



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Oktatási anyagok az Awiqli cukorbetegség elleni gyógyszert alkalmazó egészségügyi szakemberek és betegek számára

Az adagolási problémák kockázatának csökkentését célzó intézkedések

Az Awiqli cukorbetegség elleni gyógyszert várhatóan alkalmazó egészségügyi szakemberek és betegek oktatóanyagokat kapnak a gyógyszer helyes alkalmazásának biztosítása és a gyógyszerelési hibák, például más inzulin injekciós tollakkal való összetévesztés megelőzése érdekében.

Az Awiqli hatóanyaga az ikodek inzulin, ami egy hosszú hatástartamú bazális inzulin. Oldatos injekció formájában, előretöltött injekciós tollakban kapható (700 egység ikodek inzulin 1 ml-es oldatban, 1050 egység ikodek inzulin 1,5 ml-es oldatban, illetve 2100 egység ikodek inzulin 3 ml-es oldatban).

Az Awiqli-t hetente egyszer, míg az egyéb hosszú hatástartamú inzulinokat naponta egyszer kell alkalmazni. Ezen túlmenően, amikor egy másik hosszú hatástartamú inzulinról váltanak, előfordulhat, hogy a betegeknek nagyobb adag Awiqli-t kell alkalmazniuk a vércukorszint gyorsabb szabályozása érdekében.

Fontos, hogy az Awiqli-t ne alkalmazzák felcserélhetően más inzulinokkal, és hogy az egyszeri, magasabb adagot megfelelően alkalmazzák. Az adagolási hibák azt eredményezhetik, hogy a betegek túl sok vagy túl kevés inzulint kapnak, ami hipoglikémiát (alacsony vércukorszint) vagy hiperglikémiát okozhat. A hipoglikémia vagy a hiperglikémia súlyos egészségügyi következményekkel járhat, eszméletvesztést, kómát vagy halált okozhat.

Az egészségügyi szakembereknek gondoskodniuk kell arról, hogy elmagyarázzák betegeiknek az adagolási előírásokat, és hogy az Awiqli csak heti egyszeri alkalmazásra szolgál. A betegek egy használati útmutatót kapnak az őket kezelő egészségügyi szakembertől, amelyet körültekintően el kell olvasni a betegtájékoztatóval együtt.

Tájékoztató a betegek és gondozók számára

- Az Awiqli ikodek inzulint, egy hosszú hatástartamú bazális inzulint tartalmaz. Egyheti adagot tartalmaz, és hetente egyszer, ugyanazon a napon kell beadni.
- Az Awiqli véletlen napi alkalmazása megzavarja a vércukorszint szabályozását, és súlyos következményekkel járhat az Ön egészségére nézve.

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



- Ha Ön egy másik hosszú hatástartamú inzulinról tér át az Awiqli-re, a kezelőorvosa fogja felírni azt az adagot, amely fedezi az Ön heti bazális inzulinszükségletét. Az Awiqli első heti egyszeri adagját a napi egyszeri vagy kétszeri bazális inzulin utolsó adagját követő napon kell beadni.
- Kizárólag az első injekció alkalmával a kezelőorvosa magasabb Awiqli adagot írhat fel Önnek. Ez a magasabb adag csak az első injekcióra vonatkozik; ezt az adagot a második és az azt követő injekciók esetében már ne alkalmazza.
- Az Awiqli kezelés megkezdésekor és az azt követő hetekben a szokásosnál gyakrabban kell mérnie a vércukorszintjét. Kövesse kezelőorvosa utasításait a monitorozásra vonatkozó követelmények tekintetében, és vegye fel a kapcsolatot vele, ha a vércukorszintje túl alacsonynak vagy túl magasnak tűnik.
- Az Awiqli kezelés megkezdése előtt betegeknek szóló használati útmutatót fog kapni. A gyógyszer alkalmazása előtt ezt gondosan olvassa el a betegtájékoztatóban található utasításokkal együtt.
- Ha a kezelésére vonatkozóan kérdései vannak, forduljon az Önrel foglalkozó egészségügyi szakemberhez.

