



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Den 27. november 2015  
EMA/134144/2015

## Vejledning om forebyggelse af medicineringsfejl med sukkersygemedicin, der indeholder insulin kombineret med et andet aktivt stof

Der er for nylig i EU godkendt sukkersygelægemidler, der indeholder insulin i kombination med et andet aktivt stof. Sådanne kombinationspræparater er en fordel for patienterne, da de mindsker antallet af indsprøjtninger og kan gøre det lettere at overholde behandlingen. Der er dog risiko for, at patienterne får for lidt eller for meget af medicinen, fordi der kan opstå forvirring om angivelsen af doserne for hver bestanddel – insulindosis angives i enheder, mens dosis af den anden bestanddel kan være angivet i andre enheder, f.eks. mg.

Patienter og sundhedspersoner tilrådes derfor at være ekstra forsigtige, når de bruger sådanne lægemidler, og nøje følge nedenstående anbefalinger.

### Anbefalinger for patienter og omsorgsgivere

- Læs anvisningerne i indlægssedlen grundigt, før du bruger medicinen.
- Et dosistrin indeholder et bestemt antal enheder insulin plus en fast mængde af den anden bestanddel, som ikke er insulin. Før du bruger medicinen, skal du vide, hvor mange dosistrin du behøver. Det får du at vide af din sundhedsperson.
- Din sundhedsperson vil forklare opbygningen af din pen, dens funktioner og hvordan pennens dosistæller viser det antal dosistrin, der skal indsprøjtes.
- Når du skifter til denne type kombinationsmedicin og i ugerne derefter bør du få målt blodsukkeret oftere.
- Spørg din sundhedsperson, hvis der er mere, du vil vide om behandlingen.

### Anbefalinger til sundhedspersoner

- Sørg for, at dine patienter er tilstrækkeligt informeret om, hvordan lægemidlet bruges.
- Forklar patienten, at pennens dosistæller viser det antal dosistrin, der skal injiceres. Ordinér altid dosis af insulin og dosis af det andet lægemiddel, der skal injiceres, foruden dosishyppigheden.
- Hvis patienten skifter fra en anden pen, skal du forklare forskellene mellem de to anordninger.
- Blinde eller svagtseende patienter skal instrueres om altid at få hjælp fra en anden person, som ser godt og er instrueret i at bruge insulinpennen.



- Fortæl patienterne, at de skal have overvåget blodsukkeret tæt, når de begynder på et lægemiddel, der foruden insulin indeholder et andet aktivt stof, og i flere uger bagefter.
- Apotekspersonale opfordres til inden lægemidlet udleveres at kontrollere, at patienter og omsorgsgivere er i stand til at aflæse pennens dosistæller. Apotekspersonalet bør desuden kontrollere, at patienterne har fået instruktion i at bruge den nye pen.

Sundhedspersoner opfordres derudover til at træffe følgende forholdsregler ved opbevaring, ordination og udlevering af diabetesmedicin, der indeholder insulin i kombination med et andet aktivt stof:

- Sørg for, at de elektroniske systemer og papirsystemer, der anvendes til at ordinere og dispensere sådanne lægemidler, letter korrekt valg af lægemidlet og undgåelse af forveksling med andre lægemidler.
- Kontrollér altid omhyggeligt det valgte produkt i systemerne til elektronisk medicinordination og dispensering.
- Sørg for, at kombinerede lægemidler med insulin opbevares på en måde, der fremmer korrekt valg af lægemidlet og undgåelse af forveksling med andre lægemidler.

---

#### Yderligere oplysninger

Et eksempel på et sukkersygelægemiddel, der indeholder insulin i kombination med et andet aktivt stof, er [Xultophy](#) (100 enheder/ml insulin degludec og 3,6 mg/ml liraglutid), som blev godkendt i EU den.

Yderligere oplysninger om sikker brug af disse lægemidler og andre metoder til minimering af risikoen for medicineringsfejl findes i [vejledning om strategier til risikominimering for højstyrkeinsulin og faste kombinationsprodukter med insulin](#).