



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vzdelávacie materiály pre zdravotníckych pracovníkov a pacientov používajúcich liek proti cukrovke Awiqli

Opatrenia určené na zníženie rizika zámene pri požiadavkách na dávkovanie

Zdravotníckym pracovníkom a pacientom, u ktorých sa očakáva, že budú používať liek proti cukrovke Awiqli, sa poskytnú vzdelávacie materiály, aby sa zabezpečilo správne používanie lieku a zabránilo sa chybám v medikácii, napríklad zámene s inými inzulínovými perami.

Liek Awiqli obsahuje liečivo inzulín ikodek, dlhodobopôsobiaci bazálny inzulín. Je dostupný vo forme injekčného roztoku v naplnených perách (obsahujúcich 700 jednotiek inzulínu ikodeku v 1 ml roztoku, 1 050 jednotiek inzulínu ikodeku v 1,5 ml roztoku alebo 2 100 jednotiek inzulínu ikodeku v 3 ml roztoku).

Liek Awiqli sa podáva jedenkrát týždenne, zatiaľ čo iné dlhodobopôsobiace inzulíny sa podávajú jedenkrát denne. Okrem toho pri prechode z iného dlhodobopôsobiaceho inzulínu bude možno potrebné, aby sa pacientom podala vyššia dávka lieku Awiqli na dosiahnutie rýchlejšej kontroly hladiny glukózy v krvi.

Je dôležité, aby sa liek Awiqli nepoužíval zameniteľne s inými inzulínmi a aby sa jednorazová vyššia dávka použila správne. Chyby v dávkovaní môžu viesť k tomu, že pacienti dostanú príliš veľa alebo príliš málo inzulínu, čo spôsobí hypoglykémiu (nízke hladiny glukózy v krvi) alebo hyperglykémiu. Hypo- alebo hyperglykémia môže mať vážne zdravotné následky so stratou vedomia, kómou alebo smrťou.

Je potrebné, aby zdravotnícki pracovníci svojim pacientom vysvetlili požiadavky na dávkovanie a to, že liek Awiqli je určený len na použitie raz týždenne. Pacienti dostanú od zdravotníckeho pracovníka príručku pre pacienta, ktorú si majú pozorne prečítať spolu s písomnou informáciou pre používateľa.

Informácie pre pacientov a opatrovateľov

- Liek Awiqli obsahuje inzulín ikodek, dlhodobopôsobiaci bazálny inzulín. Liek obsahuje týždennú dávku a podáva sa injekčne jedenkrát týždenne, každý týždeň v rovnaký deň.
- Náhodné denné použitie lieku Awiqli naruší kontrolu hladiny cukru v krvi a môže mať vážne dôsledky pre vaše zdravie.
- Ak prechádzate na liek Awiqli z iného dlhodobopôsobiaceho inzulínu, váš lekár Vám predpíše dávku, ktorá pokrýva vašu týždennú potrebu bazálneho inzulínu. Prvá dávka lieku Awiqli podávaná

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



raz týždenne sa má podať deň po poslednej dávke bazálneho inzulínu podávaného raz alebo dvakrát denne.

- Len pri prvej injekcii vám lekár môže predpísať vyššiu dávku lieku Awiqli. Táto vyššia dávka je len pre prvú injekciu. Nepoužívajte túto dávku pri druhej injekcii a nasledujúcich injekciách.
- Pri začatí liečby liekom Awiqli a v nasledujúcich týždňoch si máte merať hladinu cukru v krvi častejšie ako zvyčajne. Pokiaľ ide o požiadavky týkajúce sa sledovania, postupujte podľa pokynov svojho lekára a kontaktujte ho, ak sa hladina cukru v krvi bude zdať príliš nízka alebo príliš vysoká.
- Pred začatím liečby liekom Awiqli dostanete príručku pre pacientov. Pozorne si ju prečítajte spolu s pokynmi uvedenými v písomnej informácii pre používateľa pred tým, ako začnete používať liek.
- Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa svojej liečby, obráťte sa na zdravotníckeho pracovníka.

