



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Materiais informativos para profissionais de saúde e doentes que utilizam o medicamento para a diabetes Awiqli

Medidas destinadas a reduzir o risco de confusão com os requisitos de dosagem

Serão fornecidos materiais informativos aos profissionais de saúde e aos doentes que se prevê que utilizem o medicamento para a diabetes Awiqli, para garantir que o medicamento é utilizado corretamente e para prevenir erros de medicação, tais como confusão com outras canetas de insulina.

O Awiqli contém a substância ativa insulina icodec, uma insulina basal de ação prolongada. Está disponível na forma de solução injetável em canetas pré-cheias (contendo 700 unidades de insulina icodec em 1 ml de solução, 1050 unidades de insulina icodec em 1,5 ml de solução ou 2100 unidades de insulina icodec em 3 ml de solução).

O Awiqli é administrado uma vez por semana, ao passo que outras insulinas de ação prolongada são administradas uma vez por dia. Além disso, ao mudar de outra insulina de ação prolongada, os doentes poderão ter de tomar uma dose mais elevada de Awiqli para alcançar um controlo mais rápido dos níveis de glicose no sangue.

É importante que o Awiqli não seja utilizado de forma permutável com outras insulinas e que a dose única mais elevada seja utilizada corretamente. Os erros de dosagem podem levar a que os doentes recebam demasiada insulina ou insulina insuficiente, causando hipoglicemia (baixos níveis de glicose no sangue) ou hiperglicemia. A hipo ou hiperglicemia pode ter consequências graves para a saúde com perda de consciência, coma ou morte.

Os profissionais de saúde devem assegurar que explicam os requisitos de dosagem aos seus doentes e que o Awiqli é utilizado apenas uma vez por semana. Os doentes irão receber um «Guia do Doente» do seu profissional de saúde, que devem ler com atenção juntamente com o folheto informativo.

Informações para os doentes e cuidadores

- O Awiqli contém insulina icodec, uma insulina basal de ação prolongada. Contém uma dose semanal e é injetado uma vez por semana, no mesmo dia de cada semana.
- A utilização diária acidental do Awiqli perturbará o controlo dos seus níveis de açúcar no sangue e pode ter consequências graves para a sua saúde.

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

Endereço para visitas e entregas Consultar www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Envie-nos uma pergunta Vá a

Telephone +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



- Se estiver a mudar para o Awiqli a partir de outra insulina de ação prolongada, o seu médico receitar-lhe-á a dose que cobre a sua necessidade semanal de insulina basal. A primeira dose semanal de Awiqli deve ser administrada no dia seguinte à última dose de insulina basal uma ou duas vezes por dia.
- Apenas na primeira injeção, o seu médico poderá prescrever uma dose mais elevada do Awiqli. Esta dose mais elevada destina-se apenas à primeira injeção; não utilize esta dose para a segunda e seguintes injeções.
- Ao iniciar o tratamento com o Awiqli e nas semanas seguintes, deve medir os seus níveis de açúcar no sangue com maior frequência do que o habitual. Siga as instruções do seu médico relativamente aos requisitos de monitorização e contacte-o caso o nível de açúcar no sangue pareça demasiado baixo ou demasiado elevado.
- Antes de iniciar o tratamento com o Awiqli, ser-lhe-á fornecido um guia do doente. Leia atentamente esta informação em conjunto com as instruções constantes do Folheto Informativo antes de utilizar o seu medicamento.
- Para mais informações sobre o tratamento, contacte o seu profissional de saúde.

Informações para os profissionais de saúde

- Forneça aos doentes o guia do doente antes de prescrever ou dispensar o Awiqli.
- Quando os doentes mudam de insulina basal uma ou duas vezes por dia, a dose recomendada de Awiqli uma vez por semana é a dose basal diária total multiplicada por 7.
- Apenas para a primeira injeção, a dose pode ser aumentada para os doentes com diabetes de tipo 2 para uma consecução mais rápida do controlo glicémico. Os doentes com diabetes tipo 1 devem receber sempre uma dose inicial que é aumentada em 50 %.
- As doses a utilizar são detalhadas na tabela abaixo:

Table 1. Dose de Awiqli quando se muda da insulina basal uma ou duas vezes por dia para os doentes com diabetes tipo 1 e tipo 2 quando é administrada uma dose uma vez mais elevada¹

Dose diária total anterior de insulina basal uma ou duas vezes por dia (unidades)	Dose de Awiqli recomendada uma vez por semana (unidades)	
	Semana 1 ²	Semana 2 e semanas seguintes ³
10	110	70
11	120	80
12	130	80
13	140	90
14	150	100
15	160	110
16	170	110

¹ Todas as doses são arredondadas para as 10 unidades mais próximas.

² 1,5 x dose diária total de insulina basal anterior multiplicada por 7. Recomenda-se a administração de uma dose única mais elevada na semana 1 caso se procure obter um controlo glicémico mais rápido nos doentes com diabetes tipo 2. Para doentes com diabetes tipo 1, recomenda-se sempre esta dose.

³ Dose diária total de insulina basal anterior multiplicada por 7.

Dose diária total anterior de insulina basal uma ou duas vezes por dia (unidades)	Dose de Awiqli recomendada uma vez por semana (unidades)	
	Semana 1 ²	Semana 2 e semanas seguintes ³
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

- Explique os requisitos de dosagem, o esquema posológico semanal e os riscos que podem estar envolvidos, tais como a confusão com outras insulinas ou a administração de uma dose diária ou de uma dose mais elevada durante mais tempo.
- Certifique-se de que os doentes e os seus cuidadores são informados de que o Awiqli é administrado apenas uma vez por semana e explique como tomar a primeira dose e as doses subsequentes.
- Diga aos doentes para monitorizarem atentamente os seus níveis de açúcar no sangue, com instruções sobre a frequência com que iniciam o tratamento com o Awiqli e nas semanas seguintes.
- Os farmacêuticos devem recordar aos doentes que o Awiqli é administrado apenas uma vez por semana. Certifique-se de que os doentes receberam formação sobre como utilizar a caneta e compreendem o esquema posológico semanal e os riscos que podem estar envolvidos.

Informações adicionais sobre o medicamento

O Awiqli é um medicamento utilizado no tratamento da diabetes. As substâncias ativas do Awiqli são a insulina icodec.

⁴ quando a dose necessária é superior à dose máxima administrada na caneta pré-cheia (700 unidades), pode ser necessária uma dose dividida com duas injeções.

A diabetes é uma doença que se caracteriza por um nível elevado de glicose no sangue, quer porque o organismo não consegue produzir insulina (diabetes tipo 1) ou porque o organismo não produz insulina suficiente ou não consegue utilizá-la de forma eficaz (diabetes tipo 2). A insulina de substituição do Awiqli atua do mesmo modo que a produzida pelo próprio organismo e ajuda na absorção da glicose do sangue pelas células. Esta ação controla o nível de glicose no sangue e reduz os sintomas e as complicações da diabetes. Na corrente sanguínea, a insulina icodec liga-se a uma proteína denominada albumina, o que faz com que fique no corpo durante mais tempo, prolongando a sua ação.

Mais informações sobre o Awiqli podem ser encontradas no sítio Internet da Agência:

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