



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Aufklärungsmaterial für Angehörige von Gesundheitsberufen und für Patienten, die das Arzneimittel gegen Diabetes Awiqli anwenden

Maßnahmen, die das Risiko von Verwechslungen bei den Dosierungsanforderungen reduzieren sollen

Angehörigen von Gesundheitsberufen und Patienten, die das Arzneimittel gegen Diabetes Awiqli voraussichtlich anwenden werden, wird Aufklärungsmaterial zur Verfügung gestellt, damit die korrekte Anwendung des Arzneimittels gewährleistet ist und Medikationsfehler, wie etwa eine Verwechslung mit anderen Insulinpens verhindert werden.

Awiqli enthält den Wirkstoff Insulin icodec, ein lang wirkendes Basalinsulin. Es ist als Injektionslösung in Fertigpens (1 ml Lösung mit 700 Einheiten Insulin icodec, 1,5 ml Lösung mit 1 050 Einheiten Insulin icodec oder 3 ml Lösung mit 2 100 Einheiten Insulin icodec) erhältlich.

Awiqli wird einmal wöchentlich verabreicht, während andere lang wirkende Insuline einmal täglich verabreicht werden. Darüber hinaus müssen Patienten bei der Umstellung von einem anderen lang wirkenden Insulin möglicherweise eine höhere Dosis Awiqli anwenden, um eine schnellere Kontrolle des Blutzuckerspiegels zu erreichen.

Es ist wichtig, dass Awiqli nicht abwechselnd mit anderen Insulinen angewendet wird und dass die einmalige höhere Dosis korrekt angewendet wird. Dosierungsfehler können dazu führen, dass Patienten zu viel oder zu wenig Insulin erhalten, was zu Hypoglykämie (niedrigem Blutzuckerspiegel) oder Hyperglykämie (hohem Blutzuckerspiegel) führen kann. Hypoglykämie und Hyperglykämie können schwerwiegende gesundheitliche Folgen und zu Bewusstlosigkeit, Koma oder Tod führen.

Angehörige von Gesundheitsberufen sollten sicherstellen, dass sie ihren Patienten die Dosierungsanforderungen erläutern und ihnen erklären, dass Awiqli nur einmal wöchentlich angewendet werden darf. Die Patienten werden von ihrem medizinischen Fachpersonal einen „Leitfaden für Patienten“ erhalten, den sie zusammen mit der Packungsbeilage aufmerksam lesen sollten.

Informationen für Patienten und Betreuungspersonen

- Awiqli enthält Insulin icodec, ein lang wirkendes Basalinsulin. Es enthält eine wöchentliche Dosis und wird einmal wöchentlich jeweils am selben Wochentag injiziert.

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



- Eine versehentliche tägliche Anwendung von Awikli beeinträchtigt die Kontrolle Ihres Blutzuckerspiegels und kann schwerwiegende Folgen für Ihre Gesundheit haben.
- Falls Sie von einem anderen lang wirkenden Insulin auf Awikli umgestellt werden, wird Ihr Arzt Ihnen die Dosis verschreiben, die Ihren wöchentlichen Basalinsulinbedarf deckt. Die erste wöchentliche Dosis von Awikli sollte am Tag nach der letzten Dosis von ein- oder zweimal täglich verabreichtem Basalinsulin verabreicht werden.
- Nur für die erste Injektion kann Ihnen Ihr Arzt eine höhere Dosis Awikli verschreiben. Diese höhere Dosis ist nur für die erste Injektion vorgesehen; verwenden Sie diese Dosis nicht für die zweite und die folgenden Injektionen.
- Zu Beginn der Behandlung mit Awikli und in den darauffolgenden Wochen sollten Sie Ihren Blutzuckerspiegel häufiger als üblich messen. Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes bezüglich der Überwachungsanforderungen und wenden Sie sich an ihn, wenn Ihr Blutzuckerspiegel zu niedrig oder zu hoch erscheint.
- Vor Beginn der Behandlung mit Awikli erhalten Sie einen Patientenleitfaden. Lesen Sie diesen sorgfältig zusammen mit den Anweisungen in der Packungsbeilage, bevor Sie Ihr Arzneimittel anwenden.
- Falls Sie weitere Fragen zu Ihrer Behandlung haben, wenden Sie sich an Ihr medizinisches Fachpersonal.

