



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Voorlichtingsmateriaal voor professionele zorgverleners en patiënten die het diabetesgeneesmiddel Awikli gebruiken

Maatregelen ter beperking van het risico op verwarring wat betreft de doseringsvereisten

Professionele zorgverleners en patiënten die het diabetesgeneesmiddel Awikli naar verwachting gaan gebruiken, ontvangen voorlichtingsmateriaal om ervoor te zorgen dat het geneesmiddel op de juiste wijze wordt gebruikt en om medicatiefouten zoals verwarring met andere insulinepennen te voorkomen.

Awikli bevat de werkzame stof insuline icodec, een langwerkende basale insuline. Het is verkrijgbaar in de vorm van een oplossing voor injectie in voorgevulde pennen (met 700 eenheden insuline icodec in 1 ml oplossing, 1 050 eenheden insuline icodec in 1,5 ml oplossing of 2 100 eenheden insuline icodec in 3 ml oplossing).

Awikli wordt eenmaal per week toegediend, terwijl andere langwerkende insulines eenmaal per dag worden gegeven. Bovendien moeten patiënten bij het overstappen van een andere langwerkende insuline op dit middel mogelijk een hogere dosis Awikli nemen om de bloedglucosespiegel sneller onder controle te brengen.

Het is belangrijk dat Awikli niet door elkaar wordt gebruikt met andere insulines en dat de eenmalige hogere dosis op de juiste wijze wordt toegediend. Doseringfouten kunnen ertoe leiden dat patiënten te veel of te weinig insuline krijgen, met hypoglykemie (een lage bloedglucosespiegel) of hyperglykemie tot gevolg. Hypo- of hyperglykemie kan ernstige gevolgen hebben voor de gezondheid van deze personen, waarbij zij het bewustzijn verliezen, in een coma terechtkomen of overlijden.

Professionele zorgverleners moeten de doseringsvereisten goed aan hun patiënten uitleggen en toelichten dat Awikli slechts eenmaal per week mag worden gebruikt. Patiënten krijgen van hun professionele zorgverlener een 'gids voor patiënten', die zij net als de bijsluiter zorgvuldig dienen te lezen.

Informatie voor patiënten en hun verzorgers

- Awikli bevat insuline icodec, een langwerkende basale insuline. Het middel bevat een wekelijkse dosis en wordt eenmaal per week geïnjecteerd, telkens op dezelfde dag.

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



- Onbedoeld dagelijks gebruik van Awiqli verstoort de regulering van uw bloedsuikerspiegel en kan ernstige gevolgen hebben voor uw gezondheid.
- Als u van een andere langwerkende insuline op Awiqli overstapt, zal uw arts de dosis voorschrijven die uw wekelijkse basale insulinebehoefte vervult. De eerste wekelijkse dosis Awiqli moet worden toegediend op de dag na de laatste dosis een- of tweemaal daags gebruikte basale insuline.
- Uitsluitend voor de eerste injectie kan uw arts een hogere dosis Awiqli voorschrijven. Deze hogere dosis geldt alleen voor de eerste injectie en mag niet worden toegepast bij de tweede en daaropvolgende injecties.
- Wanneer u met de behandeling met Awiqli begint en in de weken erna moet u uw bloedsuikergehalte vaker controleren dan normaal. Volg de instructies van uw arts met betrekking tot de controlevoorschriften en neem contact met deze zorgverlener op als uw bloedsuikergehalte te laag of te hoog lijkt te zijn.
- Voordat u Awiqli begint te nemen, krijgt u een patiëntengids. Lees de informatie daarin samen met de instructies in de bijsluiter zorgvuldig door voordat u uw geneesmiddel gebruikt.
- Als u vragen hebt over uw behandeling, neem dan contact op met uw professionele zorgverlener.

