



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/137463/2024
EMA/H/C/005978

Обучителни материали за медицински специалисти и пациенти, използващи лекарството за диабет Awiqli

Мерки, предназначени за намаляване на риска от объркване с изискванията за дозиране

На здравните специалисти и пациентите, за които се очаква да използват лекарството за диабет Awiqli, ще бъдат предоставени обучителни материали, за да се гарантира, че лекарството се използва правилно и за да се предотвратят грешки в лекарствената терапия, като например объркване с други инсулинови писалки.

Awiqli съдържа активното вещество инсулин икодек (insulin icodec) — дългодействащ базален инсулин. Предлага се под формата на инжекционен разтвор в предварително напълнени писалки (съдържащи 700 единици инсулин икодек в 1 ml разтвор, 1 050 единици инсулин никодек в 1,5 ml разтвор или 2 100 единици инсулин никодек в 3 ml разтвор).

Awiqli се прилага веднъж седмично, докато други дългодействащи инсулини се прилагат веднъж дневно. Освен това, когато преминават от друг дългодействащ инсулин, може да се наложи пациентите да приемат по-висока доза Awiqli, за да постигнат по-бърз контрол на нивата на кръвната глюкоза.

Важно е Awiqli да не се използва взаимозаменяемо с други инсулини и еднократната по-висока доза да се използва правилно. Грешките при дозирането могат да доведат до получаване на твърде много или твърде малко инсулин, което води до хипогликемия (ниски нива на кръвната захар) или хипергликемия. Хипо- или хипергликемията може да има сериозни последици за здравето със загуба на съзнание, кома или смърт.

Медицинските специалисти трябва да се уверят, че разясняват изискванията за дозиране на своите пациенти и им обясняват, че Awiqli се прилага само веднъж седмично. Пациентите ще получат от здравните си специалисти „ръководство за пациента“, което трябва да прочетат внимателно заедно с листовката.

Информация за пациенти и болногледачи

- Awiqli съдържа инсулин икодек — дългодействащ базален инсулин. Лекарството съдържа седмична доза и се инжектира веднъж седмично в един и същи ден всяка седмица.
- Случайната ежедневна употреба на Awiqli ще наруши контрола на нивата на кръвната Ви захар и може да има сериозни последици за Вашето здраве.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Адрес за посещения и доставки Вж. www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Изпратете ни въпрос Отидете на

Telephone +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



- Ако преминавате към Awiqli от друг дългодействащ инсулин, Вашият лекар ще предпише дозата, която покрива седмичните Ви нужди от базален инсулин. Първата еднократна седмична доза Awiqli трябва да се приложи в деня след последната доза от прилагания веднъж или два пъти дневно базален инсулин.
- Само за първата инжекция Вашият лекар може да предпише по- висока доза Awiqli. Тази по- висока доза е само за първата инжекция; не използвайте тази доза за втората и последващите инжекции.
- Когато започнете да приемате Awiqli и през следващите седмици трябва да измервате нивата на кръвната си захар по-често от обикновено. Следвайте указанията на Вашия лекар относно изискванията за наблюдение и се свържете с него, ако нивото на кръвната Ви захар изглежда твърде ниско или твърде високо.
- Преди да започнете да използвате Awiqli, ще получите ръководство за пациента. Прочетете го внимателно заедно с указанията в листовката, преди да използвате лекарството.
- Ако имате въпроси относно лечението, разговаряйте с Вашия лекар.

Информация за медицинските специалисти

- Осигурете на пациентите ръководство за пациента преди предписване или отпускане на Awiqli.
- Когато пациентите преминават от базален инсулин веднъж или два пъти дневно, препоръчителната доза Awiqli, прилагана веднъж седмично, е общата дневна базална доза, умножена по 7.
- Само за първата инжекция дозата може да бъде увеличена при пациенти с диабет тип 2 за по-бързо постигане на гликемичен контрол. Пациенти с диабет тип 1 трябва винаги да получават начална доза, увеличена с 50 %.
- Дозите, които трябва да се използват, са описани подробно в таблицата по-долу:

Table 1. Дозата Awiqli при преминаване от базален инсулин един или два пъти дневно за пациенти с диабет тип 1 и тип 2, когато се прилага еднократна по-висока доза¹

Предишна обща дневна доза базален инсулин веднъж или два пъти дневно (единици)	Препоръчителна доза Awiqli веднъж седмично (единици)	
	Седмица 1 ²	Седмица 2 и следващите седмици ³
10	110	70
11	120	80
12	130	80
13	140	90
14	150	100
15	160	110

¹ Всички дози са закръглени до най- близките 10 единици.

² 1,5 x предишната обща дневна доза базален инсулин, умножено по 7. Еднократна допълнителна доза, приложена в седмица 1, се препоръчва, ако се търси по-бързо постигане на гликемичен контрол при пациенти с диабет тип 2. За пациенти с диабет тип 1 тази доза се препоръчва винаги.

³ Предишната обща дневна доза базален инсулин, умножена по 7.

Предишна обща дневна доза базален инсулин веднъж или два пъти дневно (единици)	Препоръчителна доза Awiqli веднъж седмично (единици)	
	Седмица 1 ²	Седмица 2 и следващите седмици ³
16	170	110
17	180	120
18	190	130
19	200	130
20	210	140
21	220	150
22	230	150
23	240	160
24	250	170
25	260	180
26	270	180
27	280	190
28	290	200
29	300	200
30	320	210
40	420	280
50	530	350
100	1050 ⁴	700

- Обяснете изискванията за дозиране, седмичния график на дозиране и рисковете, които могат да възникнат, като например объркването с други инсулини или даването на дневна доза или по-висока доза за по-дълго време.
- Уверете се, че пациентите и лицата, които се грижат за тях, са информирани, че Awiqli се прилага само веднъж седмично, и обяснете как да приемат първата и последващите дози.
- Кажете на пациентите внимателно да следят нивата на кръвната си захар с инструкции за честотата, в началото на лечението с Awiqli и през следващите седмици.
- Фармацевтите трябва да напомнят на пациентите, че Awiqli се прилага само веднъж седмично. Проверете дали пациентите са обучени как да използват писалката и разбират седмичния график на дозиране и рисковете, които могат да възникнат.

Повече за лекарството

Awiqli е лекарство, което се използва за лечение на диабет. Активните вещества в Awiqli са инсулин никодек.

Диабетът е заболяване, при което нивото на кръвна глюкоза е високо, защото организмът не може да произвежда инсулин (диабет тип 1) или защото организмът не произвежда достатъчно инсулин или не може да го използва ефективно (диабет тип 2). Заместващият инсулин в Awiqli

⁴ когато необходимата доза е по-голяма от максималната доза, която може да бъде приложена с предварително напълнената писалка (700 единици), може да се наложи разделяне на дозата на две инжекции.

действа по същия начин като естествено произведение от организма инсулин и помага на глюкозата да навлезе от кръвта в клетките. По този начин се контролира нивото на кръвната глюкоза и се намаляват симптомите и усложненията на диабета. В кръвообращението инсулин икодек се свързва с протеин, наречен албумин, който го кара да остане по-дълго в организма, като удължава действието му.

Повече информация за Awiqli можете да намерите на уебсайта на Агенцията:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/awiqli>