



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Εκπαιδευτικό υλικό για επαγγελματίες υγείας και ασθενείς που χρησιμοποιούν το αντιδιαβητικό φάρμακο Αωιάλι

Μέτρα που αποσκοπούν στη μείωση του κινδύνου σύγχυσης μεταξύ των δοσολογικών απαιτήσεων

Θα παρασχεθεί εκπαιδευτικό υλικό στους επαγγελματίες υγείας και στους ασθενείς που αναμένεται να χρησιμοποιήσουν το αντιδιαβητικό φάρμακο Αωιάλι, προκειμένου να διασφαλισθεί η ορθή χρήση του φαρμάκου και να αποφευχθούν τα σφάλματα κατά τη χορήγηση της φαρμακευτικής αγωγής, όπως ο κίνδυνος σύγχυσης με άλλες συσκευές ινσουλίνης τύπου πένας.

Το Αωιάλι περιέχει τη δραστική ουσία ινσουλίνη icodec, μια βασική ινσουλίνη μακράς δράσης. Διατίθεται υπό μορφή ενέσιμου διαλύματος σε προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας (περιέχει 700 μονάδες ινσουλίνης icodec σε 1 mL διαλύματος, 1.050 μονάδες ινσουλίνης icodec σε 1,5 mL διαλύματος ή 2.100 μονάδες ινσουλίνης icodec σε 3 mL διαλύματος).

Το Αωιάλι χορηγείται μία φορά την εβδομάδα, ενώ άλλες ινσουλίνες μακράς δράσης χορηγούνται μία φορά την ημέρα. Επιπλέον, κατά τη μετάβαση από μια άλλη ινσουλίνη μακράς δράσης στο Αωιάλι, οι ασθενείς μπορεί να χρειαστεί να λάβουν υψηλότερη δόση Αωιάλι για την επίτευξη ταχύτερου ελέγχου των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα.

Είναι σημαντικό το Αωιάλι να μην χρησιμοποιείται εναλλακτικά με άλλες ινσουλίνες και η εφάπαξ υψηλότερη δόση να χρησιμοποιείται σωστά. Τα λάθη δοσολογίας μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα οι ασθενείς να λαμβάνουν υπερβολικά υψηλή ή πολύ μικρή δόση ινσουλίνης, η οποία προκαλεί υπογλυκαιμία (χαμηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα) ή υπεργλυκαιμία. Η υπογλυκαιμία ή η υπεργλυκαιμία μπορεί να έχουν σοβαρές συνέπειες στην υγεία όπως απώλεια συνείδησης, κώμα ή θάνατο.

Οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας πρέπει να μεριμνούν ώστε να εξηγούν τις απαιτήσεις δοσολογίας στους ασθενείς τους και να τους διευκρινίζουν ότι το Αωιάλι χορηγείται μόνο μία φορά την εβδομάδα. Οι ασθενείς θα λάβουν έναν «οδηγό ασθενούς» από τον επαγγελματία υγείας που θα τους παρακολουθεί, τον οποίο πρέπει να διαβάσουν προσεκτικά μαζί με το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πληροφορίες για ασθενείς και φροντιστές

- Το Αωιάλι περιέχει ινσουλίνη icodec, μια βασική ινσουλίνη μακράς δράσης. Η συσκευασία περιλαμβάνει μία εβδομαδιαία δόση, η οποία λαμβάνεται μία φορά την εβδομάδα, την ίδια ημέρα κάθε εβδομάδα.

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



- Η τυχαία λήψη του Awiqli ημερησίως θα διαταράξει τον έλεγχο των επιπέδων σακχάρου στο αίμα και μπορεί να έχει σοβαρές επιπτώσεις στην υγεία σας.
- Εάν αλλάξετε θεραπεία από μια άλλη ινσουλινη μακράς δράσης σε Awiqli, ο γιατρός σας θα σας συνταγογραφήσει τη δόση που καλύπτει την εβδομαδιαία βασική σας ανάγκη για ινσουλινη. Η πρώτη δόση του Awiqli, μία φορά την εβδομάδα, πρέπει να χορηγείται την επόμενη ημέρα μετά την τελευταία δόση της βασικής ινσουλίνης, η οποία χορηγείται μία ή δύο φορές την ημέρα.
- Μόνο για την πρώτη ένεση, ο γιατρός σας μπορεί να σας συνταγογραφήσει υψηλότερη δόση Awiqli. Αυτή η υψηλότερη δόση χορηγείται μόνο για την πρώτη ένεση. Μην χρησιμοποιήσετε αυτή τη δόση για τη δεύτερη ένεση και τις επόμενες ενέσεις.
- Κατά την έναρξη της θεραπείας με Awiqli και τις επόμενες εβδομάδες, θα πρέπει να μετράτε τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας πιο συχνά από ό,τι συνήθως. Ακολουθήστε τις οδηγίες του γιατρού σας σχετικά με τις απαιτήσεις παρακολούθησης και επικοινωνήστε μαζί του εάν τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας φαίνεται να είναι πολύ χαμηλά ή πολύ υψηλά.
- Πριν από την έναρξη της θεραπείας με Awiqli, θα σας δοθεί ένας οδηγός για ασθενείς. Διαβάστε τον προσεκτικά μαζί με τις οδηγίες που περιέχονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση του φαρμάκου σας.
- Εάν έχετε ερωτήσεις σχετικά με τη θεραπεία, απευθυνθείτε στον επαγγελματία υγείας που σας παρακολουθεί.

