



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 novembre 2015
EMA/134144/2015

Orientation sur la prévention des erreurs médicamenteuses avec les médicaments contre le diabète contenant de l'insuline et une substance active non insulinique

Récemment, les médicaments contre le diabète contenant de l'insuline en association à une substance active non insulinique ont été approuvés dans l'UE. Ces associations médicamenteuses de ce type sont avantageuses pour les patients puisqu'elles réduisent le nombre d'injections dont ils ont besoin et peuvent les aider à suivre correctement leur traitement. Cependant, il subsiste un risque potentiel que les patients reçoivent une dose trop faible ou trop élevée de leur médicament en raison de la confusion qui peut naître de la façon dont les doses sont exprimées pour les composants individuels – la dose d'insuline est exprimée en unités, alors que la dose du médicament non insulinique peut être exprimée à l'aide d'autres unités de mesure, telles que le milligramme.

Par conséquent, il est conseillé aux patients et aux professionnels de santé d'utiliser ces médicaments avec une attention particulière et de suivre rigoureusement les recommandations énoncées ci-dessous.

Recommandations à l'intention des patients et des soignants

- Lisez attentivement les instructions de la notice avant d'utiliser votre médicament.
- Une dose unitaire contient un nombre défini d'unités d'insuline, ainsi qu'une quantité déterminée de médicament non insulinique. Avant d'utiliser votre médicament, déterminez précisément le nombre de doses unitaires dont vous avez besoin. Votre professionnel de santé vous fournira ces informations.
- Votre professionnel de santé vous informera sur la conception et les caractéristiques de votre stylo, y compris sur la façon dont le compteur de doses du stylo affiche le nombre de doses unitaires à injecter.
- Lors du passage à ce type d'association médicamenteuse et au cours des semaines qui suivent, vous devrez mesurer votre glycémie plus fréquemment.
- Si vous avez des questions concernant votre traitement, consultez votre professionnel de santé.

Recommandations à l'intention des professionnels de la santé

- Veillez à ce que vos patients soient correctement informés sur la façon d'utiliser leur médicament.



- Expliquez à votre patient que le compteur de doses du stylo affiche le nombre de doses unitaires à injecter. Prescrivez toujours la dose d'insuline et la dose non insulinique à injecter, ainsi que la fréquence d'administration.
- Si le patient vient de passer à un nouveau stylo, notez les différences en matière de conception entre les deux dispositifs.
- Les patients qui sont aveugles ou malvoyants doivent toujours être aidés par une personne qui a une bonne vue et qui a été formée à l'utilisation du stylo à insuline.
- Expliquez aux patients qu'ils doivent surveiller étroitement leur glycémie lorsqu'ils commencent à prendre un médicament contenant de l'insuline et une substance active non insulinique, ainsi qu'au cours des semaines qui suivent.
- Les pharmaciens sont encouragés à vérifier que les patients et les soignants sont capables de lire le compteur de doses du stylo avant de délivrer le médicament. Les pharmaciens doivent également vérifier que les patients ont été formés à l'utilisation du nouveau stylo.

En outre, les professionnels de santé sont encouragés à prendre les précautions suivantes lorsqu'ils stockent, prescrivent et délivrent des médicaments contre le diabète contenant de l'insuline en association avec une substance active non insulinique:

- Veiller à ce que les systèmes électroniques et imprimés utilisés pour prescrire et délivrer ces médicaments permettent de sélectionner correctement le médicament et d'éviter toute confusion avec les autres produits.
- Vérifier toujours soigneusement le produit sélectionné dans les systèmes électroniques de prescription ou de délivrance.
- Veiller à ce que les dispositifs de stockage pour les associations médicamenteuses à base d'insuline permettent de sélectionner correctement le médicament et d'éviter toute confusion avec les autres produits.

Informations complémentaires

Parmi les exemples de médicament contre le diabète contenant de l'insuline associée à une substance active non insulinique, on peut citer [Xultophy](#) (100 unités/ml d'insuline dégludec et 3,6 mg/ml de liraglutide), qui a été autorisé dans l'UE.

De plus amples informations sur une utilisation sans risque de ces médicaments et sur les façons de réduire au maximum le risque potentiel d'erreurs médicamenteuses sont disponibles dans [le document d'orientation sur les stratégies de réduction des risques pour les associations médicamenteuses à base d'insuline à concentration forte et fixe](#).