



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 listopada 2015 r.  
EMA/134144/2015

## Wytyczne dotyczące zapobiegania błędom w leczeniu lekami przeciwcukrzycowymi zawierającymi insulinę oraz nieinsulinową substancją czynną

Niedawno w UE zatwierdzono leki przeciwcukrzycowe zawierające insulinę w skojarzeniu z nieinsulinową substancją czynną. Tego rodzaju leki skojarzone są korzystne dla pacjentów, ponieważ pozwalają zmniejszyć liczbę wymaganych wstrzyknięć i mogą im pomóc przestrzegać terapii. Jednak występuje ryzyko przyjmowania przez pacjenta zbyt małej lub zbyt dużej ilości leku ze względu na wątpliwości, które mogą pojawić się w związku z wyrażeniem dawek poszczególnych składników – dawka insuliny jest wyrażona w jednostkach, natomiast dawka leku nieinsulinowego może być wyrażona w innych jednostkach, takich jak mg.

Dlatego zaleca się, aby pacjenci i personel medyczny zachowali szczególną ostrożność podczas stosowania tych leków i uważnie przestrzegali niżej podanych zaleceń.

### Zalecenia dla pacjentów i opiekunów

- Przed zastosowaniem leku należy uważnie przeczytać instrukcje w ulotce dołączonej do opakowania.
- Jedna dawka zawiera ustaloną liczbę jednostek insuliny oraz stałą ilość leku nieinsulinowego. Przed użyciem leku należy mieć pewność, ile dawek należy zastosować. Informacji tych udzieli personel medyczny.
- Personel medyczny objaśni budowę i funkcje wstrzykiwacza, w tym to, w jaki sposób licznik dawek na wstrzykiwaczu wskazuje liczbę wstrzykiwanych dawek.
- Podczas przechodzenia na tego rodzaju lek skojarzony i w trakcie tygodni po przejściu należy częściej mierzyć sobie poziom cukru we krwi.
- W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących leczenia należy porozmawiać z personelem medycznym.

### Zalecenia dla personelu medycznego

- Należy upewnić się, że pacjenci są odpowiednio poinformowani o tym, jak stosować swój lek.
- Należy objaśnić pacjentowi, że licznik dawek na wstrzykiwaczu wskazuje liczbę dawek, która zostanie wstrzyknięta. Należy zawsze przepisywać dawkę insuliny oraz dawkę leku nieinsulinowego do wstrzykiwania oraz częstotliwość dawek.



- Jeżeli pacjent wcześniej stosował inny wstrzykiwacz, należy podkreślić różnice w budowie między dwoma urządzeniami.
- Pacjentów niewidomych lub niedowidzących należy poinstruować, aby zawsze korzystali z pomocy innej osoby o dobrym wzroku i przeszkolonej w stosowaniu wstrzykiwaczy insuliny.
- Należy poprosić pacjenta, aby ściśle monitorował swój poziom cukru we krwi podczas rozpoczynania stosowania leku zawierającego insulinę i nieinsulinową substancję czynną i przez kilka kolejnych tygodni.
- Farmaceutów zachęca się do sprawdzania przed wydaniem leku, czy pacjenci i opiekunowie są w stanie odczytać licznik dawek wstrzykiwacza. Farmaceuci powinni także sprawdzać, czy pacjenci zostali przeszkoleni w zakresie korzystania ze wstrzykiwacza.

Ponadto zachęca się personel medyczny do zachowania następujących środków ostrożności podczas przechowywania, przepisywania i wydawania leków przeciwcukrzycowych zawierających insulinę w skojarzeniu z nieinsulinową substancją czynną:

- Upewnić się, że elektroniczne i papierowe systemy przepisywania i wydawania tych leków ułatwiają prawidłowy wybór leku oraz unikanie pomyłek z innymi lekami.
- Zawsze uważnie sprawdzić produkt wybrany w elektronicznych systemach przepisywania lub wydawania.
- Upewnić się, że warunki przechowywania skojarzonych leków insulinowych ułatwiają prawidłowy wybór leku i unikanie pomyłek z innymi lekami.

---

#### **Dodatkowe informacje**

Przykład leku przeciwcukrzycowego zawierającego insulinę w skojarzeniu z nieinsulinową substancją czynną to [Xultophy](#) (100 jednostek/ml insuliny degludec oraz 3,6 mg/ml liraglutylu), który dopuszczono do obrotu w UE.

Dodatkowe informacje na temat bezpiecznego stosowania tych leków i inne sposoby ograniczania możliwego ryzyka błędów w leczeniu można znaleźć w [wytycznych dotyczących strategii ograniczania ryzyka w przypadku skojarzonych produktów insulinowych o wysokiej mocy oraz stałym skojarzeniu](#).