



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Materiale educaționale pentru cadrele medicale și pacienții care utilizează medicamentul antidiabetic Awiqli

Măsuri menite să reducă riscul de a confunda cerințele de dozare

Cadrele medicale și pacienții care urmează să utilizeze medicamentul antidiabetic Awiqli vor primi materiale educaționale pentru a se asigura că medicamentul este utilizat corect și pentru a preveni erorile de medicație, cum ar fi confuzia cu alte stilouri de insulină.

Awiqli conține substanța activă insulină icodec, o insulină bazală cu durată lungă de acțiune. Este disponibil sub formă de soluție injectabilă în stilouri injectoare preumplute (care conțin 700 unități de insulină icodec în 1 ml soluție, 1 050 unități de insulină icodec în 1,5 ml soluție sau 2 100 unități de insulină icodec în 3 ml soluție).

Awiqli se administrează o dată pe săptămână, în timp ce alte insuline cu durată lungă de acțiune se administrează o dată pe zi. În plus, când trec de la altă insulină cu durată lungă de acțiune, pacienții pot avea nevoie de o doză mai mare de Awiqli pentru a regla glicemia mai rapid.

Este important să nu alternați administrarea Awiqli cu alte insuline și să utilizați corect doza unică mai mare. Erorile de dozare pot face ca pacienții să primească o cantitate prea mare sau prea mică de insulină, provocând hipoglicemie (concentrații mici de glucoză în sânge) sau hiperglicemie. Hipo- sau hiperglicemia poate avea consecințe grave asupra sănătății, de exemplu pierderea cunoștinței, comă sau deces.

Cadrele medicale trebuie să se asigure că explică pacienților cerințele de dozare și că le explică faptul că Awiqli se utilizează numai o dată pe săptămână. Pacienții vor primi de la cadrul medical un „Ghid pentru pacienți”, pe care trebuie să-l citească cu atenție, împreună cu prospectul.

Informații pentru pacienți și îngrijitori

- Awiqli conține insulină icodec, o insulină bazală cu durată lungă de acțiune. Medicamentul conține o doză săptămânală și se injectează o dată pe săptămână, în aceeași zi în fiecare săptămână.
- Utilizarea zilnică accidentală a Awiqli va perturba reglarea glicemiei și poate avea consecințe grave asupra sănătății.
- Dacă treceți la Awiqli de la altă insulină cu durată lungă de acțiune, medicul dumneavoastră vă va prescrie doza care acoperă necesarul săptămânal de insulină bazală. Prima doză de Awiqli cu

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

Adresa pentru vizite și livrări Vezi www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Trimitete-ne o întrebare Accesați

Telephone +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



administrare o dată pe săptămână trebuie administrată în ziua următoare ultimei doze de insulină bazală administrată o dată sau de două ori pe zi.

- Doar pentru prima injecție, medicul vă poate prescrie o doză mai mare de Awiqli. Această doză mai mare este numai pentru prima injecție; nu utilizați aceeași doză pentru a doua injecție și următoarele.
- Când începeți tratamentul cu Awiqli și în săptămânile următoare, trebuie să vă măsurați glicemia mai frecvent decât de obicei. Urmați instrucțiunile medicului cu privire la cerințele de monitorizare și contactați-l dacă glicemia pare prea mică sau prea mare.
- Înainte să începeți tratamentul cu Awiqli, veți primi un ghid pentru pacienți. Citiți-l cu atenție, precum și instrucțiunile din prospect, înainte să utilizați medicamentul.
- Dacă aveți întrebări cu privire la tratament, adresați-vă cadrului medical care vă tratează.

Informații pentru personalul medical

- Înainte să prescrieți sau să eliberați pacienților medicamentul Awiqli, puneți-le la dispoziție ghidul pentru pacienți.
- La trecerea pacienților de la insulina bazală administrată o dată sau de două ori pe zi, doza recomandată de Awiqli administrată o dată pe săptămână este doza bazală totală zilnică înmulțită cu 7.
- Doar pentru prima injecție, doza poate fi mărită la pacienții cu diabet de tip 2 pentru obținerea unui control glicemic mai rapid. Pacienților cu diabet de tip 1 trebuie să li se administreze întotdeauna o doză inițială cu 50 % mai mare.
- Dozele care trebuie administrate sunt detaliate în tabelul de mai jos:

Table 1. Doza de Awiqli la trecerea de la o insulină bazală zilnică administrată o dată sau de două ori pe zi la pacienții cu diabet de tip 1 și de tip 2, atunci când se administrează o doză unică mai mare¹

Doza zilnică totală anterioară de insulină bazală administrată o dată sau de două ori pe zi (unități)	Doza recomandată de Awiqli administrat o dată pe săptămână (unități)	
	Săptămâna 1 ²	Săptămâna 2 și săptămânile următoare 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

¹ Toate dozele sunt rotunjite la zecile cele mai apropiate.

² 1,5 x doza zilnică totală anterioară de insulină bazală înmulțită cu 7. Dacă se urmărește obținerea mai rapidă a controlului glicemic la pacienții cu diabet de tip 2, se recomandă administrarea unei doze unice mai mari în săptămâna 1. Pentru pacienții cu diabet de tip 1, se recomandă întotdeauna această doză.

³ Doza totală de insulină bazală zilnică anterioară înmulțită cu 7.

Doza zilnică totală anterioară de insulină bazală administrată o dată sau de două ori pe zi (unități)	Doza recomandată de Awiqli administrat o dată pe săptămână (unități)	
	Săptămâna 1 ²	Săptămâna 2 și săptămânile următoare ³
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

- Explicați cerințele de dozare, schema de dozare săptămânală și eventualele riscuri, de exemplu confuzia cu alte insuline sau administrarea unei doze zilnice sau a unei doze mai mari pe o perioadă mai lungă.
- Asigurați-vă că pacienții și îngrijitorii lor sunt informați că Awiqli se administrează doar o dată pe săptămână și explicați cum să ia prima doză și următoarele.
- Spuneți pacienților să-și controleze cu atenție glicemia, cu instrucțiuni despre cât de des să o facă la începerea tratamentului Awiqli și în săptămânile următoare.
- Farmaciștii trebuie să reamintească pacienților că Awiqli se administrează doar o dată pe săptămână. Verificați dacă pacienții au fost instruiți cu privire la modul de utilizare a stiloului injector și înțeleg schema de dozare săptămânală și eventualele riscuri.

Informații suplimentare despre medicament

Awiqli este un medicament care se utilizează în tratamentul diabetului. Substanța activă din Awiqli este insulina icodec.

Diabetul este o boală în care zahărul din sânge este mare, fie din cauză că organismul nu poate produce insulină (diabet de tip 1), fie din cauză că organismul nu produce suficientă insulină sau nu o poate folosi în mod eficace (diabet de tip 2). Insulina de substituție din Awiqli acționează la fel ca insulina produsă de organism și facilitează pătrunderea glucozei din sânge în celule. Astfel se reglează nivelul glicemiei și se reduc simptomele și complicațiile diabetului. În sânge, insulina icodec se leagă de

⁴ când doza necesară este mai mare decât doza maximă de oprire a stiloului injector preumplut (700 unități), poate fi necesară divizarea dozei în două injecții.

o proteină numită albumină, ceea ce o face să rămână mai mult timp în organism, prelungindu-i acțiunea.

Mai multe informații despre Awiqli se pot găsi pe site-ul agenției:

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