



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Mokomoji medžiaga sveikatos priežiūros specialistams, naudojantiems, ir pacientams, vartojantiems vaistą nuo diabeto Awiqli

Priemonės, kuriomis siekiama sumažinti riziką supainioti dozavimo nurodymus

Mokomoji medžiaga bus pateikta vaistą nuo diabeto Awiqli naudosiantiems sveikatos priežiūros specialistams ir pacientams, kad vaistas būtų tinkamai vartojamas ir būtų išvengta gydymo klaidų, pvz., šis vaistas nepainiojamas su kitais insulino švirkštiniais.

Awiqli sudėtyje yra veikliosios medžiagos insulino ikodeko – ilgai veikiančio bazinio insulino. Gaminamas injekcinis tirpalas, tiekiamas užpildytuose švirkštikliuose (1 ml tirpalas, kuriame yra 700 vienetų insulino ikodeko, 1,5 ml tirpalas, kuriame yra 1 050 vienetų insulino ikodeko, arba 3 ml tirpalas, kuriame yra 2 100 vienetų insulino ikodeko).

Awiqli vartojamas kartą per savaitę, o kiti ilgai veikiančios insulino – kartą per parą. Be to, Awiqli pradedant vartoti vietoje kito ilgai veikiančio insulino, pacientams gali reikėti vartoti didesnę Awiqli dozę, kad gliukozės kiekis kraujyje būtų kontroliuojamas greičiau.

Svarbu, kad Awiqli nebūtų vartojamas pakaitomis su kitais insulinais ir kad vieną kartą skiriama didesnė dozė būtų vartojama teisingai. Dėl dozavimo klaidų pacientams gali būti sušvirkšta per didelė arba per maža insulino dozė, ir pacientui gali pasireikšti hipoglikemija (sumažėjęs gliukozės kiekis kraujyje) arba hiperglikemija. Hipoglikemija arba hiperglikemija gali turėti sunkių pasekmių sveikatai – pacientas gali netekti sąmonės, jį gali ištikti koma arba mirtis.

Sveikatos priežiūros specialistai privalo paaiškinti savo pacientams dozavimo nurodymus ir tai, kad Awiqli vartojamas tik kartą per savaitę. Iš savo sveikatos priežiūros specialisto pacientai gaus vadinamąjį paciento vadovą, kurį jie turi atidžiai perskaityti, kartu su pakuotės lapeliu.

### Informacija pacientams ir juos slaugantiems asmenims

- Awiqli sudėtyje yra insulino ikodeko – ilgai veikiančio bazinio insulino. Vaisto savaitės dozė sušvirkščiamą kartą per savaitę, tą pačią kiekvienos savaitės dieną.
- Atsitiktinis kasdienis Awiqli vartojimas sutrikdys cukraus kiekio kontrolę kraujyje, ir tai gali turėti sunkių pasekmių Jūsų sveikatai.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



- Jei Awiqli pradodate vartoti vietoje kito ilgai veikiančio insulino, Jūsų gydytojas paskirs tokią dozę, kuri atitinka Jums būtiną savaitės bazinio insulino dozę. Kartą per savaitę vartojamo Awiqli pirmąją dozę reikia sušvirkšti rytojaus dieną po paskutinės vieną ar du kartus per parą vartojamo bazinio insulino dozės sušvirkštimo.
- Tik atliekant pirmąją injekciją, Jūsų gydytojas gali skirti didesnę Awiqli dozę. Didesnę dozę skiriama tik vaistą švirkščiant pirmąjį kartą; šios dozės negalima skirti atliekant antrąją ir vėlesnes injekcijas.
- Pradėdami vartoti Awiqli ir kelias savaites po to, cukraus kiekį kraujyje turite matuoti dažniau, nei paprastai. Laikykitės savo gydytojo nurodymų dėl stebėsenos reikalavimų ir kreipkitės į juos, jei cukraus kiekis kraujyje atrodo per mažas arba per didelis.
- Prieš pradėdami gydymą Awiqli, Jums bus pateiktas paciento vadovas. Prieš vartodami vaistą, atidžiai perskaitykite šią informaciją ir pakuotės lapelyje pateiktus nurodymus.
- Jei turite klausimų dėl Jums paskirto gydymo, kreipkitės į savo sveikatos priežiūros specialistą.

