



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2015. november 27.
EMA/134144/2015

Útmutató az inzulint és nem inzulin típusú hatóanyagot tartalmazó antidiabetikumokkal kapcsolatos gyógyszerelési hibák megelőzésére

Az utóbbi időben az inzulint nem inzulin típusú hatóanyaggal kombinációban tartalmazó antidiabetikumokat engedélyeztek az EU-ban. A kombinált hatóanyag-tartalmú gyógyszereknek ezek a típusai előnyösek a betegek számára, mivel csökkentik a beadandó injekciók számát, és megkönnyíthetik számukra a kezelés betartását. A betegek számára azonban fennáll annak a potenciális kockázata, hogy túl keveset vagy túl sokat kapnak a gyógyszerükből, mivel zavar jelentkezhethet az egyes összetevők adagjainak kifejezési módja miatt – az inzulin adagja egységekben van kifejezve, míg a nem inzulin típusú gyógyszer más egységekben, például mg-ban is ki lehet fejezve.

A betegeknek és az egészségügyi szakembereknek ezért azt javasolják, hogy különleges óvatossággal járjanak el ezeknek a gyógyszereknek az alkalmazásakor, és gondosan kövessék az alábbi javaslatokat.

Javaslatok a betegek és gondozók számára

- A gyógyszer alkalmazása előtt olvassa el figyelmesen a betegtájékoztatóban található utasításokat.
- Egy adagolási egység meghatározott számú egység inzulint és állandó mennyiségű, nem inzulin típusú gyógyszert tartalmaz. A gyógyszer alkalmazása előtt tisztázza, hogy hány adagolási egységre van szüksége. Ezt az információt az egészségügyi szakembertől kapja meg.
- Az egészségügyi szakember elmagyarázza Önnek adagolótollának kialakítását és jellemzőit, többek közt azt is, hogy az adagolótoll adagszámlálója hogyan mutatja a beadandó adagolási egységek számát.
- A kombinált hatóanyag-tartalmú gyógyszerek ezen típusára történő átállás során, valamint az átállás utáni hetekben gyakrabban kell mérnie a vércukorszintjét.
- Ha a kezelésére vonatkozóan kérdései vannak, beszéljen az egészségügyi szakemberrel.

Javaslatok az egészségügyi szakemberek számára

- Gondoskodjon arról, hogy a betegek megfelelően tájékoztatva legyenek gyógyszerük alkalmazásának módjáról.



- Magyarozza el betegének, hogy az adagolótoll adagszámolója mutatja a beadandó adagolási egységek számát. Mindig írja fel a beadandó inzulín adagját és a nem inzulín típusú hatóanyag adagját, valamint az adagolási gyakoriságot.
- Ha a beteg egy másik adagolótollról tér át az adott adagolótoll használatára, emelje ki a különbségeket a két eszköz kialakítása között.
- A nem vagy gyengén látó betegeknek azt az utasítást kell adni, hogy mindig kérjenek segítséget egy jól látó, az inzulínadagoló toll használatában jártas személytől.
- Mondja meg a betegeknek, hogy szigorúan ellenőrizték a vércukorszintjüket az inzulínt és nem inzulín típusú hatóanyagot tartalmazó gyógyszer szedésének kezdetén, valamint az azt követő hetekben.
- A gyógyszerészeket arra ösztönzik, hogy ellenőrizték, hogy a betegek és a gondozók a gyógyszer adagolása előtt le tudják-e olvasni az adagolótoll adagszámológóját. A gyógyszerészeknek azt is ellenőrizniük kell, hogy a beteget kiképezték-e az új adagolótoll használatára vonatkozóan.

Ezenkívül az egészségügyi szakembereket az alábbi óvintézkedések megtételére ösztönzik az inzulínt nem inzulín típusú hatóanyaggal kombinációban tartalmazó antidiabetikumok tárolásakor, felírásakor és adagolásakor:

- Biztosítsa, hogy az ezen gyógyszerek felírására és adagolására használt elektronikus és papíralapú rendszerek elősegítsék a gyógyszer megfelelő kiválasztását és a más gyógyszerekkel történő összekeverés elkerülését.
- Mindig gondosan ellenőrizze az elektronikus gyógyszerfelírási vagy adagolási rendszerekben kiválasztott készítményt.
- Biztosítsa, hogy a kombinált hatóanyag-tartalmú gyógyszerekre vonatkozó tárolási intézkedések elősegítsék a gyógyszer megfelelő kiválasztását és a más gyógyszerekkel történő összekeverés elkerülését.

További információk

Az inzulínt nem inzulín típusú hatóanyaggal kombinációban tartalmazó antidiabetikumokra egy példa a [Xultophy](#) (100 egység/ml degludek inzulín és 3,6 mg/ml liraglutid), amelyet az EU-ban engedélyeztek.

Ezeknek a gyógyszereknek a biztonságos alkalmazására vonatkozó további információk, valamint a gyógyszerelési hibák potenciális kockázata minimalizálásának más módjai az [Útmutató a nagy hatáserősségű és fix kombinációs inzulínkészítmények kockázatminimalizálási stratégiáiról](#) című dokumentumban található.