Informácie pre zdravotníckych pracovníkov

- Pred predpísaním alebo vydaním lieku Awiqli poskytnite pacientom príručku pre pacientov.
- Pri prechode pacientov z jedenkrát alebo dvakrát denne podávaného bazálneho inzulínu je odporúčaná dávka lieku Awiqli podávaná raz týždenne celková denná základná dávka vynásobená koeficientom 7.
- Len pri prvej injekcii sa dávka môže zvýšiť u pacientov s cukrovkou 2. typu na rýchlejšie dosiahnutie glykemickej kontroly. Pacienti s cukrovkou 1. typu majú vždy dostať začiatočnú dávku, ktorá je zvýšená o 50 %.
- Dávky, ktoré sa majú použiť, sú podrobne uvedené v tejto tabuľke:

Table 1. Dávka lieku Awiqli pri prechode z jedenkrát alebo dvakrát denne podávaného bazálneho inzulínu pre pacientov s cukrovkou 1. a 2. typu, keď sa podáva jednorazová vyššia dávka¹

Predchádzajúca celková denná dávka bazálneho inzulínu (jednotky) podávaného jedenkrát alebo dvakrát denne	Odporúčaná dávka lieku Awiqli podávaného raz týždenne (jednotky)	
	1. týždeň ²	2. týždeň a nasledujúce týždne 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

¹ Všetky dávky sú zaokrúhlené na najbližších 10 jednotiek.

² 1,5 x predchádzajúca celková denná dávka bazálneho inzulínu vynásobená koeficientom 7. Jednorazová vyššia dávka podávaná v 1. týždni sa odporúča v prípade snahy o rýchlejšie dosiahnutie glykemickej kontroly u pacientov s cukrovkou 2. typu. U pacientov s cukrovkou 1. typu sa táto dávka vždy odporúča.

³ Predchádzajúca celková denná dávka bazálneho inzulínu vynásobená koeficientom 7.

Predchádzajúca celková denná dávka bazálneho inzulínu (jednotky) podávaného jedenkrát alebo dvakrát denne	Odporúčaná dávka lieku Awiqli podávaného raz týždenne (jednotky)	
	1. týždeň ²	2. týždeň a nasledujúce týždne ³
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	1 050 ⁴	700

- Vysvetlite požiadavky na dávkovanie, týždenný harmonogram dávkovania a riziká, ktoré môžu byť s tým spojené, napríklad zámena s inými inzulínmi alebo podávanie dennej dávky alebo vyššej dávky dlhšie.
- Zabezpečte, aby pacienti a ich ošetrovatelia boli informovaní o tom, že liek Awiqli sa podáva len raz týždenne, a vysvetlite, ako sa má podať prvá dávka a nasledujúce dávky.
- Povedzte pacientom, aby si pozorne sledovali hladinu cukru v krvi spolu s pokynmi, ako často to robiť pri začatí liečby liekom Awiqli a v nasledujúcich týždňoch.
- Lekárnici majú pacientom pripomenúť, že liek Awiqli sa podáva len jedenkrát týždenne. Skontrolujte, či pacienti boli zaškolení o tom, ako používať pero, a chápu harmonogram týždenného dávkovania a riziká, ktoré môžu byť s tým spojené.

Ďalšie informácie o lieku

Awiqli je liek, ktorý sa používa na liečbu cukrovky. Liečivo lieku Awiqli je inzulín ikodek.

Cukrovka je ochorenie, pri ktorom je hladina glukózy v krvi vysoká buď preto, že telo nedokáže vytvárať inzulín (cukrovka 1. typu), alebo preto, že telo nevytvára dostatočné množstvo inzulínu alebo ho nedokáže efektívne využiť (cukrovka 2. typu). Náhradný inzulín v lieku Awiqli pôsobí rovnakým spôsobom ako inzulín, ktorý sa vytvára v tele, a pomáha glukóze prenikať z krvi do buniek. Tým sa kontroluje hladina glukózy v krvi a zmierňujú sa príznaky a komplikácie cukrovky. Inzulín ikodek sa v krvnom obehú viaže na proteín nazývaný albumín, vďaka čomu zotrúva v tele dlhšie, čím sa predlžuje jeho účinok.

⁴ak je požadovaná dávka vyššia ako maximálna dávka v naplnenom pere (700 jednotiek), môže byť potrebné rozdeliť dávku do dvoch injekcií.

Viac informácií o lieku Awiqli sa nachádza na webovej stránke agentúry:
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/awiqli>