

05 DIC. 2024
202400011612/AG
PROT. N.
DEL 05/12/2024



Oggetto: Invio materiale educativo di Awikli® (insulina icodec) - Novo Nordisk SpA

Gent. Dottoressa, Egr. Dottore,

Il 17 maggio 2024 l'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) ha approvato il prodotto medicinale Awikli® di Novo Nordisk.

Awikli® 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 2100 unità di insulina icodec in soluzione da 3 mL). EMA con il rilascio dell'autorizzazione ha richiesto la distribuzione di un materiale educativo specifico per garantire un uso corretto del medicinale e per prevenire errori terapeutici, quali la confusione con altre penne insuliniche.

A tale scopo il titolare Novo Nordisk ha predisposto una Guida per i pazienti (approvata dall'Agenzia Italiana dei Medicinali - AIFA in data 03/09/2024) da consegnare ai pazienti ai quali sarà prescritto Awikli®.

Tale guida, allegata alla presente comunicazione ha lo scopo di informarla in particolare sulla posologia, su come gestire la concomitante terapia con altre insuline e su come effettuare il passaggio di terapia ad Awikli® da altre insuline basali.

È inoltre importante informare i pazienti relativamente alla possibilità che durante l'uso di Awikli® si possano verificare errori terapeutici, i quali devono essere immediatamente riportati al medico prescrittore, all'autorità regolatoria o a Novo Nordisk SpA indipendentemente dal fatto che risultino associati o meno ad un evento avverso.

Prima di prescrivere Awikli® consulti attentamente il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (visualizzabile tramite il QR code riportato di seguito) ed in particolare la tabella che consente la correlazione tra la dose giornaliera totale di insulina basale somministrata una o due volte al giorno e la dose raccomandata di Awikli® una volta alla settimana.



Novo Nordisk S.p.A.

Società con socio unico
Direzione e Coordinamento
Novo Nordisk A/S (Danimarca)
Capitale Sociale € 516.500,00 i.v.

Sede Legale:
Viale Giorgio Ribotta 35/37
00144 Roma
Italia

Telefono:
+39 06 500881
Telefax:
+39 06 5018780

Registro delle Imprese e
Codice Fiscale 03918040589
Partita IVA
01260981004

Per ogni ulteriore informazione, si prega di contattare Novo Nordisk SpA, Viale Giorgio Ribotta 35/37, 00144 Roma, Italia - +39 06 500881.

Sito web <https://www.novonordisk.it/>

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>



Cordiali saluti,

Il Responsabile del Servizio Scientifico
Amale Chalfoun, MD
Senior Director CMR
Novo Nordisk S.p.A. - Italia

Novo Nordisk S.p.A.

Società con socio unico
Direzione e Coordinamento
Novo Nordisk A/S (Danimarca)
Capitale Sociale € 516.500,00 i.v.

Sede Legale:
Viale Giorgio Ribotta 35/37
00144 Roma
Italia

Telefono:
+39 06 500881
Telefax:
+39 06 5018780

Registro delle Imprese e
Codice Fiscale 03918040589
Partita IVA
01260981004

Referenze:

1. Awikli® (Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto), Maggio 2024

FlexTouch® e Awikli® sono marchi registrati di proprietà di Novo Nordisk A/S ©, Novo Álle, DK-2880 Bagsværd, Danimarca;
Data di approvazione: Maggio 2024

Dichiarazione di non responsabilità:

- Il presente materiale educativo è stato concepito esclusivamente a scopo informativo e di riduzione dei rischi e non deve essere interpretato come materiale promozionale o di marketing.

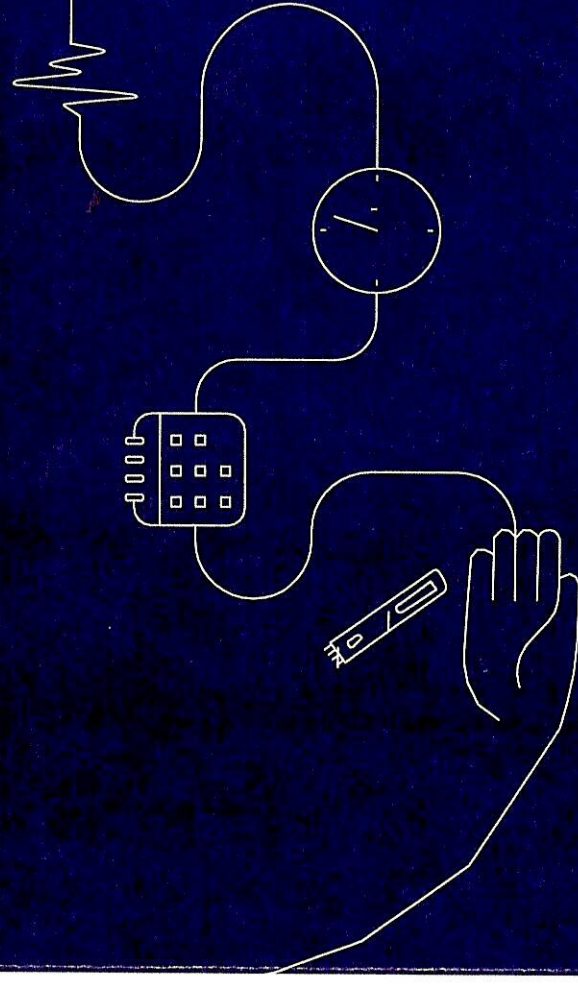
Materiale Educazionale approvato da AIFA 03/09/2024

