



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Materiały edukacyjne dla pracowników opieki zdrowotnej i pacjentów stosujących lek przeciwcukrzycowy Awiqli

Środki mające na celu zmniejszenie ryzyka pomyłki w kwestii wymagań dotyczących dawkowania

Pracownicy opieki zdrowotnej i pacjenci, którzy mają stosować lek przeciwcukrzycowy Awiqli, otrzymają materiały edukacyjne, aby zagwarantować prawidłowe stosowanie leku i uniknąć błędów w leczeniu, takich jak pomyłka z innymi wstrzykiwaczami insuliny.

Substancją czynną zawartą w leku Awiqli jest insulina ikodec, insulina długo działająca. Lek jest dostępny w postaci roztworu do wstrzykiwań we fabrycznie napełnionych wstrzykiwaczach (zawierających 700 jednostek insuliny ikodec w 1 ml roztworu, 1050 jednostek insuliny ikodec w 1,5 ml roztworu lub 2100 jednostek insuliny ikodec w 3 ml roztworu).

Lek Awiqli podaje się raz w tygodniu, podczas gdy inne długo działające insuliny podaje się raz dziennie. Ponadto w przypadku zmiany leczenia z innej długo działającej insuliny pacjenci mogą być zmuszeni do przyjęcia większej dawki leku Awiqli, aby uzyskać szybszą kontrolę poziomu glukozy we krwi.

Ważne jest, aby leku Awiqli nie stosować zamiennie z innymi rodzajami insuliny oraz aby odpowiednio stosować jednorazowo wyższą dawkę. Błędy w dozowaniu mogą spowodować, że pacjenci otrzymają zbyt dużą lub zbyt małą ilość insuliny, powodując hipoglikemię (niski poziom glukozy we krwi) lub hiperglikemię. Hipo- lub hiperglikemia może mieć poważne konsekwencje zdrowotne obejmujące utratę przytomności, śpiączkę lub zgon.

Pracownicy opieki zdrowotnej powinni objaśnić pacjentom wymogi dotyczące dawkowania oraz fakt, że lek Awiqli stosuje się tylko raz w tygodniu. Pacjenci otrzymają od pracowników opieki zdrowotnej „przewodnik dla pacjenta”, z którym powinni się uważnie zapoznać, podobnie jak z ulotką dołączoną do opakowania.

### Informacje dla pacjentów i opiekunów

- Lek Awiqli zawiera insulinę ikodec, długo działającą insulinę podstawową. Lek zawiera dawkę tygodniową i wstrzykuje się go raz w tygodniu, tego samego dnia każdego tygodnia.
- Przypadkowe codzienne stosowanie leku Awiqli zakłóci kontrolę poziomu cukru we krwi i może mieć poważne konsekwencje dla zdrowia pacjenta.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



- W przypadku zmiany leczenia z innej długo działającej insuliny na lek Awiiqli lekarz zaleci dawkę pokrywającą cotygodniowe zapotrzebowanie na insulinę podstawową. Pierwszą dawkę leku Awiiqli stosowanego raz w tygodniu należy przyjąć w dniu następującym po ostatniej dawce insuliny podstawowej przyjmowanej raz lub dwa razy na dobę.
- Jedynie w przypadku pierwszego wstrzyknięcia lekarz może przepisać większą dawkę leku Awiiqli. Ta wyższa dawka odnosi się tylko do pierwszego wstrzyknięcia; nie należy stosować tej dawki w drugim i kolejnych wstrzyknięciach.
- Rozpoczynając stosowanie leku Awiiqli i w ciągu kilku tygodni po jego rozpoczęciu należy częściej niż zwykle mierzyć poziom cukru we krwi. Należy stosować się do zaleceń lekarza dotyczących monitorowania i kontaktować się z nimi w przypadku, gdy poziom cukru we krwi wydaje się zbyt niski lub zbyt wysoki.
- Przed rozpoczęciem stosowania leku Awiiqli pacjent otrzyma przewodnik dla pacjenta. Przed zastosowaniem leku należy dokładnie zapoznać się z tym dokumentem oraz z instrukcjami zawartymi w ulotce dołączonej do opakowania.
- W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących leczenia należy porozmawiać z pracownikiem opieki zdrowotnej.

