

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Awicli 700 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

1 ml διαλύματος περιέχει 700 μονάδες ινσουλίνης icodec* (ισοδύναμες με 26,8 mg ινσουλίνης icodec).

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας περιέχει 700 μονάδες ινσουλίνης icodec σε 1 ml διαλύματος.

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας περιέχει 1.050 μονάδες ινσουλίνης icodec σε 1,5 ml διαλύματος.

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας περιέχει 2.100 μονάδες ινσουλίνης icodec σε 3 ml διαλύματος.

*παρασκευάζεται σε *Saccharomyces cerevisiae* με τη χρήση τεχνολογίας ανασυνδυασμένου DNA.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας (FlexTouch).

Διαυγές και άχρωμο ισοτονικό διάλυμα με pH περίπου 7,4.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία σακχαρώδους διαβήτη σε ενήλικες.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν είναι μια βασική ινσουλίνη για υποδόρια χορήγηση άπαξ εβδομαδιαίως. Προορίζεται για χορήγηση την ίδια ημέρα της εβδομάδας.

Η δραστηριότητα των αναλόγων ινσουλίνης, συμπεριλαμβανομένης της ινσουλίνης icodec, εκφράζεται σε μονάδες. Μία (1) μονάδα ινσουλίνης icodec αντιστοιχεί σε 1 μονάδα ινσουλίνης glargine (100 μονάδες/ml), 1 μονάδα ινσουλίνης detemir, 1 μονάδα ινσουλίνης degludec ή 1 διεθνή μονάδα ανθρώπινης ινσουλίνης.

Το Awicli είναι διαθέσιμο σε μία περιεκτικότητα, 700 μονάδες/ml. Η απαιτούμενη δόση επιλέγεται σε μονάδες. Μπορεί να χορηγηθεί δόση των 10-700 μονάδων ανά ένεση, σε βήματα των 10 μονάδων.

Σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 1, αυτό το φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να συνδυάζεται με γευματική ινσουλίνη για την κάλυψη των αναγκών ινσουλίνης την ώρα του γεύματος.

Σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2, αυτό το φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χορηγηθεί μόνο του ή σε οποιονδήποτε συνδυασμό με από στόματος αντιδιαβητικά φαρμακευτικά προϊόντα, αγωνιστές υποδοχέα GLP-1 και γευματική ινσουλίνη. Όταν η ινσουλίνη icodex χρησιμοποιείται ως πρόσθετο σε θεραπεία με σουλφονουλουρία, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο διακοπής ή μείωσης της δόσης της σουλφονουλουρίας. Βλ. παραγράφους 4.5 και 5.1.

Η δοσολογία του Awiqli πρέπει να βασίζεται στις εξατομικευμένες ανάγκες του ασθενή. Συνιστάται η βελτιστοποίηση του γλυκαιμικού ελέγχου μέσω προσαρμογής της δόσης με βάση τη γλυκόζη πλάσματος νηστείας.

Λόγω του μεγάλου χρόνου ημίσειας ζωής της ινσουλίνης icodex, δε συνιστάται προσαρμογή της δόσης σε οξεία νόσο ούτε εάν οι ασθενείς κάνουν βραχυπρόθεσμες αλλαγές στο επίπεδο της σωματικής τους δραστηριότητας ή στη συνήθη διατροφή τους. Στις καταστάσεις αυτές, θα πρέπει να δίνονται οδηγίες στους ασθενείς να συμβουλευόμαστε τον επαγγελματία υγείας τους για περαιτέρω καθοδήγηση σχετικά με άλλες προσαρμογές που έχουν εφαρμογή, π.χ. στην πρόσληψη γλυκόζης ή αλλαγές σε άλλα φάρμακα που μειώνουν τη γλυκόζη.

Έναρξη του Awiqli

Ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 (λαμβάνουν για πρώτη φορά ινσουλίνη)

Η συνιστώμενη εβδομαδιαία δόση έναρξης είναι 70 μονάδες και ακολουθούν εξατομικευμένες προσαρμογές της άπαξ εβδομαδιαίως χορηγούμενης δόσης.

Νεοδιαγνωσθέντες ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 1

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Awiqli σε νεοδιαγνωσθέντες ασθενείς με διαβήτη τύπου 1 που λαμβάνουν για πρώτη φορά ινσουλίνη δεν έχουν τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα. Βλ. παράγραφο 4.4.

Μετάβαση από φαρμακευτικά προϊόντα βασικής ινσουλίνης χορηγούμενης άπαξ ή δύο φορές ημερησίως στο Awiqli, σε διαβήτη τύπου 2 και τύπου 1

Η πρώτη εφάπαξ εβδομαδιαία δόση του Awiqli θα πρέπει να χορηγείται την ημέρα μετά την τελευταία δόση της βασικής ινσουλίνης η οποία χορηγείται μία ή δύο φορές ημερησίως.

Κατά τη μετάβαση ασθενών από βασική ινσουλίνη χορηγούμενη μία ή δύο φορές ημερησίως, η συνιστώμενη δόση του άπαξ εβδομαδιαίως χορηγούμενου Awiqli είναι η συνολική ημερήσια δόση βασικής πολλαπλασιασμένη επί 7. Μόνο για την πρώτη ένεση (δόση εβδομάδας 1), συνιστάται μια εφάπαξ πρόσθετη δόση 50% Awiqli, εφόσον επιδιώκεται η ταχύτερη επίτευξη γλυκαιμικού ελέγχου σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 2. Για ασθενείς με διαβήτη τύπου 1, συνιστάται να χορηγείται πάντα αυτή η δόση (μόνο για την πρώτη ένεση). Εάν χορηγηθεί η εφάπαξ πρόσθετη δόση Awiqli 50%, η δόση της εβδομάδας 1 θα πρέπει να είναι η συνολική ημερήσια δόση βασικής ινσουλίνης πολλαπλασιασμένη επί 7 και στη συνέχεια πολλαπλασιασμένη επί 1,5, στρογγυλοποιημένη στις πλησιέστερες 10 μονάδες (βλ. Πίνακα 1).

Η πρόσθετη εφάπαξ δόση δεν πρέπει να προστίθεται στη δεύτερη και τις επόμενες ενέσεις (βλ. παράγραφο 4.4). Η δεύτερη εφάπαξ εβδομαδιαία δόση του Awiqli είναι η συνολική ημερήσια δόση βασικής πολλαπλασιασμένη επί 7.

Η τρίτη και η επόμενη εφάπαξ εβδομαδιαία δόση θα πρέπει να βασίζονται στις μεταβολικές ανάγκες του ασθενή, στα αποτελέσματα παρακολούθησης της γλυκόζης αίματος και στον στόχο γλυκαιμικού ελέγχου μέχρι να επιτευχθεί η επιθυμητή γλυκόζη πλάσματος νηστείας. Η δόση θα πρέπει να προσαρμόζεται με βάση τις τιμές γλυκόζης νηστείας από τον αυτοέλεγχο κατά την ημέρα της τιτλοδότησης και τις δύο προηγούμενες ημέρες.

Συνιστάται η στενή παρακολούθηση της γλυκόζης κατά τη διάρκεια της μετάβασης και τις εβδομάδες που ακολουθούν. Οι δόσεις και το χρονοδιάγραμμα συγχρόνησης προϊόντων γευματικής ινσουλίνης ή άλλης συγχρηγούμενης αντιδιαβητικής θεραπείας ενδέχεται να χρειαστούν προσαρμογή.