Awikli®

Insulina icodec

Guida per i pazienti

Informazioni sulla somministrazione
settimanale di Awikli® e sugli
aggiustamenti della dose per il passaggio
ad Awikli®



Le è stato prescritto Awigili® per il trattamento del diabete. Questo opuscolo ha lo scopo di fornire informazioni su Awigili® per aiutarla a seguire correttamente il trattamento una volta alla settimana ed evitare errori terapeutici.



Cos'è Awigili® e a cosa serve?

- Awigili® è un analogo dell'insulina basale usato per il trattamento del diabete negli adulti. È un'insulina a lunga durata d'azione che si inietta **una sola volta alla settimana** per controllare i livelli di zucchero nel sangue.
- Awigili® deve essere utilizzato una volta alla settimana. Si prega di attenersi rigorosamente al regime di dosaggio settimanale prescritto dal medico.



Cosa sono gli errori terapeutici?

È importante comprendere che durante l'uso di Awigili® si possono verificare errori terapeutici.

- Si possono verificare errori terapeutici a causa di scambi accidentali tra Awigili® e altre insuline, in particolare insuline ad azione rapida.
- Si possono verificare errori terapeutici anche a causa di una somministrazione errata delle dosi di Awigili® durante il passaggio dalle insuline basali giornaliere ad Awigili® una volta alla settimana.
- Si prega di consultare il proprio medico per identificare le differenze tra Awigili® e le altre penne per insulina.
- Prima di utilizzare Awigili® leggere attentamente le istruzioni riportate nel foglio illustrativo, disponibile nella confezione di Awigili®.



Evitare scambi con altre penne per la somministrazione di insulina:

- Se usa più di un'insulina, si assicuri sempre di usare l'insulina giusta controllando il nome e la concentrazione dell'insulina prima di ogni iniezione. Prima di iniettare Awigili®, si assicuri che l'etichetta della penna riporti la dicitura Awigili® 700 unità/mL.
- La penna può erogare una dose da 10 a 700 unità di Awigili® in 1 iniezione, con incrementi di 10 unità. Utilizzare sempre il contatore della dose e l'indicatore della dose per selezionare la dose. Non contare gli "scatti" della penna per selezionare la dose.
- A differenza di altre penne per insulina che consentono aggiustamenti della dose di 1 o 2 unità per incremento, la penna Awigili® consente aggiustamenti della dose di 10 unità alla volta.
- Controllare sempre tramite l'indicatore della dose quante unità sono state selezionate prima di iniettare l'insulina settimanale.
- Se è non vedente o ha una vista ridotta e non riesce a seguire le istruzioni, non usi la penna senza assistenza. Chieda aiuto a qualcuno con una buona vista che sappia come usare la penna Awigili®.



Passaggio da altre insuline basali ad Awigili®

- Quando si passa da una o due somministrazioni giornaliere di insulina basale ad Awigili®, il medico stabilirà la dose settimanale in base alla dose attuale di insulina basale e ai livelli di zucchero nel sangue, nonché ad altri fattori.
- In base alle esigenze di controllo della glicemia, il medico può decidere di prescrivere una prima dose aumentata di Awigili®. Questa dose aumentata è esclusiva per la prima iniezione e non deve essere utilizzata per la seconda iniezione e per le iniezioni successive.
- Prima di effettuare l'iniezione, verificare sempre di avere selezionato la dose corretta di Awigili®, prescritta dal medico in modo particolare per la prima e per la seconda iniezione e controllare sempre attraverso l'indicatore della dose quante unità sono state selezionate.
- Durante il passaggio ad Awigili® e nelle settimane successive al cambio, è consigliabile misurare più frequentemente i livelli di zucchero nel sangue.



Informazioni di sicurezza

- Se durante l'uso di Awigili®, si verificano errori terapeutici o effetti collaterali, li segnali immediatamente ad AIFA tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse> o a Novo Nordisk al seguente indirizzo farmacovigilanza@novonordisk.com. Se necessario, chiedi aiuto al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Se assume più unità di Awigili® di quanto dovrebbe, il livello di zucchero nel sangue potrebbe abbassarsi troppo. Controlli il livello di zucchero nel sangue e, se necessario, mangi zollette di zucchero o altri spuntini ad alto contenuto di zucchero come dolci, biscotti o succo di frutta.
- Consulti le istruzioni riportate nel foglio illustrativo, disponibile nella confezione di Awigili®, per sapere cosa fare se il livello di zucchero nel sangue diventa troppo alto o troppo basso.
- Non utilizzi una siringa per rimuovere la soluzione dalla penna, per evitare errori di dosaggio o potenziali sovradosaggi.
- Se ha qualsiasi domanda, si rivolga al suo medico curante.