



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Izglītojošie materiāli veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, kuri lieto pret diabēta zāles *Awikli*

Pasākumi, kas paredzēti, lai samazinātu dozēšanas prasību pārpratumu risku

Veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, kuriem paredzēts lietot pret diabēta zāles *Awikli*, tiks nodrošināti izglītojoši materiāli, lai nodrošinātu, ka zāles lieto pareizi, un novērstu zāļu lietošanas kļūdas, piemēram, sajaukšanu ar citām insulīna pilnšjircēm.

Awikli satur aktīvo vielu ikodeka insulīnu, ilgstošas iedarbības bazālo insulīnu. Tās ir pieejamas kā šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšjircēs (satur 700 vienības ikodeka insulīna 1 ml šķīduma, 1050 vienības ikodeka insulīna 1,5 ml šķīduma vai 2100 vienības ikodeka insulīna 3 ml šķīduma).

Awikli lieto reizi nedēļā, bet citus ilgstošas iedarbības insulīnus lieto vienreiz dienā. Turklāt, pārejot no cita ilgstošas iedarbības insulīna preparāta, pacientiem var būt nepieciešams lietot lielāku *Awikli* devu, lai panāktu ātrāku glikozes līmeņa kontroli asinīs.

Svarīgi, lai *Awikli* netiktu lietotas kā aizvietojamās zāles ar citiem insulīniem un lai tiktu pareizi lietota vienreizējā lielākā deva. Dozēšanas kļūdas var būt par iemeslu tam, ka pacienti saņem pārāk daudz vai pārāk maz insulīna, izraisot hipoglikēmiju (zemu glikozes līmeni asinīs) vai hiperglikēmiju. Hipoglikēmija vai hiperglikēmija var nopietni ietekmēt veselību, izraisot samaņas zudumu, komu vai nāvi.

Veselības aprūpes speciālistiem jānodrošina, ka viņi izskaidro dozēšanas prasības saviem pacientiem un paskaidro viņiem, ka *Awikli* ir paredzēts lietot tikai vienu reizi nedēļā. Pacienti no sava veselības aprūpes speciālista saņems "pamācību pacientiem", kura ir rūpīgi jāizlasa, kā arī zāļu lietošanas instrukciju.

Informācija pacientiem un aprūpētājiem

- Awikli* satur ikodeka insulīnu, ilgstošas iedarbības bazālo insulīnu. Zāles satur nedēļas devu, un tās injicē vienu reizi nedēļā, katru nedēļu vienā un tajā pašā dienā.
- Nejaušas *Awikli* ikdienas lietošanas rezultātā tiks traucēta cukura līmeņa kontrole asinīs un tas var nopietni ietekmēt jūsu veselību.
- Ja pārejat uz *Awikli* no cita ilgstošas iedarbības insulīna, ārsts jums izrakstīs devu, kas atbilst Jūsu iknedēļas bazālā insulīna nepieciešamībai. Pirmā *Awikli* deva reizi nedēļā ir jāievada nākamajā dienā pēc pēdējās vienu vai divas reizes dienā lietojamā bazālā insulīna devas.

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

Adrese apmeklējumiem un piegādēm Skat. www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Nosūtiet mums jautājumu Apmeklējiet

Telephone +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



- Tikai pirmajai injekcijai ārsts var nozīmēt lielāku *Awikli* devu. Šī lielākā deva paredzēta tikai pirmajai injekcijai; nelietojiet šo devu otrajā un nākamajām injekcijām.
- Uzsākot lietot *Awikli* un turpmākajās nedēļās, Jums cukura līmenis asinīs jāmēra biežāk nekā parasti. Ievērojiet ārsta norādījumus par uzraudzības prasībām un sazinieties ar viņu, ja cukura līmenis asinīs šķiet pārāk zems vai pārāk augsts.
- Pirms *Awikli* lietošanas uzsākšanas Jums tiks izsniegta lietošanas pamācība pacientiem. Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet šo informāciju kopā ar zāļu lietošanas instrukcijā sniegtajiem norādījumiem.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi par ārstēšanu, vaicājiet savam veselības aprūpes speciālistam.

