



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27. marraskuuta 2015
EMA/134144/2015

Ohjeet insuliinia ja muuta kuin insuliinia vaikuttavina aineina sisältäviin diabeteslääkkeisiin liittyvien lääkitysvirheiden estämiseen

EU:ssa on vastikään hyväksytty diabeteslääkkeitä, jotka sisältävät insuliinin lisäksi vaikuttavana aineena myös muuta kuin insuliinia. Tällaisista yhdistelmä lääkkeistä on hyötyä potilaille, koska ne vähentävät potilaiden tarvitsemien injektoiden määrää ja saattavat auttaa potilaita noudattamaan hoitoa. On kuitenkin olemassa riski, että potilaat saavat liian vähän tai liikaa lääkettä. Tämä johtuu siitä, että tavasta, jolla yksittäisten komponenttien annokset on ilmoitettu, voi syntyä sekaannusta – insuliinin annos on ilmoitettu yksiköissä, kun taas toisen lääkeaineen (muun kuin insuliinin) annos on voitu ilmoittaa muussa yksikössä, esimerkiksi milligrammoissa.

Sen vuoksi potilaita ja terveydenhuollon ammattilaisia kehoitetaan olemaan erittäin huolellisia näiden lääkkeiden käytössä ja noudattamaan seuraavia suosituksia tarkasti.

Suosituksot potilaille ja hoitajille

- Lue pakkausselosteessa olevat ohjeet huolellisesti, ennen kuin alat käyttää lääkettä.
- Yksi annos sisältää tietyn määrän insuliiniyksiköitä ja kiinteän määrän toista vaikuttavaa ainetta (muuta kuin insuliinia). Ennen kuin käytät lääkettä, selvitä, montako annosta yhdistelmä lääkettä tarvitset. Tämän tiedon saat sinua hoitavalta terveydenhuollon ammattilaiselta.
- Hän selittää insuliinikynän mallia ja ominaisuuksia ja kertoo, miten kynässä oleva annoslaskuri näyttää injektoiden annoskokonaisuuksien määrän.
- Vaihtaessasi tämäntyyppiseen yhdistelmä lääkkeeseen - ja myös vaihdon jälkeisinä viikkoina - verensokerin pitoisuus tulee mitata tavanomaista useammin.
- Jos sinulla on kysyttävää hoidostasi, käänny terveydenhuollon ammattilaisen puoleen.

Tietoa terveydenhuollon ammattilaisille

- Varmista, että potilaasi saavat riittävästi tietoa siitä, miten lääkettä käytetään.
- Selitä potilaalle, että kynässä oleva annoslaskuri näyttää injektoiden annoskokonaisuuksien määrän. Määrää aina sekä insuliinin annos että muun vaikuttavan aineen annos ja antotiheys.
- Jos potilas vaihtaa tähän lääkkeeseen käytettyään aiemmin toisenlaista kynää, selitä erot kahden kynämallin välillä.



- Sokeita tai heikkonäköisiä potilaita on kehoitettava pyytämään aina apua toiselta henkilöltä, jolla on hyvä näkö ja jota on opastettu insuliinikynän käyttöön.
- Kehota potilaita seuraamaan tarkasti verensokeriarvojaan, kun he alkavat käyttää lääkettä, joka sisältää insuliinia ja toista vaikuttavaa ainetta (muuta kuin insuliinia), ja sen jälkeisinä viikkoina.
- Apteekkihenkilökuntaa kehoitetaan varmistamaan, että potilaat ja hoitajat pystyvät lukemaan kynän annoslaskuria ennen lääkkeen myymistä. Apteekkihenkilökunnan tulee myös varmistaa, että potilaat ovat saaneet koulutuksen uuden insuliinikynän käyttöön.

Lisäksi terveydenhuollon ammattilaisia kehoitetaan noudattamaan seuraavia varotoimia säilyttäessään, määrätessään ja antaessaan diabeteslääkkeitä, jotka sisältävät insuliinia ja toista vaikuttavaa ainetta (muuta kuin insuliinia):

- Varmista, että näiden lääkkeiden määräämiseen ja myymiseen käytettävät sähköiset reseptijärjestelmät ja paperireseptijärjestelmät tukevat lääkettä valittaessa ja auttavat välttämään sekaannuksia muiden lääkkeiden kanssa.
- Tarkista aina huolellisesti sähköisissä resepti- tai myyntijärjestelmissä valittu valmiste.
- Varmista, että yhdistelmäinsuliinilääkkeiden varastointijärjestelyt tukevat lääkettä valittaessa ja auttavat välttämään sekaannuksia muiden lääkkeiden kanssa.

Lisätietoja

Esimerkki diabeteslääkkeestä, joka sisältää insuliinia ja toista vaikuttavaa ainetta (muuta kuin insuliinia), on [Xultophy](#) (100 yksikköä/ml degludekinsuliinia ja 3,6 mg liraglutidia), joka hyväksyttiin EU:ssa XX.XX.XXXX.

Lisätietoja näiden lääkkeiden turvallisesta käytöstä ja tavoista minimoida mahdollinen lääkitysvirheiden riski on [vahvojen ja kiinteäyhdistelmäisten insuliinivalmisteiden riskinminimointistrategioita koskevissa ohjeissa](#).