### Informacija sveikatos priežiūros specialistams

- Prieš pacientams išrašydami arba skirdami Awiqli, pateikite jiems paciento vadovą.
- Pereinant nuo gydymo vieną ar du kartus per parą vartojamu baziniu insulinu, rekomenduojama kartą per savaitę vartojama Awiqli dozė apskaičiuojama iš 7 padauginus bendrą paros bazinę dozę.
- Tik atliekant pirmąją injekciją, 2 tipo diabetu sergantiems pacientams galima skirti didesnę dozę, kad gliukozės kiekis kraujyje būtų kontroliuojamas greičiau. 1 tipo diabetu sergantiems pacientams visada turi būti skiriama 50 proc. padidinta pirminė dozė.
- Vartotinos dozės išsamiai paaiškintos toliau pateiktoje lentelėje:

**Table 1.** Awiqli dozė, skiriama 1 ir 2 tipo diabetu sergantiems pacientams vietoje kartą ar du kartus per parą vartojamo bazinio insulino, kai skiriama vienkartinė didesnė dozė<sup>1</sup>

Ankstesnė bendra vieną ar du kartus per parą vartojamo bazinio insulino dozė (vienetais)	Rekomenduojama kartą per savaitę vartojamo Awiqli dozė (vienetais)	
	Pirma savaitė <sup>2</sup>	Antra ir vėlesnės savaitės <sup>3</sup>
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

<sup>1</sup> Visos dozės suapvalintos iki artimiausių 10 vienetų.

<sup>2</sup> 1,5 x ankstesnė bendra bazinio insulino paros dozė, padauginta iš 7. Pirmą savaitę vienkartinę didesnę vaisto dozę rekomenduojama skirti 2 tipo diabetu sergantiems pacientams, kurių gliukozės kiekį siekiama kontroliuoti greičiau. 1 tipo diabetu sergantiems pacientams didesnę dozę rekomenduojama skirti visada.

<sup>3</sup> Iš 7 padauginta ankstesnė bendra bazinio insulino paros dozė.

Ankstesnė bendra vieną ar du kartus per parą vartojamo bazinio insulino dozė (vienetais)	Rekomenduojama kartą per savaitę vartojamo Awiqli dozė (vienetais)	
	Pirma savaitė <sup>2</sup>	Antra ir vėlesnės savaitės <sup>3</sup>
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 <sup>4</sup>	700

- Paaiškinkite dozavimo nurodymus, savaitės dozavimo grafiką ir galimą riziką, pavyzdžiui, kylančią dėl painiavos vartojant kitus insulinus arba skiriant paros dozes ar didesnes dozes ilgesnį laiką.
- Pasirūpinkite, kad pacientai ir juos slaugantys asmenys būtų informuoti apie tai, kad Awiqli vartojamas tik kartą per savaitę, ir paaiškinkite, kaip vartoti pirmąją ir tolesnes vaisto dozes.
- Pasakykite pacientams atidžiai stebėti cukraus kiekį kraujyje, nurodydami, kaip dažnai tai daryti pradėdant vartoti Awiqli ir vėlesnėmis savaitėmis.
- Vaistininkai turi priminti pacientams, kad Awiqli skiriamas tik kartą per savaitę. Įsitikinkite, kad pacientai moka naudotis švirkštikliu ir supranta savaitės dozavimo grafiką ir galimą riziką.

#### Daugiau informacijos apie vaistą

Awiqli – tai vaistas, kuriuo gydomas diabetas. Awiqli veiklioji medžiaga yra insulinas ikodekas.

Diabetas – tai liga, kuria sergant gliukozės kiekis kraujyje yra padidėjęs, ir tai nutinka dėl to, kad žmogaus organizmas negamina insulino (sergant 1 tipo diabetu) arba organizmas gamina nepakankamai insulino ar nepajėgia jo veiksmingai panaudoti (sergant 2 tipo diabetu).. Awiqli sudėtyje esantis pakaitinis insulinas veikia taip pat, kaip natūraliai žmogaus organizme gaminamas insulinas, kuris padeda gliukozei iš kraujo patekti į ląsteles. Taip reguliuojamas gliukozės kiekis kraujyje, sumažėja diabeto simptomų ir komplikacijų. Kraujotakoje insulinas ikodekas jungiasi prie baltymo, vadinamo albuminu, todėl ilgiau nepasišalina iš organizmo ir jo poveikis trunka ilgiau.

<sup>4</sup>jei reikiama dozė yra didesnė už didžiausią galimą užpildyto švirkštiklio dozę (7 000 vienetų), dozę gali reikėti sušvirkšti per du kartus.

Daugiau informacijos apie Awiqli rasite Agentūros tinklalapyje adresu:  
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/awiqli>