



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Edukacijski materijali za zdravstvene radnike i bolesnike o lijeku Awiqli za liječenje šećerne bolesti

Mjere namijenjene smanjenju rizika od zabune pri doziranju

Zdravstvenim radnicima i bolesnicima od kojih se očekuje da će primjenjivati ili uzimati lijek Awiqli za liječenje šećerne bolesti osigurat će se edukacijski materijali kako bi se zajamčila pravilna primjena lijeka i spriječile medikacijske pogreške, kao što je nehotična zamjena s drugim inzulinskim brizgalicama.

Awiqli sadrži djelatnu tvar ikodek inzulin, dugodjelujući bazalni inzulin. Dostupan je kao otopina za injekciju u napunjenim brizgalicama (sadrži 700 jedinica ikodek inzulina u 1 ml otopine, 1050 jedinica ikodek inzulina u 1,5 ml otopine ili 2100 jedinica ikodek inzulina u 3 ml otopine).

Awiqli se daje jednom tjedno, dok se drugi dugodjelujući inzulini daju jednom dnevno. Osim toga, pri prelasku s drugog dugodjelujućeg inzulina bolesnici će možda morati uzimati višu dozu lijeka Awiqli kako bi se postigla brža kontrola razine glukoze u krvi.

Važno je da se Awiqli ne primjenjuje naizmjenično s drugim inzulinima i da se jednokratna viša doza pravilno primijeni. Pogreške pri doziranju mogle bi dovesti do toga da bolesnici prime previše ili premalo inzulina, što uzrokuje hipoglikemiju (nisku razinu glukoze u krvi) ili hiperglikemiju. Hipoglikemija ili hiperglikemija mogu imati ozbiljne zdravstvene posljedice, kao što su gubitak svijesti, koma ili smrt.

Zdravstveni radnici trebaju svojim pacijentima objasniti pravila doziranja i objasniti im da se Awiqli primjenjuje samo jednom tjedno. Bolesnici će od svojeg zdravstvenog radnika dobiti „vodič za bolesnike“, koji trebaju pažljivo pročitati zajedno s uputom o lijeku.

Informacije za bolesnike i njegovatelje

- Awiqli sadrži ikodek inzulin, dugodjelujući bazalni inzulin. Lijek sadrži tjednu dozu te se ubrizgava jednom tjedno, istog dana svakog tjedna.
- Nehotična dnevna primjena lijeka Awiqli poremetit će kontrolu razine šećera u krvi i može imati ozbiljne posljedice za zdravlje.
- Ako prelazite na lijek Awiqli s drugog dugodjelujućeg inzulina, liječnik će propisati dozu koja pokriva vašu tjedne potrebe za bazalnim inzulinom. Prvu tjednu dozu lijeka Awiqli treba dati jedan dan nakon posljednje doze bazalnog inzulina koji se daje jedanput ili dvaput dnevno.

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



- Samo za prvu injekciju vaš liječnik može propisati višu dozu lijeka Awiqli. Ta viša doza odnosi se samo na prvu injekciju; nemojte primjenjivati tu dozu za drugu i sljedeće injekcije.
- Na početku terapije lijekom Awiqli i u tjednima nakon toga razine šećera u krvi trebati mjeriti češće nego obično. Slijedite upute liječnika o pravilima praćenja i obratite mu se ako se razina šećera u krvi čini preniskom ili previsokom.
- Prije početka terapije lijekom Awiqli primit ćete vodič za bolesnike. Pažljivo ga pročitajte prije uzimanja lijeka, kao i uputu o lijeku.
- Ako imate bilo kakvih pitanja o terapiji, obratite se svojem zdravstvenom radniku.