Πίνακας 1 Δόση Awiqli κατά τη μετάβαση από βασική ινσουλίνη χορηγούμενη μία ή δύο φορές ημερησίως για ασθενείς με διαβήτη τύπου 2 και διαβήτη τύπου 1, όταν χορηγείται αρχικά (εβδομάδα 1) μια εφάπαξ πρόσθετη δόση

Προηγούμενη συνολική ημερήσια δόση βασικής ινσουλίνης χορηγούμενης μία ή δύο φορές ημερησίως (μονάδες)	Συνιστώμενη άπαξ εβδομαδιαίως χορηγούμενη δόση Awiqli (μονάδες) ^α	
	Εβδομάδα 1 ^β	Εβδομάδα 2 ^γ
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
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 ^δ	700

^α όλες οι δόσεις στρογγυλοποιούνται στις πλησιέστερες 10 μονάδες

^β 1,5 x προηγούμενη συνολική ημερήσια δόση βασικής ινσουλίνης πολλαπλασιασμένη επί 7. Συνιστάται η χορήγηση εφάπαξ πρόσθετης δόσης την εβδομάδα 1, εφόσον επιδιώκεται ταχύτερη επίτευξη γλυκαιμικού ελέγχου σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 2. Για ασθενείς με διαβήτη τύπου 1, συνιστάται να χορηγείται πάντα αυτή η δόση

^γ προηγούμενη συνολική ημερήσια δόση βασικής ινσουλίνης πολλαπλασιασμένη επί 7

^δ όταν η απαιτούμενη δόση είναι μεγαλύτερη από το μέγιστο όριο δόσης της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένα (700 μονάδες), μπορεί να απαιτείται διαίρεση της δόσης σε δύο ενέσεις.

Παράλειψη δόσης

Εάν παραλειφθεί μία δόση, συνιστάται η χορήγησή της το συντομότερο δυνατό.

Ασθενείς με διαβήτη τύπου 1

Οι ασθενείς με διαβήτη τύπου 1 πρέπει να λαμβάνουν οδηγίες να συνεχίσουν τη χορήγηση της εφάπαξ εβδομαδιαίας δόσης τους. Το δοσολογικό σχήμα της μίας φορές εβδομαδιαίως θα αλλάξει στη συνέχεια στην ημέρα της εβδομάδας κατά την οποία χορηγήθηκε η δόση που παραλείφθηκε. Πρέπει να παρακολουθείται η γλυκόζη πλάσματος νηστείας.

Εάν πρέπει να διατηρηθεί η αρχική ημέρα χορήγησης μία φορά εβδομαδιαίως, ο χρόνος μεταξύ των επόμενων δόσεων μπορεί να παρατείνεται διαδοχικά προκειμένου να επιτευχθεί τελικά η ίδια ημέρα χορήγησης.

Ασθενείς με διαβήτη τύπου 2

Εάν έχουν περάσει μέχρι 3 ημέρες από τη δόση που παραλήφθηκε, ο ασθενής με διαβήτη τύπου 2 μπορεί στη συνέχεια να συνεχίσει το αρχικό του δοσολογικό σχήμα χορήγησης μία φορά εβδομαδιαίως. Πρέπει να παρακολουθείται η γλυκόζη αίματος νηστείας.

Εάν έχουν περάσει περισσότερες από 3 ημέρες, η δόση που παραλήφθηκε θα πρέπει να χορηγηθεί το συντομότερο δυνατόν. Το δοσολογικό σχήμα χορήγησης μία φορά εβδομαδιαίως θα αλλάξει στη συνέχεια στην ημέρα της εβδομάδας κατά την οποία χορηγήθηκε η δόση που παραλείφθηκε. Εάν πρέπει να διατηρηθεί η αρχική ημέρα χορήγησης μία φορά εβδομαδιαίως, ο χρόνος μεταξύ των επόμενων δόσεων μπορεί να παρατείνεται διαδοχικά προκειμένου να επιτευχθεί τελικά η ίδια ημέρα χορήγησης.

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένοι

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης για ηλικιωμένους ασθενείς (βλ. παράγραφο 4.8).

Νεφρική δυσλειτουργία

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης για ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία. Σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία, συνιστάται συχνότερη παρακολούθηση της γλυκόζης (βλ. παράγραφο 5.2).

Ηπατική δυσλειτουργία

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης για ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία. Σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία, συνιστάται συχνότερη παρακολούθηση της γλυκόζης (βλ. παράγραφο 5.2).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του Awiqli σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Τρόπος χορήγησης

Μόνο για υποδόρια χρήση.

Το Awiqli δεν πρέπει να χορηγείται ενδοφλεβίως, καθώς μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρή υπογλυκαιμία.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται ενδομυϊκά, καθώς μπορεί να μεταβάλλει την απορρόφηση.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε αντλίες έγχυσης ινσουλίνης.

Το Awiqli χορηγείται με υποδόρια ένεση στον μηρό, στο άνω τμήμα του βραχίονα ή στο κοιλιακό τοίχωμα. Τα σημεία χορήγησης της ένεσης πρέπει να εναλλάσσονται συνεχώς εντός της ίδιας περιοχής προκειμένου να ελαττωθεί ο κίνδυνος λιποδυστροφίας και δερματικής αμυλοείδωσης (βλ. παράγραφο 4.4).

Πρέπει να δίνεται οδηγία στους ασθενείς να χρησιμοποιούν πάντα μια καινούρια βελόνα. Η επαναχρησιμοποίηση των βελονών της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας αυξάνει τον κίνδυνο απόφραξης της βελόνας, η οποία μπορεί να προκαλέσει υπο- ή υπερδοσολογία. Σε περίπτωση απόφραξης της βελόνας, οι ασθενείς πρέπει να ακολουθούν τις οδηγίες που περιγράφονται στις οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Awiqli είναι διαθέσιμο σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας. Το παράθυρο δόσης δείχνει τον αριθμό των μονάδων ινσουλίνης icodes που πρόκειται να ενεθούν. Δεν απαιτείται επανυπολογισμός της δόσης. Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας παρέχει 10-700 μονάδες σε βήματα των 10 μονάδων.

Το Awiqli δεν πρέπει να αναρροφάται από το φυσίγγιο της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας με τη χρήση σύριγγας (βλ. παράγραφο 4.4).

Για περισσότερες πληροφορίες πριν από τη χορήγηση, βλ. παράγραφο 6.6.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

Υπογλυκαιμία

Μπορεί να συμβεί υπογλυκαιμία, εάν η δόση της ινσουλίνης είναι πολύ υψηλή σε σχέση με τις απαιτήσεις σε ινσουλίνη (βλ. παραγράφους 4.5, 4.8 και 4.9).

Η παράλειψη κάποιου γεύματος ή η μη προγραμματισμένη εντατική σωματική άσκηση μπορεί να οδηγήσουν σε υπογλυκαιμία.

Η σοβαρή υπογλυκαιμία μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια συνείδησης ή/και σπασμούς και ενδέχεται να προκαλέσει παροδική ή μόνιμη βλάβη της εγκεφαλικής λειτουργίας ή ακόμη και θάνατο. Τα συμπτώματα της υπογλυκαιμίας συνήθως εμφανίζονται αιφνίδια. Μπορεί να περιλαμβάνουν κρύο ιδρώτα, κρύο και ωχρό δέρμα, κόπωση, νευρική κατάσταση ή τρόμο, αίσθημα άγχους, ασυνήθη κούραση ή αδυναμία, σύγχυση, δυσκολία στη συγκέντρωση, υπνηλία, αίσθημα έντονης πείνας, αλλαγές στην όραση, κεφαλαλγία, ναυτία και αίσθημα παλμών.