### Informacje dla pracowników opieki zdrowotnej

- Przed przepisaniem lub wydaniem leku Awiiqli należy przekazać pacjentom przewodnik dla pacjenta.
- Zmieniając leczenie z insuliny podawanej raz lub dwa razy na dobę, zalecana dawka leku Awiiqli raz w tygodniu to całkowita dawka dobową pomnożoną przez 7.
- Jedynie w przypadku pierwszego wstrzyknięcia dawkę można zwiększyć u pacjentów z cukrzycą typu 2 w celu szybszego uzyskania kontroli glikemii. Pacjenci z cukrzycą typu 1 powinni zawsze otrzymywać dawkę początkową zwiększoną o 50%.
- Dawki, które należy zastosować, są wyszczególnione w poniższej tabeli:

**Table 1.** Dawka leku Awiiqli w przypadku zmiany leczenia z insuliny podstawowej podawanej raz lub dwa razy na dobę dla pacjentów chorych na cukrzycę typu 1 i 2 w przypadku podania jednorazowo wyższej dawki<sup>1</sup>

| Poprzednia całkowita dawka dobową insuliny podstawowej (jednostki) podawanej raz lub dwa razy na dobę | Zalecana dawka leku Awiiqli raz w tygodniu (jednostki) |                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
|                                                                                                       | Tydzień 1 <sup>2</sup>                                 | Tydzień 2 i kolejne tygodnie <sup>3</sup> |
| 10                                                                                                    | 110                                                    | 70                                        |
| 11                                                                                                    | 120                                                    | 80                                        |
| 12                                                                                                    | 130                                                    | 80                                        |
| 13                                                                                                    | 140                                                    | 90                                        |

<sup>1</sup> Wszystkie dawki są zaokrąglane do najbliższych 10 jednostek.

<sup>2</sup> 1,5 x poprzednia całkowita dzienna dawka insuliny podstawowej pomnożona przez 7. Jeśli dąży się do szybszego uzyskania kontroli glikemii u pacjentów z cukrzycą typu 2, zaleca się jednorazowe podanie wyższej dawki w tygodniu 1. W przypadku pacjentów z cukrzycą typu 1 dawka ta jest zalecana zawsze.

<sup>3</sup> Poprzednia całkowita dobową dawka insuliny podstawowej pomnożona przez 7.

| Poprzednia całkowita dawka<br>dobowa insuliny<br>podstawowej (jednostki)<br>podawanej raz lub dwa razy<br>na dobę | Zalecana dawka leku Awiqli raz w tygodniu (jednostki) |                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
|                                                                                                                   | Tydzień 1 <sup>2</sup>                                | Tydzień 2 i kolejne tygodnie <sup>3</sup> |
| 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 <sup>4</sup>                                     | 700                                       |

- Należy wyjaśnić wymogi dotyczące dawkowania, tygodniowy harmonogram dawkowania oraz ryzyko, jakie może się z nim wiązać, np. pomyłka z innymi insulinami lub podanie dawki dziennej lub wyższej dawki przez dłuższy czas.
- Należy upewnić się, że pacjenci i ich opiekunowie zostali poinformowani, że lek Awiqli podaje się tylko raz na tydzień, i objaśnić, jak przyjmować pierwszą i kolejną dawkę.
- Należy poinformować pacjentów, aby ściśle monitorowali poziom cukru we krwi i poinstruować ich, jak często należy to robić podczas rozpoczynania stosowania leku Awiqli i przez kilka kolejnych tygodni.
- Farmaceuci powinni przypominać pacjentom, że lek Awiqli podaje się tylko raz na tydzień. Należy sprawdzić, czy pacjenci zostali przeszkoleni w zakresie korzystania ze wstrzykiwacza i rozumieją zasady tygodniowego harmonogramu dawkowania oraz ryzyko, jakie może się z nim wiązać.

### Więcej informacji o leku

Awiqli jest lekiem stosowanym w leczeniu cukrzycy. Substancją czynną leku Awiqli jest insulina ikodec.

<sup>4</sup> jeśli wymagana dawka jest większa niż maksymalna dawka w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu (700 jednostek), konieczne może być podanie dawki podzielonej w dwóch wstrzyknięciach.

Cukrzyca jest chorobą charakteryzującą się wysokim stężeniem glukozy we krwi. Wynika to z faktu, że organizm nie wytwarza insuliny (cukrzyca typu 1) albo nie wytwarza wystarczającej ilości insuliny bądź nie jest w stanie jej skutecznie wykorzystywać (cukrzyca typu 2). Insulina zastępcza w leku Awiqli działa w taki sam sposób, jak insulina wytwarzana naturalnie, ułatwiając przenikanie glukozy z krwi do komórek. Pozwala to kontrolować stężenie glukozy we krwi i łagodzi objawy i powikłania cukrzycy. W krwiobiegu insulina i kodec wiąże się z białkiem o nazwie albumina, które sprawia, że insulina dłużej utrzymuje się w organizmie, wydłużając jej działanie.

Dalsze informacje na temat leku Awiqli znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/awigli>