



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Terveydenhuollon ammattilaisille ja potilaille tarkoitettut Awiqli-diabeteslääkkeen koulutusmateriaalit

Toimenpiteet, joilla pyritään vähentämään annostukseen liittyvien sekaannusten riskiä

Awiqli-diabeteslääkkeestä toimitetaan koulutusmateriaalia terveydenhuollon ammattilaisille ja potilaille, joiden odotetaan määräävän tai käyttävän lääkettä, jotta varmistetaan lääkkeen oikeanlainen käyttö sekä vältetään lääkitysvirheet (esimerkiksi sekaannukset muiden insuliinikynien kanssa).

Awiqlin vaikuttava aine on ikodekinsuliini, joka on pitkävaikutteinen perusinsuliini. Sitä on saatavana injektionesteenä esitäytetyissä kynissä (700 yksikköä ikodekinsuliinia 1 ml:ssa liuosta, 1 050 yksikköä ikodekinsuliinia 1,5 ml:ssa liuosta tai 2 100 yksikköä ikodekinsuliinia 3 ml:ssa liuosta).

Awiqlia annetaan kerran viikossa, kun muita pitkävaikutteisia insuliineja annetaan kerran vuorokaudessa. Kun potilas vaihtaa toisesta pitkävaikutteisesta insuliinista Awiqliin, voi olla tarpeen ottaa suurempi Awiqli-annos, jotta veren glukoosipitoisuus saadaan nopeasti hallintaan.

On tärkeää, että Awiqliä ei käytetä vaihdellen muiden insuliinien kanssa ja että suurempi kertaluonteinen annos otetaan oikein. Annostusvirheet voivat johtaa siihen, että potilas saa liikaa tai liian vähän insuliinia, mikä aiheuttaa hypoglykemian (alhainen veren glukoosipitoisuus) tai hyperglykemian. Hypoglykemialla tai hyperglykemialla voi olla vakavia terveydellisiä seurauksia, kuten tajunnan menetys, kooma tai kuolema.

Terveydenhuollon ammattilaisten on varmistettava, että he selittävät potilailleen annostusvaatimukset ja sen, että Awiqli on tarkoitettu käytettäväksi vain kerran viikossa. Terveydenhuollon ammattilaiset antavat potilailleen potilasoppaan, ja potilaiden on luettava opas sekä pakkauseloste huolellisesti.

Tietoa potilaille ja hoitajille

- Awiqli sisältää ikodekinsuliinia, pitkävaikutteista perusinsuliinia. Viikoittainen annos pistetään aina samana viikonpäivänä kerran viikossa.
- Awiqlin tahaton päivittäinen käyttö häiritsee veren sokeripitoisuuden hallintaa, ja sillä voi olla vakavia seurauksia terveydellesi.
- Jos vaihdat Awiqliin toisesta pitkävaikutteisesta insuliinista, lääkärisi määrää sinulle sopivan annoksen, joka kattaa viikoittaisen perusinsuliinin tarpeen. Ensimmäinen kerran viikossa annettava Awiqli-annos annetaan viimeistä päivittäistä perusinsuliiniannosta seuraavana päivänä.

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

Käynti- ja toimitusosoite: Katso www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Kysymykset meille: Mene osoitteeseen

Telephone +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



- Ensimmäistä pistosta varten lääkäri voi määrätä normaalia suuremman Awiqli-annoksen. Tämä suurempi annos on tarkoitettu ainoastaan ensimmäistä pistosta varten. Älä käytä tätä annosta toiseen pistokseen eikä sitä seuraaviin pistoksiin.
- Awiqli-hoidon aloitusviikolla ja sitä seuraavien viikkojen aikana sinun tulee mitata verensokerisi tavallista useammin. Noudata lääkärisi seuranta-vaatimuksia koskevia ohjeita ja ota yhteyttä häneen, jos verensokerisi vaikuttaa liian alhaiselta tai liian korkealta.
- Ennen Awiqlin käytön aloittamista sinulle annetaan potilasopas. Lue se huolellisesti yhdessä pakkausselosteen ohjeiden kanssa, ennen kuin käytät lääkettä.
- Jos sinulla on kysyttävää hoidostasi, käänny terveydenhuollon ammattilaisen puoleen.

