



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Izobraževalno gradivo za zdravstvene delavce in bolnike, ki uporabljajo zdravilo Awiqli za zdravljenje sladkorne bolezni

Ukrepi za zmanjšanje tveganja zmede pri zahtevah glede odmerjanja

Zdravstveni delavci in bolniki, za katere se pričakuje, da bodo uporabljali zdravilo Awiqli za zdravljenje sladkorne bolezni, bodo prejeli izobraževalno gradivo, s katerim se bo zagotovilo, da se zdravilo uporablja pravilno, in preprečilo napake pri njegovi uporabi, kot je zamenjava z drugimi insulinskimi peresniki.

Zdravilo Awiqli vsebuje učinkovino insulin ikodek, dolgodelujoči bazalni insulin. Na voljo je kot raztopina za injiciranje v napolnjenih peresnikih (ki vsebujejo 700 enot insulina ikodek v 1 ml raztopine, 1050 enot insulina ikodek v 1,5 ml raztopine ali 2300 enot insulina ikodek v 3 ml raztopine).

Zdravilo Awiqli se daje enkrat tedensko, medtem ko se drugi dolgodelujoči insulini dajejo enkrat dnevno. Poleg tega bodo morali bolniki pri prehodu z drugega dolgodelujočega insulina morda vzeti večji odmerek zdravila Awiqli, da bi dosegli hitrejši nadzor ravnih glukoze v krvi.

Pomembno je, da se zdravilo Awiqli ne uporablja zamenljivo z drugimi insulini in da se enkratni večji odmerek uporablja pravilno. Zaradi napak pri odmerjanju lahko bolniki prejmejo preveč ali premalo insulina, kar povzroči hipoglikemijo (nizke ravni glukoze v krvi) ali hiperglikemijo (visoke ravni glukoze v krvi). Hipo- ali hiperglikemija ima lahko resne zdravstvene posledice, saj lahko povzroči izgubo zavesti, komo ali smrt.

Zdravstveni delavci morajo bolnikom razložiti zahteve glede odmerjanja in jim pojasniti, da se zdravilo Awiqli uporablja samo enkrat na teden. Bolniki bodo od zdravstvenega delavca prejeli „vodnik za bolnike“, ki ga morajo pozorno prebrati, skupaj z navodilom za uporabo.

Informacije za bolnike in negovalce

- Zdravilo Awiqli vsebuje insulin ikodek, dolgodelujoči bazalni insulin. Ker vsebuje tedenski odmerek, se injicira enkrat tedensko, in sicer na isti dan vsak teden.
- Nenamerna dnevna uporaba zdravila Awiqli bi zmotila nadzor nad ravnimi sladkorja v krvi, kar bi imelo resne posledice za vaše zdravje.
- Če boste prešli na zdravilo Awiqli z drugega dolgodelujočega insulina, bo zdravnik predpisal odmerek, ki bo pokril vašo tedensko potrebo po osnovnem insulinu. Prvi tedenski odmerek zdravila

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

Naslov za obiskovalce in dostavo Glejte www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Pošljite nam vprašanje Pojdite na

Telephone +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Awiqli je treba dati dan po zadnjem odmerku bazalnega insulina, ki se je odmerjal enkrat ali dvakrat dnevno.

- Zdravnik vam bo samo pri prvem injiciranju morda predpisal večji odmerek zdravila Awiqli. Večji odmerek je le pri prvi injekciji, pri drugi in naslednjih injekcijah ne uporabite tega odmerka.
- Po začetku zdravljenja z zdravilom Awiqli in v tednih po njem morate raven sladkorja v krvi meriti pogosteje kot običajno. Upoštevajte navodila zdravnika glede zahtev za spremljanje ravni sladkorja v krvi in se posvetujte z njim, če se vam zdi prenizka ali previsoka.
- Pred začetkom zdravljenja z zdravilom Awiqli boste prejeli vodnik za bolnike. Pred uporabo zdravila ga natančno preberite skupaj z navodili za uporabo.
- Če imate kakršna koli vprašanja o zdravljenju, se posvetujte z zdravstvenim delavcem.

