



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Documents éducatifs à l'intention des professionnels de santé et des patients utilisant le médicament antidiabétique Awiqli

Mesures destinées à réduire le risque de confusion concernant le schéma posologique

Des documents éducatifs seront fournis aux professionnels de santé et aux patients susceptibles d'utiliser le médicament antidiabétique Awiqli, afin de s'assurer qu'il est utilisé correctement et de prévenir les erreurs de médication, telles que la confusion avec d'autres stylos à insuline.

Awiqli contient la substance active insuline icodec, une insuline basale à action prolongée. Il est disponible sous la forme d'une solution injectable en stylos préremplis (contenant 700 unités d'insuline icodec dans 1 ml de solution, 1 050 unités d'insuline icodec dans 1,5 ml de solution ou 2 100 unités d'insuline icodec dans 3 ml de solution).

Awiqli est administré une fois par semaine, à la différence d'autres insulines à action prolongée, qui sont administrées une fois par jour. Par ailleurs, lors du passage d'une autre insuline à action prolongée à Awiqli, les patients peuvent avoir besoin de prendre une dose plus élevée afin de parvenir à un contrôle plus rapide du taux de glucose dans le sang.

Il est important qu'Awiqli ne soit pas utilisé de manière interchangeable avec d'autres insulines et que la dose unique plus élevée soit utilisée correctement. Des erreurs de dosage pourraient conduire à ce que les patients reçoivent trop ou trop peu d'insuline, ce qui entraînerait une hypoglycémie (faibles taux de glucose dans le sang) ou une hyperglycémie. Tant l'hypoglycémie que l'hyperglycémie peuvent avoir des conséquences graves sur la santé, telles qu'une perte de conscience, le coma ou le décès.

Les professionnels de santé devraient veiller à expliquer le schéma posologique à leurs patients et à leur indiquer qu'Awiqli n'est utilisé qu'une fois par semaine. Les patients recevront de leur professionnel de santé un «guide à l'intention des patients». Ils devront le lire attentivement, tout comme la notice.

Informations à l'intention des patients et des soignants

- Awiqli contient de l'insuline icodec, une insuline basale à action prolongée. Il se compose d'une dose hebdomadaire et doit être injecté une fois par semaine, le même jour.

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

Adresse pour les visites et les livraisons Veuillez vous rendre sur

Envoyez-nous vos questions Veuillez vous rendre sur

Telephone +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



- Une utilisation quotidienne accidentelle d’Awiqli perturbera le contrôle de votre taux de glucose dans le sang et peut avoir de graves conséquences sur votre santé.
- Si vous passez d’une autre insuline à action prolongée à Awiqli, votre médecin vous prescrira la dose qui couvre votre besoin hebdomadaire en insuline basale. La première dose hebdomadaire unique d’Awiqli doit être administrée le lendemain de la prise dernière dose d’insuline basale administrée une ou deux fois par jour.
- Pour la première injection uniquement, votre médecin peut vous prescrire une dose plus élevée d’Awiqli. Cette dose plus élevée concerne uniquement la première injection; n’utilisez pas cette dose pour la deuxième injection ni pour les injections suivantes.
- Lors du début du traitement par Awiqli et dans les semaines suivantes, vous devez mesurer votre taux de glucose dans le sang plus souvent que d’habitude. Suivez les consignes de votre médecin concernant les exigences en matière de surveillance et contactez-le si votre taux de glucose dans le sang semble trop faible ou trop élevé.
- Avant de commencer le traitement par Awiqli, vous recevrez un guide à l’intention des patients. Veuillez le lire attentivement, ainsi que les instructions figurant dans la notice, avant d’utiliser le médicament.
- Si vous avez des questions concernant votre traitement, consultez votre professionnel de santé.

