijiet għall-professjonisti fil-kura tas-saħħa

- Kun żgur li l-pazjenti tiegħek huma infurmati b'mod adegwat dwar kif għandhom jużaw il-mediċina tagħhom.
- Spjega lill-pazjent tiegħek li l-kontatur tad-doża tal-apparat tal-pinna juri n-numru ta' passi tad-doża li għandhom jiġu injettati. Dejjem ordna d-doża tal-insulina u d-doża ta' mhux insulina li għandha tiġi injettata kif ukoll il-frekwenza tad-doża.



- Jekk il-pazjent inqaleb minn apparat tal-pinna oħra, enfasizza d-differenzi fid-disinn bejn iż-żewġ apparati.
- Pazjenti li huma għomja jew b'viżta batuta għandhom jiġu mgħallma sabiex dejjem ifittxu l-assistenza minn persuna oħra b'viżta tajba u mharrġa fl-użu tal-apparat tal-pinna tal-insulina.
- Għid lill-pazjenti biex jissorveljaw il-livelli tagħhom taz-zokkor fid-demem bir-reqqa meta jibdew jużaw mediċina li fiha l-insulina u sustanza attiva li mhux insulina fil-ġimgħat ta' wara.
- L-ispizjara huma m'hegga jiċċekkjaw li l-pazjenti u dawk li jieħdu ħsiebhom huma kapaċi jaqraw il-kontatur tad-doża tal-apparat tal-pinna qabel ma jużaw il-mediċina. L-ispizjara għandhom jiċċekkjaw ukoll li l-pazjenti tharrġu dwar kif għandhom jużaw il-pinna l-ġdida.

Barra minn hekk, il-professjonisti fil-kura tas-saħħa huma m'hegga biex jieħdu dawn il-prekawzjonijiet li ġejjin meta jaħznu, jordnaw u jagħtu b'riċetta mediċini kontra d-dijabete li fihom l-insulina flimkien ma' sustanza attiva li mhux insulina:

- Kun żgur li s-sistemi elettronici u stampati użati biex jiġu preskritti u jingħataw b'riċetta dawn il-mediċini jiffacilitaw l-għażla korretta tal-mediċina u ara li ma titfixkilx ma' mediċini oħra.
- Dejjem iċċekkja bir-reqqa l-prodott magħżul f'sistemi elettronici ta' preskrizzjoni jew għoti b'riċetta.
- Kun żgur li l-arranġamenti tal-ħzin għall-mediċini ta' insulina kkombinata jiffacilitaw l-għażla korretta tal-mediċina u ara li ma titfixkilx ma' mediċini oħra.

Aktar informazzjoni

Eżempju ta' mediċina kontra d-dijabete li fiha l-insulina flimkien ma' sustanza attiva li mhux insulina hija [Xultophy](#) (100 unità/ml insulina degludec u 3.6 mg/ml liraglutide) li kienet awtorizzata fl-UE fi.

Aktar informazzjoni dwar l-użu sikur ta' dawn il-mediċini u modi oħra biex jitnaqqas ir-riskju possibbli ta' żbalji ta' medikazzjoni tinstab fil-[gwida dwar l-istrateġiji ta' tnaqqis tar-riskju għal prodotti ta' insulina ta' qawwa kbira u kkombinati b'mod fiss](#).