Informatie voor professionele zorgverleners

- Overhandig patiënten de voor hen bedoelde gids voordat u Awiqli voorschrijft of verstrekt.
- Bij patiënten die op dit middel overstappen van een- of tweemaal daags toegediende basale insuline is de aanbevolen wekelijkse dosis Awiqli het zevenvoud van de totale dagelijkse basale dosis.
- Uitsluitend voor de eerste injectie kan de dosis voor patiënten met diabetes type 2 worden verhoogd om de bloedglucosespiegel sneller onder controle te krijgen. Patiënten met diabetes type 1 moeten altijd een met 50 % verhoogde aanvangsdosis krijgen.
- De toepasselijke doses staan in onderstaande tabel:

Table 1. Dosis Awiqli bij overschakeling van een- of tweemaal daags toegediende basale insuline voor patiënten met diabetes type 1 en 2 die eenmalig een hogere dosis krijgen¹

Vroegere totale dagelijkse dosis basale insuline die een- of tweemaal daags werd toegediend (eenheden)	Aanbevolen eenmaal per week toegediende dosis Awiqli (eenheden)	
	Week 1 ²	Week 2 en daaropvolgende weken ³
10	110	70
11	120	80
12	130	80
13	140	90
14	150	100

¹ Alle doses worden afgerond tot op de dichtstbijzijnde 10 eenheden.

² 1,5 x de vroegere totale dagelijkse dosis basale insuline, vermenigvuldigd met 7. Bij patiënten met diabetes type 2 wordt een hogere dosis aanbevolen in week 1 als er wordt getracht om de bloedglucosespiegel sneller onder controle te brengen. Bij patiënten met diabetes type 1 wordt deze verhoogde dosis altijd aanbevolen.

³ Vroegere totale dagelijkse dosis basale insuline, vermenigvuldigd met 7.

Vroegere totale dagelijkse dosis basale insuline die een- of tweemaal daags werd toegediend (eenheden)	Aanbevolen eenmaal per week toegediende dosis Awikli (eenheden)	
	Week 1 ²	Week 2 en daaropvolgende weken ³
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	1 050 ⁴	700

- Licht de doseringsvereisten, het wekelijkse doseringsschema en de mogelijke risico's toe, bijvoorbeeld wat betreft verwarring met andere insulines, het langer toedienen van een dagelijkse dosis of een hogere dosis.
- Zorg ervoor dat patiënten en hun verzorgers goed weten dat Awikli slechts eenmaal per week wordt toegediend en leg uit hoe zij de eerste en daaropvolgende doses moeten innemen.
- Wijs patiënten erop dat ze hun bloedsuikergehalte nauwkeurig moeten controleren wanneer ze met de behandeling met Awikli beginnen en in de weken erna, en geef aan hoe vaak ze dat moeten doen.
- Apothekers moeten patiënten eraan herinneren dat Awikli slechts eenmaal per week wordt toegediend. Ga na of de patiënten vertrouwd zijn met het gebruik van de pen en dat ze het wekelijkse doseringsschema en de hiermee gepaard gaande risico's begrijpen.

Meer over het geneesmiddel

Awikli is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van diabetes. De werkzame stof in Awikli is insuline icodec.

⁴ Wanneer de vereiste dosis hoger is dan de maximale dosering van de voorgevulde pen (700 eenheden), kan het nodig zijn om een gesplitste dosis over twee injecties toe te dienen.

Diabetes is een ziekte waarbij de bloedsuiker hoog is, ofwel omdat het lichaam geen insuline kan produceren (diabetes type 1), ofwel omdat het lichaam niet genoeg insuline aanmaakt of deze insuline niet effectief kan gebruiken (diabetes type 2). De vervangende insuline in Awiqli werkt op dezelfde wijze als de lichaamseigen insuline en zorgt ervoor dat glucose uit het bloed kan worden opgenomen in de cellen. Dit houdt de bloedsuikerspiegel onder controle en vermindert de symptomen en complicaties van diabetes. Insuline icodec hecht zich in de bloedsomloop aan het eiwit albumine, waardoor het langer in het lichaam blijft en de werking ervan wordt verlengd.

Meer informatie over Awiqli is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau:

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