



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Materiale informativo per operatori sanitari e pazienti relativo al medicinale antidiabetico Awiqli

Misure volte a ridurre il rischio di confusione in materia di prescrizioni
posologiche

Il materiale informativo sul medicinale antidiabetico Awiqli sarà fornito agli operatori sanitari e ai pazienti interessati per garantire un uso corretto dello stesso e per prevenire errori terapeutici quali la confusione con altre penne insuliniche.

Awiqli contiene il principio attivo insulina icodec, un'insulina basale ad azione prolungata. Il medicinale è disponibile come soluzione iniettabile in penne pre-riempite (contenenti 700 unità di insulina icodec in soluzione da 1 mL, 1 050 unità di insulina icodec in soluzione da 1,5 mL o 2 100 unità di insulina icodec in soluzione da 3 mL).

Awiqli viene somministrato una volta alla settimana, mentre altri tipi di insulina ad azione prolungata vengono somministrati una volta al giorno. Inoltre, quando passano ad Awiqli dopo avere assunto un'altra insulina ad azione prolungata i pazienti possono dover assumere una dose più elevata di Awiqli al fine di un controllo più rapido dei livelli di glucosio nel sangue.

È importante che Awiqli non sia usato in concomitanza con altre insuline e che la dose una tantum più elevata sia somministrata correttamente. Eventuali errori di dosaggio possono comportare un'assunzione eccessiva o insufficiente di insulina da parte dei pazienti, con conseguente ipoglicemia (bassi livelli di glucosio nel sangue) o iperglicemia. L'ipo- o l'iperglicemia possono avere gravi conseguenze per la salute con perdita di coscienza, coma o decesso.

Gli operatori sanitari non devono mancare di spiegare ai pazienti le prescrizioni posologiche sottolineando che Awiqli va assunto esclusivamente una volta a settimana. I pazienti riceveranno dall'operatore sanitario di riferimento una "guida per il paziente" da leggere attentamente insieme al foglio illustrativo.

Informazioni per i pazienti e per chi li assiste

- Awiqli contiene insulina icodec, un'insulina basale ad azione prolungata, a una dose settimanale da iniettarsi sempre lo stesso giorno una volta a settimana.
- Un uso quotidiano accidentale di Awiqli pregiudicherebbe il controllo dei livelli di zuccheri nel sangue e può avere gravi conseguenze per la salute.

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

Indirizzo per visite e consegne Consultare www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Recapito per richieste di informazioni Consultare

Telephone +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



- Se sta passando ad Awiqli da un'altra insulina ad azione prolungata, il medico Le prescriverà la dose che copre il Suo fabbisogno settimanale di insulina basale. La prima dose settimanale di Awiqli deve essere somministrata il giorno successivo all'ultima dose giornaliera di insulina basale assunta una o due volte al giorno.
- Solo per la prima iniezione il medico può prescrivere una dose più elevata di Awiqli. Questa dose più elevata è solo per la prima iniezione e non deve essere somministrata per nessuna delle seguenti iniezioni.
- All'inizio della terapia con Awiqli e nelle settimane successive deve misurare i Suoi livelli di glucosio nel sangue più frequentemente del solito. Segua le istruzioni del medico per quanto riguarda le prescrizioni in materia di monitoraggio e lo contatti se il livello di zuccheri nel sangue Le sembra troppo basso o troppo alto.
- Prima di iniziare il trattamento con Awiqli Le sarà fornita una guida per il paziente da leggere attentamente insieme alle istruzioni contenute nel foglio illustrativo prima di assumere il medicinale.
- Se ha bisogno di ulteriori informazioni o chiarimenti in merito al trattamento si rivolga al Suo operatore sanitario.

Informazioni per gli operatori sanitari

- Fornire agli interessati la guida per il paziente prima di prescrivere o dispensare Awiqli.
- Se un paziente passa dall'insulina basale assunta una o due volte al giorno ad Awiqli, prescrivere la dose settimanale raccomandata che è la dose basale giornaliera totale moltiplicata per 7.
- Solo per la prima iniezione la dose può essere aumentata per i pazienti affetti da diabete di tipo 2 per un più rapido controllo glicemico. I pazienti affetti da diabete di tipo 1 devono sempre assumere una dose iniziale aumentata del 50 %.
- Le dosi da somministrare sono specificate nella tabella seguente:

Table 1. Dose una tantum di Awiqli nel passaggio dall'insulina basale somministrata una o due volte al giorno per i pazienti affetti da diabete di tipo 1 e di tipo 2 ⁽¹⁾

Precedente dose giornaliera complessiva di insulina basale una o due volte al giorno (in unità)	Dose settimanale raccomandata di Awiqli (in unità)	
	Settimana 1 ⁽²⁾	Settimana 2 e successive ⁽³⁾
10	110	70
11	120	80
12	130	80
13	140	90
14	150	100
15	160	110

¹ Tutte le dosi sono arrotondate alle 10 unità più vicine.

⁽²⁾ 1,5 x precedente dose di insulina basale complessiva giornaliera moltiplicata per 7. Si raccomanda di somministrare una dose una tantum più elevata nella settimana 1 se si vuole ottenere un controllo glicemico più rapido nei pazienti affetti da diabete di tipo 2. Per i pazienti affetti da diabete di tipo 1 questa dose è sempre raccomandata.

³ Precedente dose complessiva giornaliera di insulina basale moltiplicata per 7.

Precedente dose giornaliera complessiva di insulina basale una o due volte al giorno (in unità)	Dose settimanale raccomandata di Awiqli (in unità)	
	Settimana 1 ⁽²⁾	Settimana 2 e successive ⁽³⁾
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

- Spiegare le prescrizioni posologiche, lo schema posologico settimanale e i possibili rischi, come la confusione con altre insuline o la somministrazione di una dose giornaliera o di una dose più elevata per un periodo più lungo.
- Assicurarsi che i pazienti e chi li assiste siano informati del fatto che Awiqli è somministrato una sola volta alla settimana e spiegare come assumere la prima dose e le successive.
- Ricordare ai pazienti di monitorare attentamente i livelli di zuccheri nel sangue, specificandone la frequenza, all'inizio del trattamento con Awiqli e nelle settimane successive.
- I farmacisti devono ricordare ai pazienti che Awiqli va assunto solo una volta alla settimana. Verificare che i pazienti abbiano ricevuto istruzioni su come utilizzare la penna e compreso lo schema posologico settimanale nonché i possibili rischi.

Maggiori informazioni sul medicinale

Awiqli è un medicinale indicato per il trattamento del diabete. Il principio attivo di Awiqli è insulina icodec.

Il diabete è una malattia in cui la glicemia è elevata perché l'organismo non riesce a produrre insulina (nel diabete di tipo 1) oppure perché non ne produce abbastanza o non è in grado di utilizzarla in modo efficace (nel diabete di tipo 2). L'insulina sostitutiva in Awiqli agisce allo stesso modo dell'insulina

⁽⁴⁾ Se la dose necessaria è superiore alla dose massima della penna pre-riempita (700 unità) può essere necessario somministrare una dose frazionata in due iniezioni.

prodotta naturalmente dall'organismo e favorisce la penetrazione del glucosio dal sangue nelle cellule. Tale azione controlla il livello di glucosio nel sangue e riduce i sintomi e le complicazioni del diabete. Nel flusso sanguigno insulina icodec si lega a una proteina denominata albumina, che la fa permanere più a lungo nell'organismo prolungandone l'azione.

Ulteriori informazioni su Awiqli sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

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