Οι ασθενείς των οποίων ο έλεγχος της γλυκόζης στο αίμα βελτιώνεται σημαντικά (π.χ. μέσω εντατικοποιημένης θεραπείας με ινσουλίνη) μπορεί να εμφανίσουν μεταβολή των συνήθων προειδοποιητικών συμπτωμάτων της υπογλυκαιμίας και θα πρέπει να ενημερώνονται σχετικά. Τα συνήθη προειδοποιητικά συμπτώματα μπορεί να εξαφανιστούν σε ασθενείς με μακροχρόνιο διαβήτη. Πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο υποτροπιάζοντων, μη αναγνωρισμένων (ιδιαίτερα νυκτερινών) επεισοδίων υπογλυκαιμίας.

Η τήρηση του δοσολογικού σχήματος και του πλάνου διατροφής από τον ασθενή, η σωστή χορήγηση ινσουλίνης και η επίγνωση των συμπτωμάτων υπογλυκαιμίας είναι απαραίτητες για τη μείωση του κινδύνου υπογλυκαιμίας. Οι παράγοντες που αυξάνουν την ευαισθησία στην υπογλυκαιμία απαιτούν ιδιαίτερα στενή παρακολούθηση. Αυτοί περιλαμβάνουν:

- αλλαγή της περιοχής όπου γίνεται η ένεση
- βελτιωμένη ευαισθησία στην ινσουλίνη (π.χ. μέσω απομάκρυνσης των στρεσογόνων παραγόντων)

- ασυνήθιστη, αυξημένη ή παρατεταμένη σωματική δραστηριότητα
- συννοσηρότητα (π.χ. έμετος, διάρροια, πυρετός)
- ανεπαρκής πρόσληψη τροφής και παράλειψη γευμάτων
- κατανάλωση οιοπνευματωδών
- ορισμένες μη ρυθμιζόμενες διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος (π.χ. στον υποθυρεοειδισμό και στην πρόσθια υποφυσιακή ή φλοιοεπινεφριδιακή ανεπάρκεια)
- συγχορήγηση ορισμένων άλλων φαρμακευτικών προϊόντων (βλ. παράγραφο 4.5).

Η παρατεταμένη δράση του Awiqli μπορεί να καθυστερήσει την ανάρρωση από την υπογλυκαιμία. Κατά την εμφάνιση ενός υπογλυκαιμικού επεισοδίου, συνιστάται στον ασθενή να μετράει προσεκτικά τη γλυκόζη αίματος μέχρι να αναρρώσει.

Ασθενείς με διαβήτη τύπου 1

Για τους ασθενείς με διαβήτη τύπου 1 που λαμβάνουν θεραπεία με ινσουλίνη icodec, υπάρχει υψηλότερος κίνδυνος υπογλυκαιμίας σε σύγκριση με την ινσουλίνη degludec (βλ. παραγράφους 4.8 και 5.1). Ασθενείς με διαβήτη τύπου 1 θα πρέπει να λαμβάνουν θεραπεία με ινσουλίνη icodec, μόνο εάν αναμένεται σαφές όφελος από τη δοσολογία της μίας φορές εβδομαδιαίως.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της ινσουλίνης icodec σε νεοδιαγνωσθέντες ασθενείς με διαβήτη τύπου 1 που λαμβάνουν για πρώτη φορά ινσουλίνη δεν έχουν τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Υπεργλυκαιμία

Σε καταστάσεις σοβαρής υπεργλυκαιμίας, συνιστάται η χορήγηση ινσουλίνης ταχείας δράσης. Η χορήγηση ανεπαρκούς δόσης ή/και η διακοπή της θεραπείας σε ασθενείς που χρειάζονται ινσουλίνη μπορεί να οδηγήσει σε υπεργλυκαιμία και δυνητικά σε διαβητική κετοξέωση. Επιπλέον, η ταυτόχρονη παρουσία άλλων νόσων, ειδικά λοιμώξεων, μπορεί να οδηγήσει σε υπεργλυκαιμία και συνεπώς να προκαλέσει αυξημένη ανάγκη για ινσουλίνη.

Τα πρώτα συμπτώματα της υπεργλυκαιμίας συνήθως αναπτύσσονται σταδιακά, εντός ωρών ή ημερών. Περιλαμβάνουν δίψα, αυξημένη συχνότητα διούρησης, ναυτία, έμετο, υπνηλία, ερυθματώδη ξηροδερμία, ξηρό στόμα, απώλεια όρεξης, καθώς και αναπνοή με οσμή ακετόνης. Η υπεργλυκαιμία που δεν αντιμετωπίζεται μπορεί να οδηγήσει τελικά σε διαβητική κετοξέωση, η οποία είναι δυνητικά θανατηφόρος.

Μετάβαση από άλλες ινσουλίνες σε ινσουλίνη icodec

Η μετάβαση ενός ασθενή από ένα άλλο φαρμακευτικό προϊόν ινσουλίνης σε ινσουλίνη icodec θα πρέπει να γίνεται υπό ιατρική επίβλεψη και μπορεί να οδηγήσει στην ανάγκη αλλαγής της δοσολογίας (βλ. παράγραφο 4.2).

Κατά τη μετάβαση από ημερησίως χορηγούμενη βασική ινσουλίνη σε εβδομαδιαίως χορηγούμενη ινσουλίνη icodec, μπορεί να προκύψουν σφάλματα φαρμακευτικής αγωγής υπό τη μορφή π.χ. υπερδοσολογίας, δοσολογικών σφαλμάτων ή αμέλειας διακοπής της συνιστώμενης εφάπαξ πρόσθετης δόσης μετά την πρώτη ένεση. Αυτά τα σφάλματα θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε υπογλυκαιμία, υπεργλυκαιμία ή/και άλλες κλινικές συνέπειες. Συνεπώς, πρέπει να δίνονται οδηγίες στους ασθενείς να ελέγχουν ότι ενίοτε τη σωστή δόση, ειδικά για την πρώτη και τη δεύτερη ένεση (βλ. παραγράφους 4.2 και 4.9).

Στους ασθενείς που δεν είναι βέβαιοι ποια είναι η σωστή δόση, πρέπει να δίνονται οδηγίες να συμβουλευονται τον ιατρό τους για περαιτέρω καθοδήγηση.

Λιποδυστροφία και δερματική αμυλοείδωση

Οι ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν οδηγίες για διαρκή εναλλαγή των σημείων χορήγησης της ένεσης για τον περιορισμό του κινδύνου ανάπτυξης λιποδυστροφίας και δερματικής αμυλοείδωσης. Σε περίπτωση χορήγησης της ινσουλίνης σε σημεία που εμφανίζουν τις εν λόγω αντιδράσεις, υπάρχει κίνδυνος καθυστερημένης απορρόφησης ινσουλίνης και επιδείνωσης του γλυκαιμικού ελέγχου. Σύμφωνα με αναφορές, η αιφνίδια αλλαγή του σημείου χορήγησης της ένεσης σε σημείο που δεν έχει επηρεαστεί είχε ως αποτέλεσμα την εμφάνιση υπογλυκαιμίας. Μετά την αλλαγή του σημείου χορήγησης της ένεσης από σημείο που έχει επηρεαστεί σε σημείο που δεν έχει επηρεαστεί, συνιστάται παρακολούθηση της γλυκόζης του αίματος, ενώ μπορεί να εξεταστεί το ενδεχόμενο προσαρμογής της δόσης των αντιδιαβητικών φαρμακευτικών προϊόντων.

