



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Utbildningsmaterial för hälso- och sjukvårdspersonal och patienter som använder diabetesläkemedlet Awiqli

Åtgärder för att minska risken för förväxling och doseringsfel

Utbildningsmaterial kommer att tillhandahållas till hälso- och sjukvårdspersonal och patienter som förväntas använda diabetesläkemedlet Awiqli, för att säkerställa att läkemedlet används på rätt sätt och förhindra medicineringsfel såsom förväxling med andra insulinpennor.

Awikli innehåller den aktiva substansen insulin icodec, ett långverkande basinsulin. Det finns som injektionsvätska, lösning i förfyllda injektionspennor (innehållande 700 enheter insulin icodec i 1 ml lösning, 1 050 enheter insulin icodec i 1,5 ml lösning eller 2 100 enheter insulin icodec i 3 ml lösning).

Awikli ges en gång i veckan, till skillnad från andra långverkande insuliner som ges dagligen. I samband med att patienterna byter från ett annat långverkande insulin kan de dessutom behöva ta en högre startdos av Awikli för att uppnå snabbare kontroll av blodsockernivån.

Det är viktigt att Awikli inte används omväxlande med andra insuliner och att den högre engångsdosen administreras på rätt sätt. Doseringsfel kan leda till att patienten får för mycket eller för lite insulin, vilket kan orsaka låga eller höga blodsockernivåer (hypoglykemi eller hyperglykemi). Hypo- eller hyperglykemi kan få allvarliga hälsokonsekvenser och leda till medvetandeförlust, koma eller döden.

Hälso- och sjukvårdspersonal ska se till att de förklarar doseringskraven för sina patienter och är tydliga med att Awikli endast är avsett för användning en gång i veckan. Patienterna kommer att få en "patientguide" av sjukvårdspersonalen som de bör läsa noga tillsammans med bipacksedeln.

Information till patienter och vårdare

- Awikli innehåller insulin icodec, ett långverkande basinsulin. Det ges som en veckodos som injiceras en gång i veckan, samma veckodag varje vecka.
- Oavsiktlig daglig användning av Awikli leder till förlorad kontroll av dina blodsockernivåer och kan få allvarliga konsekvenser för din hälsa.
- Om du byter till Awikli från ett annat långverkande insulin kommer din läkare att förskriva den dos som täcker ditt veckobehov av basinsulin. Din första veckodos av Awikli ska ges dagen som följer efter den dag då du tar den sista dosen basinsulin (som ges en eller två gånger dagligen).
- Din läkare kan komma att förskriva en högre dos av Awikli för den första injektionen. Denna högre dos är endast avsedd för den första injektionen och ska inte användas för efterföljande injektioner.

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



- När du börjar ta Awiqli och under veckorna därefter bör du kontrollera dina blodsockernivåer oftare än vanligt. Följ din läkares anvisningar beträffande övervakningskrav och kontakta läkare om ditt blodsocker verkar ligga för lågt eller för högt.
- Innan du börjar ta Awiqli kommer du att få en patientguide. Läs igenom den noga tillsammans med anvisningarna i bipacksedeln innan du börjar använda läkemedlet.
- Kontakta läkare eller vårdpersonal om du har frågor om din behandling.

Information till hälso- och sjukvårdspersonal

- Ge patienterna patientguiden innan du förskriver eller lämnar ut Awiqli.
- När en patient byter från basinsulin en eller två gånger per dag är den rekommenderade veckodosen Awiqli (som tas en gång i veckan) den totala dagliga basdosen multiplicerad med sju.
- Endast för den första injektionen kan dosen ökas för patienter med typ 2-diabetes för att få snabbare kontroll över blodsockernivåerna. Patienter med typ 1-diabetes ska alltid ges en startdos som är 50 procent större.
- I tabellen nedan visas de doser som ska ges:

Table 1. Awiqli-dos vid byte från en eller två dagliga doser basinsulin för patienter med typ 1- och typ 2-diabetes när en högre startdos ges¹

Tidigare total daglig dos basinsulin som togs en eller två gånger dagligen (enheter)	Rekommenderad dos Awiqli en gång i veckan (enheter)	
	Vecka 1 ²	Vecka 2 och efterföljande veckor 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
23	240	160
24	250	170
25	260	180
26	270	180

¹ Alla doser avrundas till närmaste 10 enheter.

² 1,5 gånger tidigare total daglig basinsulindos multiplicerad med 7. En högre startdos (endast) vecka 1 rekommenderas om det finns ett behov av snabb blodsockerkontroll hos patienter med typ 2-diabetes. För patienter med typ 1-diabetes rekommenderas alltid denna startdos.

³ Tidigare total daglig basinsulindos multiplicerad med 7.

Tidigare total daglig dos basinsulin som togs en eller två gånger dagligen (enheter)	Rekommenderad dos Awikli en gång i veckan (enheter)	
	Vecka 1 ²	Vecka 2 och efterföljande veckor ³
27	280	190
28	290	200
29	300	200
30	320	210
40	420	280
50	530	350
100	1 050 ⁴	700

- Förklara doseringskraven, veckodoseringschemat och de risker som kan föreligga, till exempel förväxling med andra insuliner, att dosen felaktigt tas dagligen eller att en högre dos tas flera gånger.
- Informera patienten och dennes vårdare om att Awikli endast ska tas en gång i veckan och förklara hur den första dosen respektive efterföljande doser ska tas.
- Uppmana patienten att noga övervaka sitt blodsocker under de första veckornas Awikli-behandling, och ange hur ofta det bör göras.
- Apotekspersonal bör påminna patienten om att Awikli endast ska tas en gång i veckan. Kontrollera att patienten har fått lära sig hur pennan används och förstår veckodoseringschemat och de risker som kan föreligga.

Mer om läkemedlet

Awikli är ett läkemedel som används för att behandla diabetes. Den aktiva substansen i Awikli är insulin icodec.

Diabetes är en sjukdom som gör att blodsockret ligger för högt, antingen för att kroppen inte kan producera insulin (typ 1-diabetes) eller för att kroppen inte framställer tillräckligt med insulin eller inte kan använda det effektivt (typ 2-diabetes). Ersättningsinsulinet i Awikli verkar på samma sätt som kroppens eget insulin och hjälper blodsockret att ta sig in i cellerna. Detta gör att blodsockret hålls under kontroll och minskar symtomen och komplikationerna av diabetes. I blodomloppet binder insulin icodec till proteinet albumin, vilket gör att det stannar kvar längre i kroppen och förlänger dess verkan.

Mer information om Awikli finns på EMA:s webbplats:

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

⁴ Om den dos som krävs överstiger maxdosgränsen i den förfyllda pennan (700 enheter) kan dosen behövas delas upp i två injektioner.