Informations à l’intention des professionnels de santé

- Donnez à vos patients le guide qui leur est destiné avant de leur prescrire ou de leur administrer Awiqli.
- Lorsque les patients passent d’une insuline basale administrée une ou deux fois par jour à Awiqli, la dose hebdomadaire unique d’Awiqli recommandée est la dose basale quotidienne totale multipliée par 7.
- Pour la première injection uniquement, la dose peut être augmentée pour les patients souffrant de diabète de type 2, afin de parvenir plus rapidement à un contrôle glycémique. Les patients atteints de diabète de type 1 doivent toujours recevoir une dose initiale qui est augmentée de 50 %.
- Les doses à utiliser sont détaillées dans le tableau ci-dessous:

Table 1. Dose à prendre lors du passage d’une insuline basale administrée une ou deux fois par jour à Awiqli pour les patients atteints de diabète de type 1 et de type 2, lorsqu’une dose plus élevée est administrée une fois¹

Dose quotidienne totale précédente d’insuline basale administrée une ou deux fois par jour (unités)	Dose hebdomadaire unique d’Awiqli recommandée (unités)	
	Semaine 1 ²	Semaine 2 et semaines suivantes ³
10	110	70
11	120	80

¹ Toutes les doses sont arrondies aux 10 unités les plus proches.

² 1,5 fois la dose quotidienne totale précédente d’insuline basale multipliée par 7. Il est recommandé de prendre une dose unique plus élevée au cours de la semaine 1 si l’on veut obtenir un contrôle glycémique plus rapide chez les patients atteints de diabète de type 2. Pour les patients souffrant de diabète de type 1, cette dose est toujours recommandée.

³ La dose quotidienne totale précédente d’insuline basale multipliée par 7.

Dose quotidienne totale précédente d'insuline basale administrée une ou deux fois par jour (unités)	Dose hebdomadaire unique d'Awikli recommandée (unités)	
	Semaine 1 ²	Semaine 2 et semaines suivantes ³
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
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

- Expliquez le schéma posologique, les modalités de traitement hebdomadaires et les risques susceptibles d'y être associés, tels que la confusion avec d'autres insulines ou l'administration d'une dose quotidienne ou d'une dose plus élevée pendant plus longtemps.
- Veillez à ce que les patients et leurs soignants soient informés qu'Awikli n'est administré qu'une fois par semaine et expliquez comment prendre la première dose et les doses suivantes.
- Informez les patients qu'ils doivent surveiller étroitement leur taux de glucose dans le sang (en leur indiquant la fréquence) lorsqu'ils commencent à prendre Awikli ainsi qu'au cours des semaines qui suivent.
- Les pharmaciens doivent rappeler aux patients qu'Awikli n'est administré qu'une fois par semaine. Vérifiez que les patients ont été formés à l'utilisation du stylo et comprennent le schéma posologique hebdomadaire et les risques qui peuvent y être associés.

Plus d'informations sur le médicament

⁴ Lorsque la dose requise est supérieure à la dose maximale du stylo prérempli (700 unités), une dose fractionnée administrée en deux injections peut être nécessaire.

Awiqli est un médicament utilisé pour le traitement du diabète. La substance active d'Awiqli est l'insuline icodec.

Le diabète est une maladie dans laquelle le taux de glucose dans le sang est élevé, soit parce que l'organisme ne peut pas produire d'insuline (diabète de type 1), soit parce que l'organisme ne fabrique pas assez d'insuline ou n'est pas en mesure de l'utiliser efficacement (diabète de type 2). L'insuline de substitution présente dans Awiqli agit de la même manière que l'insuline naturelle produite dans l'organisme et facilite l'absorption, par les cellules, du glucose transporté par le sang. Ce contrôle du taux de glucose dans le sang permet d'atténuer les symptômes et les complications du diabète. Dans la circulation sanguine, l'insuline icodec se lie à une protéine appelée albumine. Elle reste ainsi plus longtemps dans le corps, ce qui prolonge son action.

De plus amples informations sur Awiqli sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous :

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