Διαταραχές του οφθαλμού

Η εντατικοποίηση της θεραπείας με ινσουλίνη με απότομη βελτίωση του γλυκαιμικού ελέγχου μπορεί να συσχετιστεί με προσωρινή επιδείνωση της διαβητικής αμφιβληστροειδοπάθειας, ενώ ο μακροπρόθεσμος βελτιωμένος γλυκαιμικός έλεγχος μειώνει τον κίνδυνο εξέλιξης της διαβητικής αμφιβληστροειδοπάθειας.

Αποφυγή λανθασμένης χορήγησης φαρμάκων

Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται ότι πρέπει να ελέγχουν πάντα την επισήμανση στη συσκευή τύπου πένας ινσουλίνης πριν από κάθε ένεση για να αποφεύγεται η τυχαία ανάμειξη της άπαξ εβδομαδιαίως χορηγούμενης ινσουλίνης icodex με άλλα προϊόντα ινσουλίνης. Οι ασθενείς που λαμβάνουν/έχουν λάβει θεραπεία με άλλα ενέσιμα αντιδιαβητικά φάρμακα που χορηγούνται μία φορά εβδομαδιαίως θα πρέπει να δίνουν ιδιαίτερη προσοχή, καθώς η επιλογή της συνταγογραφημένης δόσης Awiqli διαφέρει από αυτήν άλλων ενέσιμων αντιδιαβητικών φαρμάκων που χορηγούνται μία φορά εβδομαδιαίως. Οι ασθενείς θα πρέπει να επιβεβαιώνουν οπτικά τις επιλεγμένες μονάδες στον μετρητή δόσης της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας και να μην επιλέγουν ποτέ τη μέγιστη εφάπαξ δόση (700U), εκτός εάν αυτή είναι η δόση που τους έχει συνταγογραφηθεί. Σε ασθενείς που πάσχουν από τύφλωση ή έχουν προβλήματα όρασης θα πρέπει να δίνεται η οδηγία να αναζητούν πάντοτε βοήθεια από άλλο άτομο που έχει καλή όραση και είναι εκπαιδευμένο στη χρήση της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας.

Προκειμένου να αποφεύγονται σφάλματα στη δοσολογία και πιθανή υπερδοσολογία, οι ασθενείς και οι επαγγελματίες υγείας δεν πρέπει ποτέ να χρησιμοποιούν σύριγγα για την αναρρόφηση του φαρμακευτικού προϊόντος από το φυσιγγίο που βρίσκεται στην προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας.

Σε περίπτωση φραγμένων βελονών, οι ασθενείς πρέπει να ακολουθούν τις οδηγίες που περιγράφονται στις οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Ανοσογονικότητα

Η χορήγηση ινσουλίνης μπορεί να προκαλέσει τον σχηματισμό αντισωμάτων ινσουλίνης. Σε σπάνιες περιπτώσεις, η παρουσία τέτοιων αντισωμάτων ινσουλίνης ενδέχεται να απαιτήσει προσαρμογή της δόσης της ινσουλίνης ώστε να διορθωθεί η τάση προς υπερ- ή υπογλυκαιμία (βλ. παραγράφους 5.1 και 5.2).

Συνδυασμός πιογλιταζόνης και φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν ινσουλίνη

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις καρδιακής ανεπάρκειας όταν η πιογλιταζόνη χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ινσουλίνη, ιδιαιτέρως σε ασθενείς με παράγοντες κινδύνου για ανάπτυξη συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας. Αυτό θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη εάν εξετάζεται το ενδεχόμενο χορήγησης θεραπείας με συνδυασμό πιογλιταζόνης και ινσουλίνης icodex. Εάν χρησιμοποιηθεί ο εν λόγω συνδυασμός, οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία και συμπτώματα συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας, αύξησης βάρους και οιδήματος. Η πιογλιταζόνη πρέπει να διακόπτεται σε περίπτωση επιδείνωσης των καρδιακών συμπτωμάτων.

Νάτριο

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλ. είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Είναι γνωστό ότι ορισμένα φαρμακευτικά προϊόντα αλληλεπιδρούν με τον μεταβολισμό της γλυκόζης.

Φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία ενδέχεται να μειώσουν την ανάγκη σε ινσουλίνη

Αντιδιαβητικά φαρμακευτικά προϊόντα, αγωνιστές υποδοχέων GLP-1, σουλφονουρία, αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (MAOI), β-αναστολείς, αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης (MEA), σαλικυλικά, αναβολικά στεροειδή και σουλφοναμίδες.

Οι ακόλουθες ουσίες ενδέχεται να αυξήσουν την ανάγκη σε ινσουλίνη

Από του στόματος αντισυλληπτικά, θειαζιδικά, γλυκοκορτικοειδή, θυρεοειδικές ορμόνες, συμπαθομιμητικά, αυξητική ορμόνη και δαναζόλη.

Η οκτρεοτίδη/λανρεοτίδη μπορεί είτε να αυξήσει είτε να μειώσει τις ανάγκες σε ινσουλίνη.

Τα οιοπνευματώδη ενδέχεται να ενισχύσουν ή να μειώσουν την υπογλυκαιμική δράση της ινσουλίνης.

Οι β-αναστολείς ενδέχεται να συγκαλύψουν τα συμπτώματα της υπογλυκαιμίας.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν υπάρχει κλινική εμπειρία με τη χρήση της ινσουλίνης icodec σε εγκύους.

Μελέτες αναπαραγωγής σε ζώα με τη χρήση ινσουλίνης icodec δεν αποκάλυψαν οποιεσδήποτε επιδράσεις αναφορικά με την εμβρυοτοξικότητα και την τερατογένεση.

Λόγω της έλλειψης εμπειρίας κατά τη διάρκεια της κύησης, οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία θα πρέπει να συμβουλευονται να διακόψουν το Awīqlī, εφόσον μείνουν έγκυες ή επιθυμούν να μείνουν έγκυες.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν η ινσουλίνη icodec απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Τα διαθέσιμα φαρμακοδυναμικά/ τοξικολογικά δεδομένα σε αρουραίους έδειξαν απέκκριση της ινσουλίνης icodec στο γάλα. Ο κίνδυνος στα νεογνά/ βρέφη δεν μπορεί να αποκλειστεί.

Πρέπει να αποφασιστεί εάν θα διακοπεί ο θηλασμός ή θα διακοπεί/αποφευχθεί η θεραπεία με ινσουλίνη icodec, λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το παιδί και το όφελος της θεραπείας για τη γυναίκα.

Γονιμότητα

Μελέτες αναπαραγωγής σε ζώα με την ινσουλίνη icodec δεν αποκάλυψαν ανεπιθύμητες επιδράσεις στη γονιμότητα.

4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το Awiqli δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Η ικανότητα του ασθενή να συγκεντρωθεί και να αντιδράσει μπορεί να επηρεαστεί ως αποτέλεσμα υπογλυκαιμίας ή υπεργλυκαιμίας ή, για παράδειγμα, ως αποτέλεσμα διαταραχής της όρασης. Το γεγονός αυτό μπορεί να καθίσταται επικίνδυνο σε καταστάσεις όπου οι ικανότητες αυτές έχουν ιδιαίτερη σημασία (π.χ. οδήγηση αυτοκινήτου ή χειρισμός μηχανημάτων).

Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται ώστε να λαμβάνουν τα μέτρα τους προς αποφυγή της υπογλυκαιμίας κατά την οδήγηση. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό για όσους έχουν μειωμένη ή ακόμη και καμία επίγνωση των προειδοποιητικών συμπτωμάτων της υπογλυκαιμίας ή που έχουν συχνά υπογλυκαιμικά επεισόδια. Θα πρέπει να εξετάζεται κατά πόσο συνιστάται η οδήγηση σε αυτές τις συνθήκες.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Η πιο συχνά αναφερόμενη ανεπιθύμητη ενέργεια κατά τη διάρκεια κλινικών δοκιμών με την ινσουλίνη icodec είναι η υπογλυκαιμία (βλ. παραγράφους 4.4 και 5.1).

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Το συνολικό προφίλ ασφάλειας της ινσουλίνης icodec βασίζεται σε έξι δοκιμές φάσης 3 (ONWARDS 1-6), όπου συνολικά 2.170 ασθενείς εκτέθηκαν σε ινσουλίνη icodec, 1.880 με διαβήτη τύπου 2 και 290 με διαβήτη τύπου 1.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται παρακάτω βασίζονται σε δεδομένα κλινικών δοκιμών και ταξινομούνται σύμφωνα με την κατηγορία/οργανικό σύστημα MedDRA. Οι κατηγορίες συχνότητας ορίζονται σύμφωνα με την ακόλουθη σύμβαση: Πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$) και μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Πίνακας 2 Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Κατηγορία/οργανικό σύστημα MedDRA	Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές	Σπάνιες
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος			Υπερευαισθησία***	
Μεταβολικές και διατροφικές διαταραχές	Υπογλυκαιμία*			
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις στη θέση χορήγησης		Αντίδραση στη θέση ένεσης Περιφερικό οίδημα**		
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού				Λιποδυστροφία

* Η υπογλυκαιμία ορίζεται παρακάτω

** Ομαδοποιημένος όρος που καλύπτει ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με περιφερικό οίδημα

*** Ομαδοποιημένος όρος που καλύπτει ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με υπερευαισθησία.

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Υπογλυκαιμία

Η υπογλυκαιμία είναι η συχνότερα παρατηρούμενη ανεπιθύμητη ενέργεια σε ασθενείς που χρησιμοποιούν ινσουλίνη icodex (βλ. παραγράφους 4.4 και 5.1).

Σε κλινικές δοκιμές φάσης 3 με ινσουλίνη icodex, ως σοβαρή υπογλυκαιμία ορίστηκε η υπογλυκαιμία που σχετίζεται με σοβαρή γνωστική δυσλειτουργία που απαιτεί εξωτερική βοήθεια για την ανάνηψη και ως κλινικά σημαντική υπογλυκαιμία ορίστηκε η τιμή γλυκόζης πλάσματος κάτω από 54 mg/dl (3,0 mmol/l).

Διαβήτης τύπου 2

Το ποσοστό των ασθενών που ανέφεραν σοβαρά ή κλινικά σημαντικά υπογλυκαιμικά επεισόδια για την ινσουλίνη icodex έναντι της ημερήσιας βασικής ινσουλίνης ήταν 9%-12% έναντι 6%-11% σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 2 που λάμβαναν για πρώτη φορά ινσουλίνη (ONWARDS 1, 3 και 5), 14% έναντι 7% σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 2 που είχαν λάβει προηγουμένως θεραπεία με βασική ινσουλίνη (ONWARDS 2) και 51% έναντι 56% σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 2 που λάμβαναν προηγουμένως σχήμα βασικής-γευματικής ινσουλίνης (ONWARDS 4).

Τα ποσοστά σοβαρών ή κλινικά σημαντικών υπογλυκαιμικών επεισοδίων ανά ασθενοέτος έκθεσης για την ινσουλίνη icodex έναντι της ημερησίου χορηγούμενης βασικής ινσουλίνης ήταν τα ακόλουθα: ONWARDS 1: 0,30 έναντι 0,16, ONWARDS 3: 0,31 έναντι 0,15, ONWARDS 5: 0,19 έναντι 0,14 (ασθενείς με διαβήτη τύπου 2 που έλαβαν για πρώτη φορά ινσουλίνη), ONWARDS 2: 0,73 έναντι 0,27 (ασθενείς με διαβήτη τύπου 2 που είχαν λάβει προηγουμένως θεραπεία με βασική ινσουλίνη) και ONWARDS 4: 5,64 έναντι 5,62 (ασθενείς με διαβήτη τύπου 2 που λάμβαναν προηγουμένως σχήμα βασικής-γευματικής ινσουλίνης).

Μετά την κύρια φάση της δοκιμής ONWARDS 1, ακολούθησε ένα διάστημα παράτασης της θεραπείας διάρκειας 26 εβδομάδων προκειμένου να διερευνηθεί η μακροπρόθεσμη ασφάλεια. Στην πλήρη δοκιμή, το ποσοστό ασθενών με σοβαρά ή κλινικά σημαντικά υπογλυκαιμικά επεισόδια για την ινσουλίνη icodex έναντι της ινσουλίνης glargine 100 μονάδες/ml ήταν 12% έναντι 14% και το ποσοστό ήταν 0,30 έναντι 0,16 επεισόδια ανά ασθενοέτος έκθεσης.

Για πληροφορίες σχετικά με τα συγκριτικά φάρμακα ημερησίου χορηγούμενης βασικής ινσουλίνης που χρησιμοποιούνται σε κάθε δοκιμή, βλ. παράγραφο 5.1.

Διαβήτης τύπου 1

Το ποσοστό των ασθενών που ανέφεραν σοβαρά ή κλινικά σημαντικά υπογλυκαιμικά επεισόδια για την ινσουλίνη icodex έναντι της ινσουλίνης degludec ήταν 85% έναντι 76% σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 1 που είχαν λάβει προηγουμένως βασική ινσουλίνη. Το ποσοστό σοβαρών ή κλινικά σημαντικών υπογλυκαιμικών επεισοδίων ανά ασθενοέτος έκθεσης για την ινσουλίνη icodex σε σύγκριση με την ινσουλίνη degludec ήταν 19,93 έναντι 10,37.

Μετά τη δοκιμή ONWARDS 6, ακολούθησε ένα διάστημα παράτασης θεραπείας διάρκειας 26 εβδομάδων προκειμένου να διερευνηθεί η μακροπρόθεσμη ασφάλεια. Στην πλήρη δοκιμή, το ποσοστό των ασθενών με σοβαρά ή κλινικά σημαντικά υπογλυκαιμικά επεισόδια για την ινσουλίνη icodex έναντι της ινσουλίνης degludec ήταν 91% έναντι 86% και το ποσοστό ήταν 17,00 έναντι 9,16 επεισόδια ανά ασθενοέτος έκθεσης.

Βλ. επίσης παράγραφο 5.1.

Στις δοκιμές ONWARDS, τα περισσότερα υπογλυκαιμικά επεισόδια παρατηρήθηκαν κατά την ημέρα 2-4 μετά την εβδομαδιαία χορήγηση.

