



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27. novembra 2015
EMA/134144/2015

Usmernenie k prevencii chýb v medikácii pri použití liekov na cukrovku obsahujúcich inzulín a neinzulínovú účinnú látku

Nedávno boli v EÚ povolené lieky na cukrovku, ktoré obsahujú inzulín v kombinácii s neinzulínovou účinnou látkou. Tieto druhy kombinovaných liekov sú pre pacientov výhodné, lebo znižujú počet injekcií, ktoré si pacienti musia podávať a môžu im pomôcť dodržiavať liečbu. Je s tým však spojené riziko, že pacienti užijú príliš málo alebo príliš veľa lieku pre nejasnosti súvisiace so spôsobom, akým sú vyjadrené dávky jednotlivých zložiek – dávka inzulínu je vyjadrená v jednotkách, zatiaľ čo dávka neinzulínového lieku môže byť vyjadrená v iných jednotkách, napríklad v miligramoch.

Pacientom a zdravotníckym pracovníkom sa preto odporúča, aby boli pri používaní týchto liekov mimoriadne obozretní a aby dôsledne dodržiavali odporúčania, ktoré sú uvedené nižšie.

Odporúčania pre pacientov a opatrovateľov

- Pred použitím svojho lieku si pozorne prečítajte pokyny uvedené v písomnej informácii pre používateľa.
- Jedna dávkovacia jednotka obsahuje stanovený počet jednotiek inzulínu plus pevné množstvo neinzulínového lieku. Pred použitím svojho lieku si ujasnite, koľko dávkovacích jednotiek potrebujete. Túto informáciu vám poskytne zdravotnícky pracovník.
- Zdravotnícky pracovník vám vysvetlí funkciu a vlastnosti vášho pera vrátane informácií o počte dávkovacích jednotiek potrebných na podanie lieku uvedených na počítadle dávok na pere.
- Počas prechodu na tento druh kombinovaného lieku a v týždňoch po prechode naň by ste si mali častejšie merať hladinu cukru v krvi.
- Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa svojej liečby, obráťte sa na zdravotníckeho pracovníka.

Informácie pre zdravotníckych pracovníkov

- Zabezpečte, aby vaši pacienti boli dostatočne informovaní o používaní svojho lieku.
- Vysvetlite svojmu pacientovi, že na počítadle dávok na pere sa zobrazuje počet dávkovacích jednotiek na injekčné podanie. Vždy predpíšte dávku inzulínu a dávku neinzulínovej látky, ktoré majú byť podané, ako aj frekvenciu dávok.
- Ak pacient prešiel na iné pero, informujte ho o rozdieloch medzi týmito dvomi perami.



- Nevidiacich alebo slabozrakých pacientov treba informovať, aby si vždy zabezpečili pomoc inej osoby, ktorá má dobrý zrak a je zaškolená, ako používať inzulínové pero.
- Povedzte pacientom, aby si na začiatku podávania lieku obsahujúceho inzulín a neinzulínovú účinnú látku a v ďalších týždňoch pozorne sledovali hladinu cukru v krvi.
- Lekárnici si majú pred výdajom lieku overiť, či pacienti a opatrovatelia dokážu prečítať údaj na počítadle dávok na pere. Lekárnici si majú overiť aj to, či sú pacienti zaškolení, ako používať nové pero.

Zdravotnícki pracovníci majú okrem toho pri uchovávaní, predpisovaní a výdaji liekov na cukrovku, ktoré obsahujú inzulín v kombinácii s neinzulínovou účinnou látkou, dodržiavať tieto pokyny:

- Zabezpečte, aby elektronický systém a papierový systém, ktoré sa používajú na predpisovanie a výdaj týchto liekov, uľahčili správny výber lieku a predchádzajte zámene s inými liekmi.
- Vždy pozorne skontrolujte vybraný liek v elektronickom systéme predpisovania alebo v systéme výdaja.
- Zabezpečte, aby opatrenia na uchovávanie kombinovaných inzulínových liekov uľahčili správny výber lieku a predchádzajte zámene s inými liekmi.

Ďalšie informácie

Príkladom lieku na cukrovku, ktorý obsahuje inzulín v kombinácii s neinzulínovou účinnou látkou, je liek [Xultophy](#) (100 jednotiek/ml inzulínu degludek a 3,6 mg/ml liraglutidu), ktorý bol v EÚ povolený dňa

Ďalšie informácie o bezpečnom používaní týchto liekov a ďalšie spôsoby minimalizovania možného rizika chýb v medikácii sú uvedené v [usmernení o stratégiách minimalizácie rizika spojeného s inzulínovými produktmi s vysokou koncentráciou a kombinovanými inzulínovými produktmi](#).