



Roma, 23/06/2026

Ufficio: DAR/DC
Protocollo: 202605524/AG
Oggetto: **Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio di AWIQLI® (insulina icodec) – aggiornamento della Guida per il Paziente**

Circolare n. 15953
SS
8.4
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI
e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.
LORO SEDI

Awikli® (insulina icodec)- aggiornamento della Guida per il Paziente

Nel far seguito alla [circolare federale n. 15191 del 13 gennaio 2025](#), si trasmette **l'aggiornamento della Guida per il paziente** relativo al medicinale antidiabetico **Awikli® (insulina icodec)** di Novo Nordisk S.p.A., al fine di garantire un uso corretto dello stesso e per prevenire errori terapeutici ([clicca qui](#)).

Si ricorda che 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).

In base a quanto si apprende dalla nota della ditta, il titolare Novo Nordisk in ottemperanza a quanto previsto dal Piano di gestione del rischio approvato a EMA ha predisposto una guida per i pazienti - da consegnare al paziente nel corso della visita in cui sarà prescritto il medicinale in oggetto.

Tale guida approvata dall'Agenzia Italiana del Farmaco in data 3 aprile 2026 è una condizione dell'AIC del medicinale.

La Guida per il paziente (versione 2.0), allegata alla nota della ditta (cfr. all. 1) è stata aggiornata per informare i pazienti sui possibili errori terapeutici, per sovradosaggio accidentale, dovuti al passaggio da altri medicinali antidiabetici iniettabili a somministrazione settimanale ad Awikli.

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

Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto è visualizzabile tramite il QR code riprodotto nella nota della ditta (cfr. ancora all.1) 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.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette 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>

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Dr. Andrea Mandelli)