Υπερευαισθησία

Όπως και με άλλες ινσουλίνες, μπορεί να εμφανιστούν αλλεργικές αντιδράσεις με την ινσουλίνη icodex. Οι αλλεργικές αντιδράσεις άμεσου τύπου είτε στην ινσουλίνη αυτή καθαυτή είτε στα έκδοχα μπορεί δυνητικά να είναι απειλητικές για τη ζωή.

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας (όπως κνίδωση, πρήξιμο χείλους και διόγκωση προσώπου) έχουν αναφερθεί στο πρόγραμμα φάσης 3α με ινσουλίνη icodex. Αντιδράσεις υπερευαισθησίας αναφέρθηκαν σε ποσοστό 0,4% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με ινσουλίνη icodex σε σύγκριση με ποσοστό 0,6% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με ημερησίως χορηγούμενη βασική ινσουλίνη. Δύο από τα 10 συμβλήματα που αναφέρθηκαν από ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με ινσουλίνη icodex ήταν βαριάς μορφής (κνίδωση) και ένα από αυτά αναφέρθηκε επίσης ως σοβαρό.

Αντιδράσεις στη θέση ένεσης

Στις δοκιμές φάσης 3, αντιδράσεις στη θέση ένεσης αναφέρθηκαν στο 1,6% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με ινσουλίνη icodex σε σύγκριση με το 1,4% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με ημερησίως χορηγούμενη βασική ινσουλίνη. Η πλειονότητα των αντιδράσεων στη θέση ένεσης στους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με ινσουλίνη icodex (75%) αναφέρθηκαν στη διπλά τυφλή, με διπλό εικονικό φάρμακο, ελεγχόμενη με δραστική ουσία δοκιμή (ONWARDS 3). Στους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με ημερησίως χορηγούμενη βασική ινσουλίνη, το 21% των αντιδράσεων στη θέση ένεσης αναφέρθηκαν στην ONWARDS 3.

Συνολικά, στις δοκιμές φάσης 3, τα συχνότερα σημεία και συμπτώματα των αντιδράσεων στη θέση ένεσης ήταν ερύθημα και κνησμός. Η μέγιστη σοβαρότητα των αντιδράσεων στη θέση ένεσης για τους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με ινσουλίνη icodex ήταν ήπια (94%) ή μέτρια (6%). Καμία από τις αντιδράσεις στη θέση ένεσης δεν ήταν σοβαρή.

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Η λιποδυστροφία (συμπεριλαμβανομένης της λιποϋπερτροφίας, λιποατροφίας) και η δερματική αμυλοείδωση ενδέχεται να εμφανιστούν στο σημείο της ένεσης και να καθυστερήσουν την τοπική απορρόφηση της ινσουλίνης. Η διαρκής εναλλαγή των σημείων όπου γίνεται η ένεση εντός μιας δεδομένης περιοχής ένεσης ενδέχεται να συμβάλλει στη μείωση ή την πρόληψη των εν λόγω αντιδράσεων (βλ. παράγραφο 4.4).

Άλλοι ειδικοί πληθυσμοί

Με βάση τα αποτελέσματα κλινικών δοκιμών με ινσουλίνη icodex, η συχνότητα, ο τύπος και η σοβαρότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών που παρατηρήθηκαν σε ηλικιωμένους ασθενείς και σε ασθενείς με νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία δε δείχνουν γενικά διαφορές στην ευρύτερη εμπειρία στον συνολικό πληθυσμό που λαμβάνει ινσουλίνη icodex.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V.

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν μπορεί να προσδιοριστεί συγκεκριμένη υπερδοσολογία για την ινσουλίνη. Ωστόσο, ενδέχεται να αναπτυχθεί υπογλυκαιμία σε επόμενα στάδια, εάν ένας ασθενής λάβει περισσότερη ινσουλίνη από όση χρειάζεται:

- Τα ήπια υπογλυκαιμικά επεισόδια μπορούν να αντιμετωπιστούν με χορήγηση γλυκόζης από του στόματος ή άλλων προϊόντων που περιέχουν ζάχαρη. Συνεπώς, συνιστάται ο ασθενής να έχει πάντα μαζί του προϊόντα που περιέχουν ζάχαρη.

- Τα σοβαρά υπογλυκαιμικά επεισόδια, τα οποία ο ασθενής δεν μπορεί να αντιμετωπίσει μόνος του, μπορούν να αντιμετωπιστούν με γλυκαγόνη χορηγούμενη ενδομυϊκά, υποδόρια ή ενδορρινικά από εκπαιδευμένο άτομο ή με γλυκόζη χορηγούμενη ενδοφλέβια από επαγγελματία υγείας. Εάν ο ασθενής δεν ανταποκριθεί στη χορήγηση γλυκαγόνης εντός 10 έως 15 λεπτών, πρέπει να του χορηγηθεί γλυκόζη ενδοφλέβια. Με την ανάκτηση των αισθήσεων, συνιστάται η χορήγηση υδατανθράκων από του στόματος στον ασθενή, ώστε να προληφθεί η υποτροπή.

Συμβάματα υπερδοσολογίας μπορεί να εμφανιστούν κατά τη διάρκεια μετάβασης από βασική ινσουλίνη χορηγούμενη μία ή δύο φορές ημερησίως σε ινσουλίνη icodex, ειδικά εάν η πρόσθετη εφάπαξ δόση, αντίθετα με τις συστάσεις, συνεχίζει να χορηγείται μετά την πρώτη ένεση (βλ. παράγραφο 4.4).

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Φάρμακα που χρησιμοποιούνται στον διαβήτη, ινσουλίνες και ενέσιμα ανάλογα, μακράς δράσης, κωδικός ATC: A10AE07.

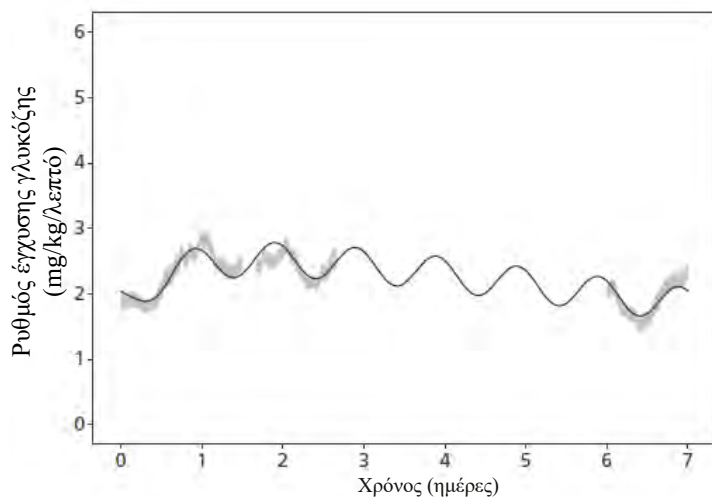
Μηχανισμός δράσης

Η αργή και σταθερή επίδραση της ινσουλίνης icodex στη μείωση της γλυκόζης οφείλεται σε δέσμευση της λευκωματίνης καθώς και σε μειωμένη δέσμευση στους υποδοχείς ινσουλίνης και κάθαρση. Ο παρατεταμένος χρόνος ημίσειας ζωής της ινσουλίνης icodex αντικατοπτρίζεται σε μια δεξαμενή ινσουλίνης icodex στην κυκλοφορία και στο διάμεσο διαμέρισμα, από την οποία η ινσουλίνη icodex απελευθερώνεται αργά και συνεχόμενα και δεσμεύεται ειδικά στον υποδοχέα ινσουλίνης. Όταν η ινσουλίνη icodex δεσμεύεται στον υποδοχέα ανθρώπινης ινσουλίνης, έχει την ίδια φαρμακολογική δράση με την ανθρώπινη ινσουλίνη.

