



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27. November 2015  
EMA/134144/2015

## Leitfaden zur Vorbeugung von Medikationsfehlern im Zusammenhang mit Antidiabetika, die Insulin und einen Wirkstoff enthalten, bei dem es sich nicht um Insulin handelt

Unlängst wurden in der EU Antidiabetika zugelassen, die Insulin in Kombination mit einem Wirkstoff enthalten, bei dem es sich nicht um Insulin handelt. Diese Arten von Kombinationsarzneimitteln sind nützlich für Patienten, da sie die Anzahl der erforderlichen Injektionen reduzieren und die Patienten möglicherweise bei der Einhaltung der Therapietreue unterstützen. Es besteht jedoch das potenzielle Risiko, dass Patienten zu wenig oder zu viel ihres Arzneimittels erhalten, weil möglicherweise Verwirrung darüber entsteht, wie die Dosen für die einzelnen Bestandteile ausgedrückt werden – die Insulin-Dosis wird in Einheiten ausgedrückt, während die Dosis des Wirkstoffs, bei dem es sich nicht um Insulin handelt, anderweitig ausgedrückt werden kann, wie beispielsweise in mg.

Patienten und medizinischem Fachpersonal wird daher geraten, besondere Vorsicht walten zu lassen, wenn diese Arzneimittel angewendet werden, und die nachstehenden Empfehlungen sorgfältig zu befolgen.

### Empfehlungen für Patienten und Betreuer

- Lesen Sie sich die Anweisungen in Ihrer Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie Ihr Arzneimittel anwenden.
- Ein Dosisschritt enthält eine vorab festgelegte Anzahl an Insulineinheiten sowie eine feste Menge des Arzneimittels, bei dem es sich nicht um Insulin handelt. Vor der Anwendung des Arzneimittels müssen Sie wissen, wie viele Dosisschritte Sie benötigen. Diese Informationen erhalten Sie von Ihrem medizinischen Fachpersonal.
- Ihr medizinisches Fachpersonal wird Ihnen die Ausführung/das Design und die Funktionen Ihres Pens erläutern, einschließlich der Art und Weise, wie die Anzahl der zu injizierenden Dosisschritte auf der Dosisanzeige dargestellt wird.
- Während der Umstellung auf diese Art von Kombinationsarzneimittel und in den darauffolgenden Wochen sollten Sie Ihren Blutzuckerspiegel häufiger messen.
- Wenn Sie weitere Fragen zu Ihrer Behandlung haben, wenden Sie sich an Ihr medizinisches Fachpersonal.



## Informationen für medizinisches Fachpersonal

- Stellen Sie sicher, dass Ihre Patienten ausreichend über die Anwendung ihres Arzneimittels informiert werden.
- Erklären Sie Ihrem Patienten, dass die Dosisanzeige des Pen-Geräts die Anzahl der zu injizierenden Dosissschritte anzeigt. Verschreiben Sie stets die Dosis des Insulins und die Dosis des Wirkstoffs, bei dem es sich nicht um Insulin handelt, zusammen mit der Häufigkeit der Dosierung.
- Wenn der Patient von einem anderen Pen-Gerät umgestellt wurde, weisen Sie auf die Unterschiede bezüglich Ausführung/Design der beiden Geräte hin.
- Blinde Patienten bzw. Patienten mit schlechtem Sehvermögen müssen angewiesen werden, sich stets von einer anderen Person, die ein gutes Sehvermögen hat und in der Verwendung des Insulinpens geschult ist, helfen zu lassen.
- Weisen Sie die Patienten an, ihren Blutzuckerspiegel zu Beginn einer Therapie mit einem Arzneimittel, das Insulin sowie einen Wirkstoff enthält, bei dem es sich nicht um Insulin handelt, sowie in den darauffolgenden Wochen engmaschig zu überwachen.
- Apotheker sind angehalten, vor der Ausgabe des Arzneimittels zu prüfen, ob Patienten und Betreuer in der Lage sind, die Dosisanzeige des Pen-Geräts abzulesen. Außerdem sollten Apotheker sicherstellen, dass Patienten in der Anwendung des neuen Pens geschult wurden.

Darüber hinaus wird medizinisches Fachpersonal angehalten, bei der Aufbewahrung, Verschreibung und Ausgabe von Antidiabetika, die Insulin in Kombination mit einem Wirkstoff enthalten, bei dem es sich nicht um Insulin handelt, folgende Vorsichtsmaßnahmen zu treffen:

- Stellen Sie sicher, dass elektronische und Papiersysteme zur Verschreibung und Ausgabe dieser Arzneimittel die korrekte Auswahl des Arzneimittels erleichtern und Verwechslungen mit anderen Arzneimitteln ausschließen.
- Prüfen Sie stets sorgfältig das in elektronischen Verschreibungs- bzw. Ausgabesystemen ausgewählte Produkt.
- Stellen Sie sicher, dass die Insulinkombinationen so aufbewahrt werden, dass eine korrekte Auswahl des Arzneimittels erleichtert und eine Verwechslung mit anderen Arzneimitteln vermieden wird.

---

### Weitere Informationen

Ein Beispiel für ein Antidiabetikum, das Insulin in Kombination mit einem Wirkstoff enthält, bei dem es sich nicht um Insulin handelt, ist [Xultophy](#) (100 Einheiten/ml Insulin degludec und 3,6 mg/ml Liraglutid), das am 18. Januar 2014 in der EU zugelassen wurde.

Weitere Informationen zur sicheren Anwendung dieser Arzneimittel und andere Möglichkeiten zur Minimierung des möglichen Risikos von Medikationsfehlern können Sie dem [Leitfaden zu Risikominimierungsstrategien für hochkonzentrierte Insulinprodukte und Insulin-Fixkombinationen](#) entnehmen (in englischer Sprache).