



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Teabematerjalid tervishoiutöötajatele ja diabeediravimit Awiqli kasutavatele patsientidele

Meetmed, mille eesmärk on vähendada segiajamise riski  
annustamisnõuetega

Tervishoiutöötajatele ja patsientidele, kes eeldatavasti hakkavad kasutama diabeediravimit Awiqli, antakse teabematerjalid, et tagada ravimi õige kasutamine ja vältida ravivigu, näiteks segiajamist muude insuliini pensüstaldegaga.

Awiqli sisaldab toimeainet ikodek-insuliini (pika toimeajaga basaalinisuliin). Seda turustatakse süstelahusena eeltäidetud pensüstaldes (mis sisaldavad 700 ühikut ikodek-insuliini 1 ml lahuses, 1050 ühikut ikodek-insuliini 1,5 ml lahuses või 2100 ühikut ikodek-insuliini 3 ml lahuses).

Awiqlit manustatakse üks kord nädalas ja teisi pika toimeajaga insuliine manustatakse üks kord ööpäevas. Lisaks võib patsientidel ühelt pika toimeajaga insuliinilt teisele üleminekul olla vaja võtta suuremat Awiqli annust, et vere glükoosisisaldust kiiremini reguleerida.

On oluline, et Awiqlit ei kasutata muude insuliinidega äravahetatult ja et ühekordset suuremat annust kasutatakse õigesti. Annustusvigade tõttu võivad patsiendid saada liiga palju või liiga vähe insuliini, mis võib põhjustada hüpoglükeemiat (vere väike glükoosisisaldus) või hüperglükeemiat. Hüpo- või hüperglükeemia võib põhjustada raskeid tervisehäireid koos teadvuse kaotuse, kooma või surmaga.

Tervishoiutöötajad peaksid tagama, et nad selgitavad oma patsientidele annustamisnõudeid, ja selgitama neile, et Awiqlit kasutatakse ainult üks kord nädalas. Patsiendid saavad tervishoiutöötajalt patsiendijuhendi, mille nad peavad koos pakendi infolehega hoolikalt läbi lugema.

### Teave patsientidele ja hooldajatele

- Awiqli sisaldab ikodek-insuliini, mis on pika toimeajaga basaalinisuliin. See sisaldab nädalast annust ja seda süstitakse üks kord nädalas iga nädala samal päeval.
- Awiqli juhuslik igapäevane kasutamine häirib vere glükoosisisalduse reguleerimist ja sellel võivad olla rasked tagajärjed teie tervisele.
- Kui lähete Awiqlile üle muult pika toimeajaga insuliinilt, määrab arst teile annuse, mis vastab teie iganädalasele basaalinisuliini vajadusele. Esimene Awiqli annus üks kord nädalas tuleb manustada päeval pärast üks või kaks korda ööpäevas manustatava basaalinisuliini viimast annust.

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Külastuste ja tarnete aadress** Viide: [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Küsimused palume saata** aadressil

**Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



- Ainult esimese süsti korral võib arst määrata Awiqli suurema annuse. Suurem annus on mõeldud ainult esimeseks süstiks; ärge kasutage seda annust teisel ja järgnevatel süstidel.
- Awiqli kasutamise alustamisel ja järgnevatel nädalatel peate mõõtma oma vere glükoosisisaldust tavalisest sagedamini. Järgige oma arsti juhiseid järelevalvenõuete kohta ja võtke temaga ühendust, kui vere glükoosisisaldus tundub liiga madal või liiga kõrge.
- Enne Awiqli kasutamist antakse teile patsiendijuhend. Enne ravimi kasutamist lugege see hoolikalt läbi koos pakendi infolehe juhistega.
- Kui teil on ravi kohta küsimusi, pidage nõu oma tervishoiutöötajaga.

