



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Materjal edukattiv għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa u għall-pazjenti li jużaw il-medicina kontra d-dijabete Awikli

Miżuri maħsuba biex inaqqsu r-riskju ta' konfużjoni mar-rekwiżiti tad-dożaġġ

Se jiġu pprovduti materjali edukattivi lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u lill-pazjenti li mistennija jużaw il-medicina kontra d-dijabete Awikli biex jiġi żgurat li l-medicina tintuża b'mod korrett u biex jiġu evitati żbalji ta' medikazzjoni bħal konfużjoni ma' pinen tal-insulina oħra.

Awikli fih is-sustanza attiva l-insulina icodec, insulina bażali li taġixxi fit-tul. Jiġi bħala soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinen mimlijin lesti (li fihom 700 unità tal-insulina icodec f'soluzzjoni ta' 1 mL, 1,050 unità tal-insulina icodec f'soluzzjoni ta' 1.5 mL jew 2,100 unità tal-insulina icodec f'soluzzjoni ta' 3 mL).

Awikli jingħata darba fil-ġimgħa filwaqt li insulini li jaġixxu fit-tul jingħataw darba kuljum. Barra minn hekk, meta jaqilbu minn insulina oħra li taħdem fit-tul, il-pazjenti jista' jkollhom bżonn jieħdu doża oġhla ta' Awikli biex jiksibu kontroll aktar mgħaġġel tal-livelli tal-glukożju fid-demm.

Huwa importanti li Awikli ma jintużax b'mod interkambjabbli ma' insulini oħra u li d-doża waħda oġhla tintuża b'mod korrett. Żbalji fid-dożaġġ jistgħu jirriżultaw f'pazjenti li jirċievu wisq insulina jew ftit wisq, u jikkawżaw ipoglicemija (livelli baxxi ta' glukożju fid-demm) jew iperglicemija. Ipo- jew iperglicemija jista' jkollhom konsegwenzi serji fuq is-saħħa b'telfien mis-sensi, koma jew mewt.

Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa għandhom jiżguraw li jispjegaw ir-rekwiżiti tad-dożaġġ lill-pazjenti tagħhom u jispjegawlihom li Awikli huwa għal użu ta' darba fil-ġimgħa biss. Il-pazjenti se jirċievu "gwidha għall-pazjent" mill-professionista tal-kura tas-saħħa tagħhom li jenħtieġ li jaqrawha b'attenzjoni flimkien mal-fuljett ta' tagħrif.

Informazzjoni għall-pazjenti u dawk li jieħdu ħsiebhom

- Awikli fih l-insulina icodec, insulina bażali li taġixxi fit-tul. Fih doża ta' kull ġimgħa u jiġi injettat darba fil-ġimgħa, fl-istess jum kull ġimgħa.
- L-użu aċċidentali ta' kuljum ta' Awikli ser ifixkel il-kontroll tal-livelli ta' zokkor fid-demm tiegħek u jista' jkollu konsegwenzi serji għal saħħtek.
- Jekk qed taqleb għal Awikli minn insulina oħra li taħdem fit-tul, it-tabib tiegħek jippreskrivi riċetta b'doża li tkopri l-insulina bażali ta' kull ġimgħa tiegħek meħtieġa. L-ewwel doża ta' darba fil-

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

Indirizz għaż-żjarat u l-konsenji Irreferi għal www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Ibghatilna mistoqsija Mur

Telephone +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



ġimgħa ta' Awikli għandha tingħata fil-jum ta' wara l-aħħar doża ta' insulina bażali ta' darba jew darbtejn kuljum.

- Għall-ewwel injezzjoni biss, it-tabib tiegħek jista' jippreskrivi doża oġġla ta' Awikli. Din id-doża oġġla hija għall-ewwel injezzjoni biss; tużax din id-doża għat-tieni injezzjoni u għal wara.
- Meta tibda Awikli u fil-ġimgħat ta' wara, għandek tkejjel il-livelli ta' zokkor fid-demm tiegħek b'mod aktar frekwenti mis-soltu. Segwi l-istruzzjonijiet tat-tabib tiegħek rigward ir-rekwiżiti ta' monitoraġġ u kkuntattjah jekk il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jidher baxx wisq jew għoli wisq.
- Qabel ma tibda l-kura b'Awikli, ser tingħata gwida għall-pazjenti. Aqra din b'attenzjoni flimkien mal-istruzzjonijiet fil-fuljett ta' tagħrif qabel tuża l-medicina tiegħek.
- Jekk għandek xi mistoqsija dwar il-kura tiegħek, kellem lill-professjonista tal-kura tas-saħħa tiegħek.