Informationen für Angehörige von Gesundheitsberufen

- Stellen Sie den Patienten vor der Verschreibung bzw. Ausgabe von Awikli den Patientenleitfaden zur Verfügung.
- Bei der Umstellung der Patienten von einem ein- oder zweimal täglich verabreichtem Basalinsulin ist die empfohlene einmal wöchentlich verabreichte Awikli-Dosis die Gesamttagesdosis von Basalinsulin multipliziert mit 7.
- Nur bei der ersten Injektion kann die Dosis bei Patienten mit Diabetes Typ 2 erhöht werden, um eine schnellere Blutzuckerkontrolle zu erreichen. Patienten mit Diabetes Typ 1 sollten stets eine um 50 % erhöhte Anfangsdosis erhalten.
- Die zu anzuwendenden Dosen sind in der nachstehenden Tabelle aufgeführt:

Table 1. Dosis von Awikli bei der Umstellung von ein- oder zweimal täglich verabreichtem Basalinsulin bei Patienten mit Diabetes Typ 1 und Typ 2, wenn eine einmalige höhere Dosis verabreicht wird¹

Vorherige tägliche Gesamtdosis von ein- oder zweimal täglich verabreichtem Basalinsulin (Einheiten)	Empfohlene einmal wöchentlich verabreichte Awikli-Dosis (Einheiten)	
	Woche 1 ²	Woche 2 und folgende Wochen ³
10	110	70

¹ Alle Dosen werden auf die nächsten 10 Einheiten gerundet.

² 1,5 x vorherige tägliche Basalinsulin-Gesamtdosis multipliziert mit 7. Eine einmalige höhere Dosis in Woche 1 wird empfohlen, falls ein schnelleres Erreichen der Blutzuckerkontrolle bei Patienten mit Diabetes Typ 2 angestrebt wird. Bei Patienten mit Diabetes Typ 1 wird diese Dosis immer empfohlen.

³ Vorherige tägliche Basalinsulin-Gesamtdosis multipliziert mit 7.

Vorherige tägliche Gesamtdosis von ein- oder zweimal täglich verabreichtem Basalinsulin (Einheiten)	Empfohlene einmal wöchentlich verabreichte Awikli-Dosis (Einheiten)	
	Woche 1 ²	Woche 2 und folgende Wochen ³
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
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

- Erläutern Sie die Dosierungsanforderungen, das wöchentliche Dosierungsschema und die Risiken, die damit einhergehen können, wie z. B. die Verwechslung mit anderen Insulinen oder die Verabreichung einer Tagesdosis oder einer höheren Dosis über einen längeren Zeitraum.
- Stellen Sie sicher, dass die Patienten und ihre Betreuungspersonen darüber informiert werden, dass Awikli nur einmal wöchentlich verabreicht wird, und erläutern Sie, wie die erste und die nachfolgenden Dosen einzunehmen sind.
- Weisen Sie die Patienten an, ihren Blutzuckerspiegel genau zu überwachen, und erklären Sie ihnen, wie oft, zu Beginn der Behandlung mit Awikli und in den darauffolgenden Wochen.
- Apotheker sollten die Patienten daran erinnern, dass Awikli nur einmal wöchentlich verabreicht wird. Überprüfen Sie, ob die Patienten in der Anwendung des Fertigpens geschult wurden und ob sie das wöchentliche Dosierungsschema und die möglicherweise damit verbundenen Risiken verstehen.

⁴ wenn die erforderliche Dosis höher ist als die maximal einstellbare Dosis des Fertigpens (700 Einheiten), muss die Dosis möglicherweise auf zwei Injektionen aufgeteilt werden.

Weitere Informationen über das Arzneimittel

Awikli ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung von Diabetes angewendet wird. Der Wirkstoff von Awikli ist Insulin icodec.

Diabetes ist eine Erkrankung, bei der der Blutzuckerspiegel hoch ist, entweder, weil der Körper kein Insulin produzieren kann (Diabetes Typ 1), oder weil er nicht genügend Insulin produziert bzw. dieses nicht wirksam nutzen kann (Diabetes Typ 2). Das Ersatz-Insulin in Awikli wirkt in gleicher Weise wie das körpereigene Insulin und hilft dabei, dass die Glukose aus dem Blut in die Zellen gelangt. Dadurch wird der Blutzuckerspiegel kontrolliert und die Symptome und Komplikationen im Zusammenhang mit Diabetes werden reduziert. Im Blutkreislauf bindet Insulin icodec an ein Protein mit der Bezeichnung Albumin, wodurch es länger im Körper verbleibt und seine Wirkung verlängert.

Weitere Informationen zu Awikli finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

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