Tietoja terveydenhuollon ammattilaisille

- Anna potilaalle potilasopas ennen Awiqlin määräämistä tai antamista.
- Kun potilas vaihtaa kerran tai kahdesti vuorokaudessa otettavasta perusinsuliinista Awiqliin, suositeltu kerran viikossa annettava Awiqli-annos on päivittäinen perusannos kerrottuna seitsemällä.
- Vain ensimmäisen pistoksen annosta voidaan suurentaa, jotta tyyppin 2 diabetesta sairastavien potilaiden glukoositasapaino saadaan nopeasti hallintaan. Tyyppin 1 diabetesta sairastavien potilaiden on aina saatava aloitusannos, joka on 50 prosenttia normaalia suurempi.
- Käytettävät annokset esitetään yksityiskohtaisesti seuraavassa taulukossa:

Taulukko 1. Awiqli-annos, kun siirrytään kerran tai kahdesti vuorokaudessa annettavasta perusinsuliinista Awiqliin, tyyppin 1 ja tyyppin 2 diabetespotilaille, kun annetaan kertaluonteinen normaalia suurempi annos¹

Edellinen päivittäinen kokonaisannos kerran tai kaksi kertaa vuorokaudessa otettavalla perusinsuliinilla (yksikköä)	Suositeltu kerran viikossa annettava Awiqli-annos (yksikköä)	
	Viikko 1 ²	Viikko 2 ja sitä seuraavat viikot 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

¹ Kaikki annokset pyöristetään lähimpään 10 yksikköön.

² 1,5 x aiempi perusinsuliinin päivittäinen kokonaisannos kerrottuna seitsemällä. Kertaluonteinen normaalia suurempi annos viikolla 1 on suositeltava, jos tyyppin 2 diabetesta sairastavan potilaan glukoositasapaino halutaan saavuttaa nopeammin. Tätä annosta suositellaan aina tyyppin 1 diabetesta sairastaville potilaille.

³ Aiempi perusinsuliinin päivittäinen kokonaisannos kerrottuna seitsemällä.

Edellinen päivittäinen kokonaisannos kerran tai kaksi kertaa vuorokaudessa otettavalla perusinsuliinilla (yksikköä)	Suositeltu kerran viikossa annettava Awiqli-annos (yksikköä)	
	Viikko 1 ²	Viikko 2 ja sitä seuraavat viikot ³
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	1 050 ⁴	700

- Selitä annostusvaatimukset, viikoittainen annostusohjelma ja mahdolliset riskit, kuten sekaannukset muiden insuliinien kanssa tai päivittäinen käyttö tai suuremman annoksen pidempiaikainen käyttö.
- Varmista, että potilaat ja heidän hoitajansa ovat tietoisia siitä, että Awiqliä annetaan vain kerran viikossa, ja selitä, miten ensimmäinen ja sitä seuraavat annokset otetaan.
- Kehota potilasta seuraamaan tarkasti verensokeriarvojaan sekä anna ohjeet siitä, miten usein arvo on mitattava Awiqli-hoitoa aloitettaessa ja aloitusta seuraavina viikkoina.
- Apteekkihenkilökunnan on muistutettava potilaita siitä, että Awiqliä käytetään vain kerran viikossa. Tarkista, että potilas on koulutettu käyttämään kynää ja että hän ymmärtää viikoittaisen annostuksen ja siihen mahdollisesti liittyvät riskit.

Lisätietoa lääkevalmisteesta

Awiqli on lääke, jota käytetään diabeteksen hoitoon. Awiqlin vaikuttava aine on ikodekinsuliini.

Diabetes on sairaus, jossa veren glukoosipitoisuus on suuri, koska elimistö ei pysty tuottamaan insuliinia (tyypin 1 diabetes) tai koska elimistö ei pysty tuottamaan riittävästi insuliinia tai käyttämään sitä tehokkaasti (tyypin 2 diabetes). Awiqlin sisältämä korvaava insuliini vaikuttaa samalla tavoin kuin elimistön tuottama insuliini auttaen glukoosia siirtymään verestä soluihin. Tämä pitää veren glukoosipitoisuuden hallinnassa ja vähentää diabeteksen oireita ja komplikaatioita. Veressä ikodekinsuliini sitoutuu albumiini-nimiseen proteiiniin, minkä ansiosta se pysyy elimistössä pidempään ja sen vaikutus pitenee.

⁴ kun vaadittu annos on suurempi kuin esitetytyn kynän enimmäisannos (700 yksikköä), annoksen jakaminen kahteen injektioon voi olla tarpeen.

Lisätietoja Awiqlistä on viraston verkkosivustolla osoitteessa
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/awiqli>