



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Edukační materiály pro zdravotnické pracovníky a pacienty, kteří používají antidiabetikum Awiqli

Opatření určená ke snížení rizika záměny a požadavky na dávkování

Zdravotnickým pracovníkům a pacientům, u nichž se očekává, že budou používat antidiabetikum Awiqli, budou poskytnuty edukační materiály, aby se zajistilo správné používání tohoto léčivého přípravku a zabránilo se chybám v medikaci, jako je záměna s jinými inzulinovými pery.

Přípravek Awiqli obsahuje léčivou látku inzulín-ikodek, což je dlouhodobě působící bazální inzulín. Je k dispozici ve formě injekčního roztoku v předplněných perech (obsahujících 700 jednotek inzulín-ikodeku v 1 ml roztoku, 1 050 jednotek inzulín-ikodeku v 1,5 ml roztoku nebo 2 100 jednotek inzulín-ikodeku v 3 ml roztoku).

Přípravek Awiqli se podává jednou týdně, zatímco jiné dlouhodobě působící inzulíny se podávají jednou denně. Kromě toho může být při převedení z jiného dlouhodobě působícího inzulínu nutné, aby pacienti užívali vyšší dávku přípravku Awiqli za účelem dosažení rychlejší kontroly hladiny glukózy v krvi.

Je důležité, aby se přípravek Awiqli nepoužíval zaměnitelně s jinými inzulíny a aby se správně používala jednorázová vyšší dávka. Chyby v dávkování by mohly vést k tomu, že pacienti dostávají příliš mnoho nebo příliš málo inzulínu, což způsobuje hypoglykémii (nízké hladiny glukózy v krvi) nebo hyperglykémii. Hypoglykémie nebo hyperglykémie mohou mít vážné zdravotní následky se ztrátou vědomí, kómatem nebo smrtí.

Zdravotničtí pracovníci by měli zajistit, že svým pacientům objasní požadavky na dávkování a vysvětlí, že přípravek Awiqli je určen k podávání pouze jednou týdně. Pacienti obdrží od svého zdravotnického pracovníka „příručku pro pacienty“, kterou by si měli pečlivě přečíst spolu s příbalovou informací.

Informace pro pacienty a ošetřující osoby

- Přípravek Awiqli obsahuje inzulín-ikodek, což je dlouhodobě působící bazální inzulín. Obsahuje týdenní dávku a podává se injekčně jednou týdně, a to každý týden ve stejný den.
- Náhodné každodenní užívání přípravku Awiqli naruší kontrolu hladiny cukru v krvi a může mít závažné důsledky pro Vaše zdraví.
- Pokud přecházíte na přípravek Awiqli z jiného dlouhodobě působícího inzulínu, lékař Vám předepíše dávku, která pokrývá Vaši týdenní potřebu bazálního inzulínu. První dávka přípravku Awiqli

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

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



podávaná jednou týdně by měla být podána následující den po poslední dávce bazálního inzulínu podávaného jednou nebo dvakrát denně.

- Pouze při první injekci Vám může lékař předepsat vyšší dávku přípravku Awiqli. Tato vyšší dávka platí pouze pro první injekci; tuto dávku neužívejte pro druhou a následující injekci.
- Při zahájení léčby přípravkem Awiqli a několik týdnů poté byste si měli měřit hladinu cukru v krvi častěji než obvykle. Řiďte se pokyny svého lékaře ohledně požadavků na monitorování a v případě, že se hladina cukru v krvi jeví jako příliš nízká nebo příliš vysoká, obraťte se na svého lékaře.
- Před zahájením léčby přípravkem Awiqli Vám bude poskytnuta příručka pro pacienty. Před použitím přípravku si pozorně přečtěte tyto informace společně s pokyny uvedenými v příbalové informaci.
- Máte-li jakékoli otázky ohledně své léčby, obraťte se na svého zdravotnického pracovníka.