### Tervishoiutöötajate teave

- Andke patsientidele enne Awiqli määramist või väljastamist patsiendijuhend.
- Üks või kaks korda ööpäevas võetava basaalinisuliini vahetamisel on soovitatav üks kord nädalas manustatav Awiqli annus kogu ööpäevane basaalanus, mis on korrutatud 7-ga.
- Ainult esimese süsti korral tohib 2. tüüpi diabeediga patsientidel annust suurendada, et kiiremini saavutada glükeemiline kontroll. 1. tüüpi diabeediga patsiendid peavad alati saama algannuse, mida suurendatakse 50% võrra.
- Kasutatavad annused on esitatud alljärgnevas tabelis.

**Table 1.** Awiqli annus üleminekul üks või kaks korda ööpäevas võetavalt basaalinisuliinilt 1. ja 2. tüüpi diabeediga patsientidele, kui manustatakse üks kord suurem annus<sup>1</sup>

Üks või kaks korda ööpäevas manustatava basaalinisuliini varasem ööpäevane koguannus (ühikud)	Awiqli soovitatav annus üks kord nädalas (ühikud)	
	Nädal 1 <sup>2</sup>	2. nädal ja sellele järgnevad nädalad <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

<sup>1</sup> Kõik annused ümardatakse lähima 10 ühikuni.

<sup>2</sup> 1,5 x varasem ööpäevane basaalinisuliini koguannus korrutatud 7-ga. Ühekordset suuremat annust, mida manustatakse 1. nädalal, on soovitatav, kui 2. tüüpi diabeediga patsientidel püütakse kiiremini saavutada glükeemiline kontroll. 1. tüüpi diabeediga patsientidel on see annus alati soovitatav.

<sup>3</sup> Varasem ööpäevane basaalinisuliini koguannus korrutatuna 7-ga.

Üks või kaks korda ööpäevas manustatava basaalinisuliini varasem ööpäevane koguannus (ühikud)	Awiqli soovitatav annus üks kord nädalas (ühikud)	
	Nädal 1 <sup>2</sup>	2. nädal ja sellele järgnevad nädalad <sup>3</sup>
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

- Selgitage annustamisnõudeid, iganädalast annustamisskeemi ja võimalikke riske, näiteks segiajamist muude insuliinidega või ööpäevase või suurema annuse manustamist pikema aja jooksul.
- Tagage, et patsientidele ja nende hooldajatele teatatakse, et Awiqlit manustatakse ainult üks kord nädalas, ning selgitage, kuidas võtta esimene ja järgmised annused.
- Õelge patsientidele, et nad jälgiksid hoolikalt vere glükoosisisaldust (koos juhistega, kui sageli) Awiqli ravi alguses ja järgnevatel nädalatel.
- Apteekrid peavad patsientidele meelde tuletama, et Awiqlit manustatakse ainult üks kord nädalas. Veenduge, et patsiendid on saanud pensüstla kasutamise väljaõppe ning mõistavad iganädalast annustamisskeemi ja võimalikke riske.

### Ravimi lisateave

Awiqli on ravim, mida kasutatakse diabeedi raviks. Awiqli toimeaine on ikodek-insuliin.

Diabeet (suhkurtõbi) on haigus, mille korral on vere glükoosisisaldus suur, sest organism ei tooda üldse insuliini (1. tüüpi diabeet) või ei teki organismis piisavalt insuliini või ei suuda organism seda efektiivselt kasutada (2. tüüpi diabeet). Awiqlis sisalduv asendusinsuliin toimib samamoodi kui organismis tekkiv insuliin, aidates glükoosil siseneda verest rakkudesse. See reguleerib vere glükoosisisaldust ning vähendab diabeedi sümptomeid ja tüsistusi. Vereringes seondub ikodek-insuliin valgu albumiiniga, mis pikendab insuliini toimeaega organismis.

Lisateave Awiqli kohta on ameti veebilehel:

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

<sup>4</sup> kui vajalik annus on suurem kui pensüstla suurima annuse lõpp (700 ühikut), võib olla vaja jagada annus kaheks süstiks.