Πληροφορίες για τους επαγγελματίες υγείας

- Παρέχετε στους ασθενείς τον οδηγό ασθενούς πριν από τη συνταγογράφηση ή τη χορήγηση του Awiqli.
- Κατά την αλλαγή των ασθενών από βασική ινσουλινη μία ή δύο φορές την ημέρα σε Awiqli, η συνιστώμενη δόση Awiqli μία φορά την εβδομάδα είναι η συνολική ημερήσια δόση βασικής ινσουλίνης πολλαπλασιαζόμενη επί 7.
- Μόνο για την πρώτη ένεση, η δόση μπορεί να αυξηθεί σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 2 για την ταχύτερη επίτευξη γλυκαιμικού ελέγχου. Οι ασθενείς με διαβήτη τύπου 1 πρέπει πάντα να λαμβάνουν μια αρχική δόση η οποία είναι κατά 50 % αυξημένη.
- Οι δόσεις που πρέπει να χρησιμοποιηθούν περιγράφονται λεπτομερώς στον ακόλουθο πίνακα:

Table 1. Η δόση του Awiqli, κατά τη μετάβαση από τη βασική ινσουλινη μία ή δύο φορές την ημέρα σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 1 και τύπου 2, όταν χορηγείται μεγαλύτερη εφάπαξ δόση¹

Προηγούμενη συνολική ημερήσια δόση βασικής ινσουλίνης μία ή δύο φορές την ημέρα (μονάδες)	Συνιστώμενη δόση Awiqli μία φορά την εβδομάδα (μονάδες)	
	Εβδομάδα 1 ²	Εβδομάδα 2 και επόμενες εβδομάδες ³
10	110	70
11	120	80

¹ Όλες οι δόσεις στρογγυλοποιούνται στις πλησιέστερες 10 μονάδες.

² 1,5 x προηγούμενη συνολική ημερήσια δόση βασικής ινσουλίνης πολλαπλασιασμένη επί 7. Συνιστάται η χορήγηση εφάπαξ υψηλότερης δόσης την εβδομάδα 1, εφόσον επιδιώκεται ταχύτερη επίτευξη γλυκαιμικού ελέγχου σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 2. Για τους ασθενείς με διαβήτη τύπου 1, συνιστάται να χορηγείται πάντα αυτή η δόση.

³ Προηγούμενη συνολική ημερήσια δόση βασικής ινσουλίνης πολλαπλασιασμένη επί 7.

Προηγούμενη συνολική ημερήσια δόση βασικής ινσουλίνης μία ή δύο φορές την ημέρα (μονάδες)	Συνιστώμενη δόση Awiqli μία φορά την εβδομάδα (μονάδες)	
	Εβδομάδα 1 ²	Εβδομάδα 2 και επόμενες εβδομάδες ³
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
28	290	200
29	300	200
30	320	210
40	420	280
50	530	350
100	1050 ⁴	700

- Εξηγήστε τις δοσολογικές απαιτήσεις, το εβδομαδιαίο δοσολογικό σχήμα καθώς και τους κινδύνους που ενδέχεται να διατρέχουν οι ασθενείς, όπως η σύγχυση με άλλες ινσουλίνες ή η χορήγηση ημερήσιας δόσης ή μεγαλύτερης δόσης για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα.
- Βεβαιωθείτε ότι οι ασθενείς και οι φροντιστές τους γνωρίζουν ότι το Awiqli χορηγείται μόνο μία φορά την εβδομάδα και εξηγήστε τον τρόπο λήψης της πρώτης και των επόμενων δόσεων.
- Ενημερώστε τους ασθενείς ότι πρέπει να παρακολουθούν στενά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα τους, παρέχοντας οδηγίες σχετικά με τη συχνότητα παρακολούθησης κατά την έναρξη της θεραπείας με Awiqli καθώς και κατά τις επόμενες εβδομάδες.
- Οι φαρμακοποιοί θα πρέπει να υπενθυμίζουν στους ασθενείς ότι το Awiqli χορηγείται μόνο μία φορά την εβδομάδα. Ελέγξτε αν οι ασθενείς έχουν εκπαιδευτεί σχετικά με τον τρόπο χρήσης της πέννας και το εβδομαδιαίο δοσολογικό σχήμα και τους κινδύνους που ενδέχεται να προκύψουν.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το φάρμακο

⁴ Όταν η απαιτούμενη δόση είναι μεγαλύτερη από το μέγιστο όριο δόσης της προγεμισμένης συσκευής τύπου πέννας (700 μονάδες), μπορεί να απαιτείται διαίρεση της δόσης σε δύο ενέσεις.

Το Awiqli είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του διαβήτη. Η δραστική ουσία του Awiqli είναι η ινσουλίνη icodec.

Ο διαβήτης είναι μια νόσος κατά την οποία τα επίπεδα της γλυκόζης στο αίμα είναι υψηλά, είτε επειδή ο οργανισμός δεν μπορεί να παράγει ινσουλίνη (διαβήτης τύπου 1) είτε επειδή ο οργανισμός δεν παράγει αρκετή ινσουλίνη ή δεν μπορεί να τη χρησιμοποιήσει αποτελεσματικά (διαβήτης τύπου 2). Η ινσουλίνη αντικατάστασης στο Awiqli δρα κατά τον ίδιο τρόπο με την ινσουλίνη του ίδιου του οργανισμού και διευκολύνει τη διείσδυση της γλυκόζης στα κύτταρα μέσω του αίματος. Με τον τρόπο αυτό ελέγχεται το επίπεδο της γλυκόζης στο αίμα και μειώνονται τα συμπτώματα και οι επιπλοκές του διαβήτη. Στην κυκλοφορία του αίματος, η ινσουλίνη icodec δεσμεύεται σε μια πρωτεΐνη που ονομάζεται λευκωματίνη και με αυτόν τον τρόπο παραμένει για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα στον οργανισμό, παρατείνοντας τη δράση της.

Περισσότερες πληροφορίες για το Awiqli διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/awiqli>