



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Oplysningsmateriale til sundhedspersonale og patienter, der anvender diabeteslægemidlet Awiqli

Foranstaltninger til at mindske risikoen for forveksling af doseringskrav

Der vil blive udleveret oplysningsmateriale til sundhedspersoner og patienter, som forventes at anvende diabeteslægemidlet Awiqli, for at sikre korrekt anvendelse og forebygge medicineringsfejl såsom forveksling med andre insulinpenne.

Awiqli indeholder det aktive stof insulin icodec, som er et langtidsvirkende basalinsulin. Det leveres som en injektionsvæske, opløsning, i fyldte penne (med 700 enheder insulin icodec i 1 ml opløsning, 1 050 enheder insulin icodec i 1,5 ml opløsning og 2 100 enheder insulin icodec i 3 ml opløsning).

Awiqli gives én gang om ugen, mens andre langtidsvirkende insuliner gives én gang om dagen. Når patienter skifter fra et andet langtidsvirkende insulin, kan det desuden være nødvendigt, at de får en højere dosis af Awiqli for hurtigere at regulere blodsukkeret.

Det er vigtigt, at Awiqli ikke anvendes i stedet for andre insuliner, og at den højere engangsdosis anvendes korrekt. Doseringsfejl kan betyde, at en patient får for meget eller for lidt insulin, hvilket medfører hypoglykæmi (for lavt blodsukker) eller hyperglykæmi. Hypo- eller hyperglykæmi kan have alvorlige helbredsmæssige konsekvenser med bevidstløshed, koma eller død.

Sundhedspersoner skal sørge for at orientere deres patienter om doseringskravene, og forklare dem, at Awiqli kun skal anvendes én gang om ugen. Patienterne vil af deres sundhedsperson få udleveret en "patientvejledning", som de bør læse omhyggeligt sammen med indlægssedlen.

### Information til patienter og omsorgsgivere

- Awiqli indeholder insulin icodec, der er et langtidsvirkende basalinsulin. Det indeholder en ugentlig dosis og injiceres én gang om ugen på samme ugedag.
- Utilsigtet daglig brug af Awiqli vil forstyrre reguleringen af dit blodsukker og kan have alvorlige konsekvenser for dit helbred.
- Hvis du skifter til Awiqli fra et andet langtidsvirkende insulin, vil din læge ordinere den dosis, der dækker dit ugentlige behov for basalinsulin. Den første ugentlige dosis af Awiqli gives dagen efter den sidste dosis basalinsulin én eller to gange dagligt.
- Kun til den første injektion kan din læge ordinere en højere dosis Awiqli. Den højere dosis er kun til den første injektion – den må ikke anvendes til den anden og de efterfølgende 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](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



- Når du starter med Awiqli – og i ugerne efter – skal du måle dit blodsukker oftere end normalt. Følg lægens anvisninger for denne overvågning, og kontakt lægen, hvis dit blodsukker synes at være for lavt eller for højt.
- Før du begynder at bruge Awiqli, vil du få udleveret en patientvejledning. Læs den omhyggeligt sammen med anvisningerne i indlægssedlen, inden du bruger lægemidlet.
- Spørg din sundhedsperson, hvis der er mere, du vil vide om behandlingen.

### Information til sundhedspersoner

- Giv patienterne patientvejledningen, inden de får ordineret eller udleveret Awiqli.
- Når patienter skifter fra basalinsulin én eller to gange dagligt, er den anbefalede ugentlige dosis Awiqli den totale daglige basaldosis ganget med 7.
- Kun ved den første injektion kan dosen øges for patienter med type 2-diabetes for hurtigere at regulere blodsukkeret. Patienter med type 1-diabetes bør altid have en startdosis, der øges med 50 %.
- Doserne, som skal anvendes, fremgår af tabellen nedenfor:

**Table 1.** Dosis af Awiqli, når der skiftes fra basalinsulin én eller to gange dagligt hos patienter med type 1- og type 2-diabetes, når der gives en højere engangsdosis<sup>1</sup>

Tidligere total daglig dosis basalinsulin én eller to gange dagligt (enheder)	Anbefalet dosis af Awiqli én gang om ugen (enheder)	
	Uge 1 <sup>2</sup>	Uge 2 og efterfølgende uger <sup>3</sup>
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
27	280	190

<sup>1</sup> Alle doser er afrundet til nærmeste 10 enheder.

<sup>2</sup> 1,5 x tidligere totale daglige basalinsulindosis ganget med 7. En højere engangsdosis i uge 1 anbefales, hvis man søger hurtigere blodsukkerregulering hos patienter med type 2-diabetes. Til patienter med type 1-diabetes anbefales denne dosis altid.

<sup>3</sup> Tidligere totale daglige basalinsulindosis ganget med 7.

Tidligere total daglig dosis basalinsulin én eller to gange dagligt (enheder)	Anbefalet dosis af Awiqli én gang om ugen (enheder)	
	Uge 1 <sup>2</sup>	Uge 2 og efterfølgende uger <sup>3</sup>
28	290	200
29	300	200
30	320	210
40	420	280
50	530	350
100	1 050 <sup>4</sup>	700

- Forklar doseringskravene, den ugentlige doseringsplan og de mulige risici i den forbindelse, såsom forveksling med andre insuliner eller administration af en daglig dosis eller en højere dosis i længere tid.
- Sørg for at informere patienterne og deres omsorgspersoner om, at Awiqli kun skal gives én gang om ugen, og forklar, hvordan de første og efterfølgende doser skal gives.
- Fortæl patienterne, at de skal overvåge deres blodsukker nøje, og hvor ofte de skal gøre det, når de starter med Awiqli og i de efterfølgende uger.
- Apotekspersonalet bør minde patienterne om, at Awiqli kun skal gives én gang om ugen. Tjek, at patienterne er blevet instrueret i, hvordan man bruger pennen, og forstår den ugentlige doseringsplan og de risici, der kan være forbundet hermed.

#### Øvrig information om lægemidlet

Awiqli er et lægemiddel, der anvendes til behandling af diabetes. Det aktive stof i Awiqli er insulin icodec.

Diabetes er en sygdom, hvor blodsukkeret er for højt, enten fordi kroppen ikke kan producere insulin (type 1-diabetes), eller fordi kroppen ikke producerer nok insulin eller ikke kan anvende insulinet effektivt (type 2-diabetes). Erstatningsinsulinet i Awiqli virker på samme måde som kroppens eget insulin og hjælper blodsukkeret med at komme ind i cellerne. Dette regulerer blodsukkeret og nedsætter de symptomer og komplikationer, der er forbundet med diabetes. Insulin icodec binder sig til proteinet albumin i blodet, og det bliver dermed længere i kroppen og har en længere virkning.

Der findes flere oplysninger om Awiqli på agenturets websted:

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

<sup>4</sup> Når den nødvendige dosis er større end det maksimale dosisstop for den fyldte pen (700 enheder), kan det være nødvendigt at fordele dosen på to injektioner.