Informacije za zdravstvene radnike

- Prije propisivanja ili izdavanja lijeka Awiqli dostavite bolesnicima vodič za bolesnike.
- Kad bolesnici prelaze s uzimanja bazalnog inzulina koji se daje jedanput ili dvaput dnevno, preporučena tjedna doza lijeka Awiqli jednaka je ukupnoj dnevnoj dozi bazalnog inzulina pomnoženoj sa 7.
- Samo za prvu injekciju doza se može povećati za bolesnike sa šećernom bolesti tipa 2 radi bržeg uspostavljanja glikemijske kontrole. Bolesnici sa šećernom bolesti tipa 1 uvijek trebaju primiti početnu dozu uvećanu za 50 %.
- Doze koje treba primijeniti detaljno su opisane u donjoj tablici:

Table 1. Doza lijeka Awiqli pri prelasku s bazalnog inzulina koji se daje jednom ili dvaput dnevno za bolesnike sa šećernom bolesti tipa 1 i 2 kad se daje jednokratna viša doza¹

Prethodna ukupna dnevna doza bazalnog inzulina koji se daje jednom ili dvaput dnevno (broj jedinica)	Preporučena tjedna doza lijeka Awiqli (broj jedinica)	
	1. tjedan ²	2. tjedan i sljedeći tjedni 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
22	230	150

¹ Sve su doze zaokružene na najbliži višekratnik 10 jedinica.

² 1,5 x prethodna ukupna dnevna doza bazalnog inzulina pomnožena sa 7. Preporučuje se jednokratna viša doza koja se daje u 1. tjednu ako se želi brže postići glikemijska kontrola u bolesnika sa šećernom bolesti tipa 2. U bolesnika sa šećernom bolesti tipa 1 uvijek se preporučuje ta doza.

³ Prethodna ukupna dnevna doza bazalnog inzulina pomnožena sa 7.

Prethodna ukupna dnevna doza bazalnog inzulina koji se daje jednom ili dvaput dnevno (broj jedinica)	Preporučena tjedna doza lijeka Awiqli (broj jedinica)	
	1. tjedan ²	2. tjedan i sljedeći tjedni ³
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

- Objasnite bolesniku pravila doziranja, tjedni raspored doziranja i eventualna rizike, kao što je slučajna zamjena s drugim vrstama inzulina, davanje dnevne doze ili više doze tijekom dužeg razdoblja.
- Upozorite bolesnike i njihove negovatelje na to da se Awiqli daje samo jednom tjedno te im objasnite kako uzeti prvu dozu i sljedeće doze.
- Recite bolesnicima neka pomno prate razinu šećera u krvi, dajte im upute o učestalosti praćenja, na početku primjene lijeka Awiqli i u tjednima nakon toga.
- Ljekarnici trebaju podsjetiti bolesnike na to da se Awiqli primjenjuje samo jednom tjedno. Provjerite jesu li bolesnici prošli obuku o načinu rukovanja brizgalicom te jesu li upoznati s tjednim rasporedom doziranja i eventualnim rizicima.

Više o lijeku

Awiqli je lijek koji se koristi za liječenje šećerne bolesti. Djelatna tvar lijeka Awiqli je ikodek inzulin.

Osobe oboljele od šećerne bolesti imaju visoku razinu šećera u krvi zbog toga što njihovo tijelo ne može proizvesti inzulin (šećerna bolest tipa 1) ili zbog toga što tijelo ne proizvodi dovoljno inzulina ili ga ne može učinkovito iskoristiti (šećerna bolest tipa 2). Zamjenski inzulin u lijeku Awiqli djeluje na isti način kao i prirodni inzulin iz tijela i pomaže u tome da glukoza iz krvi uđe u stanice. Time se postiže kontrola razine glukoze u krvi i ublažavaju simptomi i komplikacije šećerne bolesti. U krvotoku se ikodek inzulin vezuje na protein albumin, koji ga duže zadržava u tijelu i time produžava njegovo djelovanje.

Više informacija o lijeku Awiqli dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:

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

⁴ Ako je potrebna doza viša od najviše moguće doze napunjene brizgalice (700 jedinica), možda će biti potrebno dozu podijeliti na dvije injekcije.