Informācija veselības aprūpes speciālistiem

- Pirms *Awikli* izrakstīšanas vai izsniegšanas nodrošiniet pacientus ar lietošanas pamācību pacientiem.
- Pacientiem pārejot no vienu vai divas reizes dienā lietojama bazālā insulīna uz *Awikli*, ieteicamā *Awikli* deva vienreiz nedēļā ir kopējā dienas bazālā deva, kas reizināta ar 7.
- Tikai pirmajai injekcijai devu var palielināt pacientiem ar 2. tipa cukura diabētu, lai ātrāk sasniegtu glikēmijas kontroli. Pacienti ar 1. tipa cukura diabētu vienmēr jāsaņem par 50 % lielāka sākotnējā deva.
- Izmantojamās devas ir norādītas tabulā zemāk.

Table 1. *Awikli* deva, pārejot no vienu vai divas reizes dienā lietojama bazālā insulīna 1. un 2. tipa diabēta pacientiem, ja tiek ievadīta vienreizēja lielāka deva¹

Iepriekšējā kopējā dienas deva, lietojot bazālo insulīnu vienu vai divas reizes dienā (vienības)	Ieteicamā <i>Awikli</i> deva vienreiz nedēļā (vienības)	
	1. nedēļa	2. nedēļa un turpmākās nedēļas ²
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
21	220	150
22	230	150
23	240	160

¹ Visas devas ir noapaļotas līdz tuvākajām 10 vienībām.

² Iepriekšējā kopējā dienas bazāla insulīna deva, kas reizināta ar 7.

Iepriekšējā kopējā dienas deva, lietojot bazālo insulīnu vienu vai divas reizes dienā (vienības)	Ieteicamā <i>Awigli</i> deva vienreiz nedēļā (vienības)	
	1. nedēļa	2. nedēļa un turpmākās nedēļas ²
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 ³	700

- Izskaidrojiet dozēšanas prasības, iknedēļas dozēšanas grafiku un iespējamos riskus, piemēram, sajaukšanu ar citiem insulīniem vai dienas devas vai lielākas devas ievadīšanu ilgāku laiku.
- Pārliecinieties, ka pacienti un viņu aprūpētāji ir informēti par to, ka *Awigli* lieto tikai vienreiz nedēļā, un paskaidrojiet, kā lietot pirmo un turpmākās devas.
- Lieciet pacientiem rūpīgi uzraudzīt cukura līmeni asinīs, sniedzot norādes par to, cik bieži to darīt, sākot lietot *Awigli* un pēc tam turpmākajās nedēļās.
- Farmaceitiem ir jāatgādina pacientiem, ka *Awigli* lieto tikai vienreiz nedēļā. Pārbaudiet, vai pacienti ir apmācīti par to, kā lietot pildspalvveida pilnšjirci, un izprot iknedēļas dozēšanas grafiku un iespējamos riskus.

Papildinformācija par zālēm

Awigli ir zāles, ko lieto diabēta ārstēšanai. *Awigli* aktīvās vielas ir ikodeka insulīns.

Diabēts ir slimība, kuras gadījumā pacientam ir augsts glikozes līmenis asinīs, jo organisms nespēj ražot insulīnu (1. tipa cukura diabēts) vai arī organisms neražo pietiekami daudz insulīna vai nespēj to efektīvi izmantot (2. tipa cukura diabēts). Insulīna aizstājējs *Awigli* darbojas tāpat kā dabīgais insulīns un palīdz glikozei no asinīm iekļūt šūnās. Tas kontrolē glikozes līmeni asinīs un samazina diabēta simptomus un komplikācijas. Asinsritē ikodeka insulīns saistās ar proteīnu, ko dēvē par albumīnu un kas ļauj tam organismā uzkrāties ilgāk, tādējādi paātrinot tā iedarbību.

Sīkāka informācija par *Awigli* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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

³ Ja nepieciešamā deva ir lielāka par maksimālo uzpildītās pildspalvveida pilnšjirces devu (700 vienības), var būt nepieciešama dalīta deva ar divām injekcijām.