



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27. november 2015  
EMA/134144/2015

## Navodilo za preprečevanje napak pri zdravljenju z zdravili za sladkorno bolezen, ki vsebujejo insulin in neinsulinsko zdravilno učinkovino

Pred kratkim so bila v EU odobrena zdravila za sladkorno bolezen, ki vsebujejo insulin v kombinaciji z neinsulinsko zdravilno učinkovino. Tovrstna kombinirana zdravila so za bolnike ugodna, ker zmanjšujejo število potrebnih injekcij in jim pomagajo, da se držijo zdravljenja. Vendar pa obstaja potencialno tveganje, da bolniki prejmejo premalo ali preveč zdravila zaradi zmede, ki se lahko pojavi zaradi načina izražanja odmerkov posameznih komponent – odmerek insulina je izražen v enotah, odmerek neinsulinskega zdravila pa v drugih enotah, na primer v miligramih.

Bolnikom in zdravstvenim delavcem zato svetujemo, da so pri uporabi teh zdravil posebno previdni in da skrbno upoštevajo spodaj navedena priporočila.

### Priporočila za bolnike in negovalce

- Pred uporabo svojega zdravila natančno preberite navodilo za uporabo.
- En odmerni korak vsebuje določeno število enot insulina in nespremenljivo količino neinsulinskega zdravila. Pred uporabo zdravila morate vedeti, koliko odmernih korakov potrebujete. To vam bo povedal vaš zdravnik.
- Zdravnik vam bo pojasnil tudi zasnovo in lastnosti peresnika, vključno s tem, kako števec odmerkov na peresniku prikazuje število odmernih korakov, ki si jih boste injicirali.
- Med prehodom na tovrstno kombinirano zdravilo in v tednih po prehodu si morate krvni sladkor meriti pogosteje.
- Če imate kakršna koli vprašanja o zdravljenju, se posvetujte z zdravstvenim delavcem.

### Priporočila za zdravstvene delavce

- Poskrbite, da so vaši bolniki ustrezno seznanjeni s tem, kako morajo uporabljati svoje zdravilo.
- Bolniku pojasnite, da števec odmerkov na peresniku prikazuje število odmerkov, ki si jih bo injiciral. Vedno predpišite odmerek insulina in odmerek neinsulinske učinkovine, ki ju je treba injicirati, ter pogostnost odmerjanja.
- Če je bolnik prej uporabljal drug peresnik, poudarite razlike v zasnovi med peresnikoma.



- Slepe ali slabovidne bolnike je treba poučiti, naj vedno poiščejo pomoč nekoga, ki dobro vidi in je usposobljen za uporabo insulinskega peresnika.
- Bolnikom povejte, naj ob začetku zdravljenja z zdravilom, ki vsebuje insulin in neinsulinsko zdravilno učinkovino, skrbno spremljajo krvni sladkor.
- Farmacevtom priporočamo, da pred izdajo zdravila preverijo, ali bolniki in negovalci lahko odčitajo števec odmerkov na peresniku. Farmacevti naj preverijo tudi, da so bolniki usposobljeni za uporabo novega peresnika.

Poleg tega zdravstvenim delavcem priporočamo tudi, da pri shranjevanju, prepisovanju in izdajanju zdravila za sladkorno bolezen, ki vsebujejo insulin v kombinaciji z neinsulinsko zdravilno učinkovino, upoštevajo naslednje previdnostne ukrepe:

- Poskrbite, da elektronski in papirnati sistemi, ki jih uporabljate za predpisovanje in izdajanje teh zdravil, omogočajo pravilno izbiro zdravila in preprečujejo zamenjavo z drugimi zdravili.
- Izbrano zdravilo vedno skrbno preverite v elektronskih sistemih predpisovanja ali izdajanja.
- Poskrbite, da način shranjevanja kombiniranih insulinskih zdravil omogoča pravilno izbiro zdravila in preprečuje zamenjavo z drugimi zdravili.

---

#### **Dodatne informacije**

Primer zdravila za sladkorno bolezen, ki vsebuje insulin v kombinaciji z neinsulinsko zdravilno učinkovino, je zdravilo [Xultophy](#) (100 enot/ml insulina degludek in 3,6 mg/ml liraglutida), ki je bil v EU odobren dne.

Več informacij o varni uporabi teh zdravil in drugih načinih zmanjševanja morebitnih tveganj za napake pri zdravljenju je na voljo v [navodilu o strategijah zmanjševanja tveganja za insulinska zdravila z veliko jakostjo in v fiksnih kombinacijah](#).