Informacije za zdravstvene delavce

- Preden predpišete ali izdate zdravilo Awiqli, morate bolnikom zagotoviti vodnik za bolnike.
- Pri prehodu bolnikov z bazalnega insulina, ki se daje enkrat ali dvakrat dnevno, je priporočeni tedenski odmerek zdravila Awiqli skupni dnevni bazalni odmerek, pomnožen s 7.
- Samo pri prvem injiciranju se lahko odmerek poveča pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2, da se hitreje doseže glikemični nadzor. Bolniki s sladkorno boleznijo tipa 1 morajo vedno prejeti začetni odmerek, ki se poveča za 50 %.
- Odmerki, ki jih je treba uporabiti, so podrobno opisani v spodnji preglednici:

Table 1. Odmerek zdravila Awiqli pri prehodu z bazalnega insulina enkrat ali dvakrat dnevno pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1 in tipa 2, pri katerih je uporabljen enkratni večji odmerek¹

Prejšnji skupni dnevni odmerek bazalnega insulina enkrat ali dvakrat dnevno (v enotah)	Priporočeni odmerek zdravila Awiqli enkrat na teden (v enotah)	
	1. teden ²	2. teden in naslednji tedni 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
19	200	130
20	210	140
21	220	150

¹ Vsi odmerki se zaokrožijo na najbližjih 10 enot.

² 1,5 x prejšnji skupni dnevni odmerek bazalnega insulina, pomnožen s 7. Enkratni večji odmerek, ki se daje v prvem tednu, je priporočljiv za hitrejše doseganje glikemičnega nadzora pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2. Pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1 je ta odmerek vedno priporočen.

³ Prejšnji skupni dnevni odmerek bazalnega insulina, pomnožen s 7.

Prejšnji skupni dnevni odmerek bazalnega insulina enkrat ali dvakrat dnevno (v enotah)	Priporočeni odmerek zdravila Awiqli enkrat na teden (v enotah)	
	1. teden ²	2. teden in naslednji tedni ³
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

- Pojasnite zahteve glede odmerjanja, tedenski režim odmerjanja in morebitna tveganja, na primer zamenjavo z drugimi insulini ali dajanje dnevnega odmerka ali večjega odmerka dlje časa.
- Poskrbite, da so bolniki in njihovi negovalci obveščeni, da se zdravilo Awiqli daje le enkrat na teden, ter pojasnite, kako naj vzamejo prvi in naslednji odmerek.
- Bolnikom povejte, naj skrbno spremljajo svoj krvni sladkor, in jim dajte navodila o tem, kako pogosto naj ga spremljajo na začetku jemanja zdravila Awiqli in v tednih po začetku zdravljenja.
- Farmacevti morajo bolnike opozoriti, da se zdravilo Awiqli daje samo enkrat tedensko. Preverite, ali so bili bolniki usposobljeni za uporabo peresnika ter razumejo časovni raspored tedenskega odmerjanja in morebitna tveganja.

Več o zdravilu

Awiqli je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje sladkorne bolezni. Učinkovina v zdravilu Awiqli je insulin ikodek.

Sladkorna bolezen je bolezen, pri kateri je koncentracija glukoze v krvi visoka, bodisi zato, ker telo ne more proizvajati insulina (sladkorna bolezen tipa 1) bodisi ga ne proizvede dovolj oziroma ga ne more učinkovito uporabljati (sladkorna bolezen tipa 2). Nadomestni insulin v zdravilu Awiqli deluje enako kot naravno tvorjeni insulin in pomaga pri prehodu glukoze iz krvi v celice. To pomaga uravnati primerno koncentracijo glukoze v krvi ter zmanjša simptome in zaplete sladkorne bolezni. Insulin ikodek se v krvnem obtoku veže na beljakovino, imenovano albumin, zaradi česar ostane v telesu dlje časa, kar podaljša njegovo delovanje.

Več informacij o zdravilu Awiqli je na voljo na spletni strani agencije:

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

⁴če je potreben odmerek večji od največjega odmerka napolnjenega injekcijskega peresnika (700 enot), bo morda potreben razdeljen odmerek z dvema injekcijama.