Η κύρια δράση της ινσουλίνης, συμπεριλαμβανομένης της ινσουλίνης icodex, είναι η ρύθμιση του μεταβολισμού της γλυκόζης. Η ινσουλίνη και τα ανάλογά της μειώνουν τη γλυκόζη στο αίμα ενεργοποιώντας συγκεκριμένους υποδοχείς ινσουλίνης για να διεγείρουν την περιφερική πρόσληψη γλυκόζης, ειδικά από τους σκελετικούς μύες και το λίπος, καθώς και για να αναστείλουν την παραγωγή γλυκόζης από το ήπαρ. Η ινσουλίνη αναστέλλει επίσης τη λιπόλυση και την πρωτεόλυση και ενισχύει την πρωτεϊνοσύνθεση.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Οι φαρμακοδυναμικές ιδιότητες σταθερής κατάστασης της ινσουλίνης icodex διερευνήθηκαν σε μια δοκιμή με ασθενείς με διαβήτη τύπου 2. Οι επιμέρους φαρμακοδυναμικές ιδιότητες της ινσουλίνης icodex μετρήθηκαν σε 3 ευγλυκαιμικές καθηλώσεις (6,7 mmol/l) κατά τη διάρκεια σταθερής κατάστασης καλύπτοντας 3,5 από τις 7 ημέρες του διαστήματος μεταξύ των δόσεων. Τα προφίλ ρυθμού έγχυσης γλυκόζης (GIR) και για τις τρεις καθηλώσεις εμφανίζονται μαζί με τα δεδομένα που προκύπτουν από το μοντέλο, υποδεικνύοντας τη διάρκεια της δράσης μείωσης της γλυκόζης για την κάλυψη μιας ολόκληρης εβδομάδας (Εικόνα 1).



Σημειώσεις: Οι σκιασμένες περιοχές είναι το τυπικό σφάλμα της μέσης τιμής των μεμονωμένων προφίλ ρυθμού έγχυσης γλυκόζης (GIR) (συγκεντρώθηκαν σε διάστημα τριών εβδομάδων σταθερής κατάστασης). Η γραμμή είναι η μέση τιμή των μεμονωμένων προφίλ GIR που προβλέπονται από το μοντέλο (για μία εβδομάδα σταθερής κατάστασης). Με βάση τα δεδομένα όπου έγινε ένεση ινσουλίνης icodex στις 20:00 (αντιστοιχεί στην ημέρα 0).

Εικόνα 1 Προφίλ ρυθμού έγχυσης γλυκόζης ολόκληρης εβδομάδας για την ινσουλίνη icodex σε σταθερή κατάσταση στον διαβήτη τύπου 2

Η κλινική σταθερή κατάσταση επιτεύχθηκε μετά από 2-4 εβδομάδες κατά την έναρξη της ινσουλίνης icodex χωρίς εφάπαξ επιπλέον δόση και μετά από 2-3 εβδομάδες κατά την έναρξη της ινσουλίνης icodex με μία εφάπαξ πρόσθετη δόση 50% με την πρώτη δόση.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της ινσουλίνης icodex αξιολογήθηκαν σε πέντε πολυεθνικές, τυχαιοποιημένες, ελεγχόμενες με δραστική ουσία, ανοικτής επισημάνσης ή τυφλές κλινικές δοκιμές παράλληλων ομάδων φάσης 3 διάρκειας 26 ή 52 εβδομάδων (ONWARDS 1-4 και 6). Κατά τις δοκιμές, εκτέθηκαν σε ινσουλίνη icodex 1.628 ασθενείς (1.338 με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 και 290 με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 1). Στις δοκιμές, ακολουθήθηκε μια προσέγγιση θεραπευτικού στόχου. Ο γλυκαιμικός στόχος ήταν οι αυτομετρούμενες τιμές γλυκόζης πλάσματος (SMPG) νηστείας πριν από το πρωινό γεύμα 4,4-7,2 mmol/l. Με βάση τις τελευταίες 3 τιμές SMPG πριν από το πρωινό γεύμα, η δόση της ινσουλίνης icodex διατηρήθηκε σταθερή ή προσαρμόστηκε προς τα πάνω ή προς τα κάτω σύμφωνα με τον σχεδιασμό της δοκιμής (εβδομαδιαίως ή κάθε δεύτερη εβδομάδα).

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της ινσουλίνης icodex αξιολογήθηκαν σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 που έλαβαν για πρώτη φορά ινσουλίνη (ONWARDS 1 και 3), σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 που είχαν λάβει προηγουμένως θεραπεία με βασική ινσουλίνη (ONWARDS 2), σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 που είχαν λάβει προηγουμένως θεραπεία με σχήμα βασικής-γευματικής ινσουλίνης (ONWARDS 4) και σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 1 (ONWARDS 6). Ο πρωτεύων στόχος για τις δοκιμές φάσης 3 ήταν να καταδειχθεί η επίδραση στον γλυκαιμικό έλεγχο της άπαξ εβδομαδιαίως χορηγούμενης ινσουλίνης icodex σε σύγκριση με μια ημερησίως χορηγούμενη βασική ινσουλίνη (ινσουλίνη degludec ή ινσουλίνη glargine) στον συγκεκριμένο πληθυσμό με διαβήτη που ερευνήθηκε. Αυτό περιλάμβανε τη σύγκριση της μεταβολής της HbA_{1c} από την έναρξη έως το τέλος της θεραπείας με τον συγκριτικό παράγοντα για επιβεβαίωση της μη κατωτερότητας. Οι ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (eGFR < 30 ml/λεπτό/1,73 m²) αποκλείστηκαν από τις ONWARDS 1-4 και 6.

Ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2

Σε μια δοκιμή ανοικτής επισημάνσης διάρκειας 52 εβδομάδων, με φάση επέκτασης 26 εβδομάδων (ONWARDS 1), 984 ασθενείς με διαβήτη τύπου 2 που έλαβαν ινσουλίνη για πρώτη φορά τυχαιοποιήθηκαν σε ινσουλίνη icodex και ινσουλίνη glargine (100 μονάδες/ml). Κατά την έναρξη, οι

ασθενείς είχαν μέση διάρκεια διαβήτη 11,5 έτη, μέση HbA_{1c} 69 mmol/mol (8,5%), μέση γλυκόζη πλάσματος νηστείας (FPG) 10,3 mmol/l και μέσο ΔΜΣ 30,1 kg/m² (Πίνακας 3).

Σε μια διπλά τυφλή δοκιμή διάρκειας 26 εβδομάδων (ONWARDS 3), 588 ασθενείς με διαβήτη τύπου 2 που έλαβαν για πρώτη φορά ινσουλίνη τυχαιοποιήθηκαν σε ινσουλίνη icodec και ινσουλίνη degludec (100 μονάδες/ml). Κατά την έναρξη, οι ασθενείς είχαν μέση διάρκεια διαβήτη 11,3 έτη, μέση HbA_{1c} 69 mmol/mol (8,5%), μέση FPG 10,1 mmol/l και μέσο ΔΜΣ 29,6 kg/m². Η δοκιμή στρωματοποιήθηκε ανάλογα με την περιοχή και τη θεραπεία με σουλφονυλουρία ή γλινίδες (Πίνακας 3).