Informazzjoni għall-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa

- Ipprovdi lill-pazjenti l-gwida għall-pazjent qabel tippreskrivi jew tagħti Awikli.
- Meta l-pazjenti jaqilbu minn insulina bażali ta' kuljum jew darbtejn kuljum, id-doża rakkomandata ta' Awikli ta' darba fil-ġimgħa hija d-doża bażali totali ta' kuljum immultiplikata b' 7.
- Għall-ewwel injezzjoni biss, id-doża tista' tiżdied għal pazjenti bid-dijabete tat-tip 2 għall-kisba aktar mgħaġġla ta' kontroll glicemiku. Il-pazjenti bid-dijabete tat-tip 1 għandhom dejjem jirċievu doża inizjali li tiżdied b' 50 %.
- Id-doži li għandhom jintużaw huma spjegati fid-dettall fit-tabella ta' hawn taħt:

Table 1. Doża ta' Awikli meta taqleb minn insulina bażali ta' darba jew darbtejn kuljum għal pazjenti bid-dijabete tat-tip 1 u tat-tip 2 meta tingħata doża ta' darba waħda oġġla¹

Doża totali preċedenti ta' insulina bażali ta' darba jew darbtejn kuljum (unitajiet)	Doża ta' Awikli rakkomandata darba fil-ġimgħa (unitajiet)	
	Ġimgħa 1	It-tieni ġimgħa u l-ġimgħat sussegwenti 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

¹ Id-doži kollha jiġu aġġustati għall-eqreb 10 unità.
² Id-doża tal-insulina bażali totali preċedenti ta' kuljum immultiplikata b'7.

Doża totali preċedenti ta' insulina bażali ta' darba jew darbtejn kuljum (unitajiet)	Doża ta' Awiqli rakkomandata darba fil-ġimgħa (unitajiet)	
	Ġimgħa 1	It-tieni ġimgħa u l-ġimgħat sussegwenti ²
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 ³	700

- Spjega r-rekwiżiti tad-dożaġġ, l-iskeda tad-dożaġġ ta' kull ġimgħa u r-riskji li jistgħu jkunu involuti, bħall-konfużjoni ma' insulini oħra jew l-għoti ta' doża ta' kuljum jew doża oġġa għal żmien itwal.
- Kun żgur li l-pazjenti u dawk li jieħdu ħsiebhom huma infurmati li Awiqli jingħata darba fil-ġimgħa biss u spjega kif għandek tiegħu l-ewwel doži u dawk sussegwenti.
- Għid lill-pazjenti biex jissorveljaw il-livelli taz-zokkor fid-demm tagħhom mill-qrib, bi struzzjonijiet dwar kemm-il darba, meta jibdwu jużaw Awiqli u fil-ġimgħat ta' wara.
- L-ispiżjara għandhom ifakkru lill-pazjenti li Awiqli jingħata darba fil-ġimgħa biss. Ara li l-pazjenti jkunu ġew imħarrġa dwar kif jużaw il-pinna u jifhmu l-iskeda ta' dożaġġ ta' kull ġimgħa u r-riskji li jistgħu jkunu involuti.

Aktar dwar il-medicina

Awiqli huwa medicina li tintuża għall-kura tad-dijabete. Is-sustanzi attivi f'Awiqli huma l-insulina icodec.

Id-dijabete hija marda li fiha l-glukożju fid-demm ikun għoli, jew għax il-ġisem ma jkunx jista' jipproduci l-insulina (dijabete tat-tip 1) jew għax il-ġisem ma jagħmilx biżżejjed insulina jew ma jkunx jista' jużaha b'mod effettiv (dijabete tat-tip 2). L-insulina ta' sostituzzjoni f'Awiqli taġixxi bl-istess mod bħall-insulina tal-ġisem stess u tgħin lill-glukożju jidhol fiċ-ċelluli mid-demm. Din tikkontrolla l-livell ta' glukożju fid-demm u tnaqqas is-sintomi u l-komplikazzjonijiet tad-dijabete. Fil-fluss tad-demm, l-insulina icodec tehel ma' proteina msejja albumina li tagħmilha tibqa' aktar fit-tul fil-ġisem, u b'hekk ittawwal l-azzjoni tagħha.

Aktar informazzjoni dwar Awiqli tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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

³ meta d-doża meħtieġa tkun akbar mill-waqfien massimu tad-doża tal-pinna mimlija lesta (700 unità), tista' tkun meħtieġa doża maqsuma b'żewġ injezzjonijiet.