Tájékoztató az egészségügyi szakemberek számára

- Az Awiqli felírása vagy kiadása előtt adja át a betegeknek a használati útmutatót.
- Amikor a betegeket napi egyszeri vagy kétszeri bazális inzulinról állítják át, az ajánlott heti egyszeri Awiqli adag a teljes napi bazális adag 7-szerese.
- Kizárólag az első injekció esetében az adag növelhető a 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő betegeknél a glikémiás kontroll gyorsabb elérése érdekében. Az 1-es típusú cukorbetegségben szenvedő betegeknél mindig egy 50%-kal nagyobb kezdő adagot kell kapniuk.
- Az alkalmazandó dózisok az alábbi táblázatban szerepelnek részletesen:

Table 1. Az Awiqli adagja napi egyszer vagy kétszer alkalmazott bazális inzulinról történő átállás esetén 1-es és 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő betegeknél, egyszeri, magasabb dózis alkalmazása esetén¹

| A naponta egyszer vagy kétszer alkalmazott bazális inzulin (egység) korábbi teljes napi adagja | Ajánlott heti egyszeri adag Awiqli (egység) | |
|--|---|--|
| | 1. hét ² | 2. hét és az azt követő hetek ³ |
| 10 | 110 | 70 |
| 11 | 120 | 80 |
| 12 | 130 | 80 |
| 13 | 140 | 90 |
| 14 | 150 | 100 |
| 15 | 160 | 110 |
| 16 | 170 | 110 |

¹ Minden adagot a legközelebbi 10-es egységre kell kerekíteni.

² 1,5 x a korábbi teljes napi bazális inzulin adag 7-szerese. Az 1. héten egy alkalommal magasabb adagot kell beadni, ha 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő betegeknél a glikémiás kontroll gyorsabb elérésére van szükség. 1-es típusú cukorbetegségben szenvedő betegeknél minden esetben ez az adag javasolt.

³ A korábbi teljes napi bazális inzulin adag 7-szerese.

| A naponta egyszer vagy kétszer alkalmazott bazális inzulin (egység) korábbi teljes napi adagja | Ajánlott heti egyszeri adag Awiqli (egység) | |
|--|---|--|
| | 1. hét ² | 2. hét és az azt követő hetek ³ |
| 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 |

- Magyarozza el az adagolási előírásokat, a heti adagolási ütemezést és az esetlegesen felmerülő kockázatokat, mint például a más inzulinokkal való összetévesztés, véletlenül napi adag alkalmazása vagy a magasabb dózis hosszabb ideig történő alkalmazása.
- Gondoskodjon arról, hogy a betegek és a gondozók tájékoztatást kapjanak arról, hogy az Awiqli-t hetente csak egyszer kell alkalmazni, és magyarozza el, hogyan kell beadni az első adagot és a további adagokat.
- Magyarozza el a betegeknek, hogy szigorúan ellenőrizték vércukorszintjüket, utasításokat adva arra vonatkozóan, hogy ez milyen gyakran szükséges az Awiqli-kezelés kezdetén és az azt követő hetekben.
- A gyógyszerészeknek emlékeztetniük kell a betegeket arra, hogy az Awiqli-t csak hetente egyszer alkalmazzák. Ellenőrizze, hogy a betegeket betanították-e az injekciós toll használatára, és hogy megértették a heti adagolási rendet és az esetlegesen felmerülő kockázatokat.

További információk a gyógyszerről

Az Awiqli a cukorbetegség kezelésére alkalmazott gyógyszer. Az Awiqli hatóanyaga az ikodek inzulin.

A diabétesz (cukorbetegség) egy olyan betegség, amelynél magas a vércukorszint, mert a szervezet nem képes inzulint termelni (1-es típusú diabétesz), illetve a szervezet nem termel elég inzulint vagy nem képes azt hatékonyan felhasználni (2-es típusú diabétesz). Az Awiqli-ben található inzulinpótló

⁴ ha a szükséges adag nagyobb, mint az előretöltött injekciós toll (700 egység) maximális záródózisa, akkor az adag két injekcióra osztható.

ugyanúgy hat, mint a természetes úton termelődő inzulin, és segíti a glükóz bejutását a vérből a sejtekbe. Ezzel kontrollálja a vércukorszintet, illetve csökkenti a cukorbetegség tüneteit és szövődményeit. A véráramban az inzulint az albumin nevű fehérjéhez kötődik, amely így hosszabb ideig marad a szervezetben, és meghosszabbítja hatását.

Az Awiqli-vel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található:
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/awiqli>