Informace pro zdravotnické pracovníky

- Před předepsáním nebo vydáním přípravku Awiqli poskytněte pacientům příručku pro pacienty.
- Při převádění pacientů z bazálního inzulínu podávaného jednou nebo dvakrát denně je doporučenou dávkou přípravku Awiqli podávanou jednou týdně sedminásobek celkové denní bazální dávky.
- Pouze u první injekce lze u pacientů s diabetem 2. typu zvýšit dávku, aby se urychlilo dosažení glykemické kontroly. Pacientům s diabetem 1. typu by měla být vždy podána počáteční dávka zvýšená o 50 %.
- Dávky, které mají být použity, jsou podrobně popsány v této tabulce:

Table 1. Dávka přípravku Awiqli při přechodu z bazálního inzulínu podávaného jednou nebo dvakrát denně u pacientů s diabetem 1. a 2. typu, kterým se podává jednorázová vyšší dávka¹

Předchozí celková denní dávka bazálního inzulínu podávaného jednou nebo dvakrát denně (v jednotkách)	Doporučená dávka přípravku Awiqli podávaného jednou týdně (v jednotkách)	
	1. týden ²	2. týden a následující týdny ³
10	110	70
11	120	80
12	130	80
13	140	90
14	150	100
15	160	110
16	170	110
17	180	120
18	190	130
19	200	130
20	210	140

¹ Všechny dávky se zaokrouhlují na nejbližších 10 jednotek.

² 1,5 x předchozí celková denní dávka bazálního inzulínu vynásobená 7. Pokud se u pacientů s diabetem 2. typu usiluje o rychlejší dosažení glykemické kontroly, doporučuje se v 1. týdnu podat jednorázovou vyšší dávku. Tato vyšší dávka se vždy doporučuje u pacientů s diabetem 1. typu.

³ Předchozí celková denní dávka bazálního inzulínu vynásobená 7.

Předchozí celková denní dávka bazálního inzulínu podávaného jednou nebo dvakrát denně (v jednotkách)	Doporučená dávka přípravku Awiqli podávaného jednou týdně (v jednotkách)	
	1. týden ²	2. týden a následující týdny ³
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

- Vysvětlete požadavky na dávkování, týdenní dávkovací schéma a související rizika, jako je záměna s jinými inzuliny nebo podávání denní dávky či dlouhodoběji vyšší dávky.
- Ujistěte se, že pacienti a jejich ošetřující osoby jsou informováni o tom, že se přípravek Awiqli podává pouze jednou týdně, a vysvětlete jim, jak užívat první a následující dávky.
- Požádejte pacienty, aby při zahájení léčby přípravkem Awiqli a v následujících týdnech pečlivě sledovali svou hladinu cukru v krvi, a poskytněte jim pokyny, jak často tak mají činit.
- Lékárníci by měli pacientům připomenout, že přípravek Awiqli se podává pouze jednou týdně. Ověřte, zda byli pacienti vyškoleni v používání pera a chápou týdenní dávkovací schéma a související rizika.

Další informace o léčivém přípravku

Awiqli je léčivý přípravek, který se používá k léčbě diabetu. Léčivou látkou v přípravku Awiqli je inzulín-ikodek.

Diabetes je onemocnění, při kterém je hladina glukózy v krvi vysoká – buď proto, že organismus nedokáže vytvářet inzulín (diabetes 1. typu), nebo proto, že organismus nevytváří dostatečné množství inzulínu či ho neumí efektivně využít (diabetes 2. typu). Náhražkový inzulín v přípravku Awiqli působí stejně jako přirozeně vytvářený inzulín a napomáhá glukóze vstupovat z krve do buněk, čímž kontroluje hladinu glukózy v krvi a potlačuje příznaky a komplikace diabetu. V krevním řečišti se inzulín-ikodek váže na bílkovinu zvanou albumin, díky čemuž v těle zůstává déle a prodlužuje se tím jeho působení.

⁴ Pokud je požadovaná dávka vyšší než maximální dávka v předplněném peru (700 jednotek), může být zapotřebí rozdělit dávku do dvou injekcí.

Další informace o přípravku Awiqli jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/awiqli>.