Σε μια δοκιμή ανοικτής επισημάνσης διάρκειας 26 εβδομάδων (ONWARDS 2), 526 ασθενείς με διαβήτη τύπου 2 που έλαβαν θεραπεία με βασική ινσουλίνη τυχαιοποιήθηκαν σε ινσουλίνη icodec και ινσουλίνη degludec (100 μονάδες/ml). Κατά την έναρξη, οι ασθενείς είχαν μέση διάρκεια διαβήτη 16,7 έτη, μέση HbA_{1c} 65 mmol/mol (8,1%), μέση FPG 8,4 mmol/l και μέσο ΔΜΣ 29,3 kg/m² (Πίνακας 4).

Σε μια δοκιμή ανοικτής επισημάνσης διάρκειας 26 εβδομάδων (ONWARDS 4), 582 ασθενείς με διαβήτη τύπου 2 που έλαβαν θεραπεία με βασική-γευματική ινσουλίνη τυχαιοποιήθηκαν σε ινσουλίνη icodec και ινσουλίνη glargine (100 μονάδες/ml). Κατά την έναρξη, οι ασθενείς είχαν μέση διάρκεια διαβήτη 17,1 έτη, μέση HbA_{1c} 67 mmol/mol (8,3%), μέση FPG 9,4 mmol/l και μέσο ΔΜΣ 30,3 kg/m² (Πίνακας 5).

Οι δοκιμές με ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 επέτρεψαν τη διατήρηση της τρέχουσας αντιδιαβητικής θεραπείας χωρίς ινσουλίνη στο ίδιο επίπεδο δόσης, εκτός από γλινίδες ή σουλφονυλουρίες. Για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος υπογλυκαιμίας, η θεραπεία με γλινίδες ή σουλφονυλουρίες επρόκειτο να διακοπεί (ONWARDS 1-2 και 4) ή να μειωθεί κατά περίπου 50% κατά την τυχαιοποίηση (ONWARDS 3).

Πίνακας 3 Αποτελέσματα από διπλά τυφλές (26 εβδομάδες) και ανοικτής επισημάνσης (52 εβδομάδες) κλινικές δοκιμές σε ενήλικες με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 (λαμβάνουν για πρώτη φορά ινσουλίνη) – ONWARDS 3 και ONWARDS 1

	26 εβδομάδες θεραπείας – ONWARDS 3		52 εβδομάδες θεραπείας – ONWARDS 1	
	Ινσουλίνη icodec	Ινσουλίνη degludec	Ινσουλίνη icodec	Ινσουλίνη glargine 100 μονάδες/ml
N (Σύνολο Πλήρους Ανάλυσης)	294	294	492	492
HbA _{1c} (mmol/mol)				
Έναρξη	69,96	69,23	69,44	68,79
Τέλος της δοκιμής*	52,42	54,71	52,21	54,34
Μεταβολή από την αρχική τιμή*	-17,18	-14,88	-16,91	-14,78
Εκτιμώμενη διαφορά	-2,30 [-3,73, -0,87] ^a		-2,13 [-3,93, -0,32] ^a	
HbA _{1c} (%)				
Έναρξη	8,55	8,48	8,50	8,44
Τέλος της δοκιμής*	6,95	7,16	6,93	7,12
Μεταβολή από την αρχική τιμή*	-1,57	-1,36	-1,55	-1,35
Εκτιμώμενη διαφορά	-0,21 [-0,34, -0,08] ^a		-0,19 [-0,36, -0,03] ^a	
Ασθενείς (%) με επίτευξη HbA _{1c}				

	26 εβδομάδες θεραπείας – ONWARDS 3		52 εβδομάδες θεραπείας – ONWARDS 1	
	Ινσουλίνη icodec	Ινσουλίνη degludec	Ινσουλίνη icodec	Ινσουλίνη glargine 100 μονάδες/ml
< 7% χωρίς υπογλυκαιμία επιπέδου 2 ή 3*	52,13	39,86	52,56	42,58
Εκτιμώμενος λόγος πιθανοτήτων	1,64 [1,16, 2,33] ^{β, γ}		1,49 [1,15, 1,94] ^{β, γ}	
Γλυκόζη πλάσματος νηστείας (mmol/l)				
Έναρξη	10,37	9,78	10,28	10,31
Τέλος της δοκιμής*	7,06	7,08	6,95	6,96
Μεταβολή από την αρχική τιμή*	-3,01	-2,99	-3,35	-3,33
Εκτιμώμενη διαφορά	-0,02 [-0,34, 0,29] ^β		-0,01 [-0,27, 0,24] ^β	
Χρόνος εντός Εύρους (3,9-10,0 mmol/l) (%)				
Εβδομάδες 48-52	Δ/Ε		71,94	66,90
Εκτιμώμενη διαφορά	Δ/Ε		4,27 [1,92, 6,62], p< 0,001 ^{α, δ}	
Ποσοστό υπογλυκαιμίας ανά ασθενοέτος έκθεσης (ποσοστό ασθενών)				
Επίπεδο 2	0,31 (8,9)	0,13 (5,8)	0,29 (9,8)	0,15 (10,0)
Εκτιμώμενος λόγος ποσοστού	2,09 [0,99, 4,41] ^β		1,67 [0,99, 2,84] ^β	
Επίπεδο 3	0 (0)	0,01 (0,7)	<0,01 (0,2)	<0,01 (0,6)
Επίπεδο 2 ή επίπεδο 3	0,31 (8,9)	0,15 (6,1)	0,30 (9,8)	0,16 (10,6)
Εκτιμώμενος λόγος ποσοστού	1,82 [0,87, 3,80] ^β		1,64 [0,98, 2,75] ^β	

Το διάστημα εμπιστοσύνης 95% αναφέρεται σε «[]»

* Μέση τιμή ελαχίστων τετραγώνων (LS)

^α p< 0,05 για ανωτερότητα, προσαρμοσμένη για πολλαπλότητα

^β χωρίς διόρθωση για πολλαπλότητα

^γ υψηλότερες πιθανότητες επίτευξης του στόχου HbA_{1c} χωρίς υπογλυκαιμία επιπέδου 3 ή επιπέδου 2 τις προηγούμενες 12 εβδομάδες σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με ινσουλίνη icodec

^δ το 4,27% αντιστοιχεί σε περίπου 61 λεπτά επιπλέον εντός εύρους ανά ημέρα.

Πίνακας 4 Αποτελέσματα κλινικής δοκιμής ανοικτής επισήμανσης σε ενήλικες με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 (ασθενείς που είχαν λάβει προηγουμένως θεραπεία μόνο με βασική ινσουλίνη) – ONWARDS 2

	26 εβδομάδες θεραπείας	
	Ινσουλίνη icodec	Ινσουλίνη degludec
N (Σύνολο Πλήρους Ανάλυσης)	263	263
HbA _{1c} (mmol/mol)		
Έναρξη	65,76	65,02
Τέλος της δοκιμής*	55,19	57,64
Μεταβολή από την αρχική τιμή*	-10,20	-7,75
Εκτιμώμενη διαφορά	-2,45 [-4,05, -0,84] ^α	
HbA _{1c} (%)		
Έναρξη	8,17	8,10
Τέλος της δοκιμής*	7,20	7,42
Μεταβολή από την αρχική τιμή*	-0,93	-0,71

	26 εβδομάδες θεραπείας	
	Ινσουλίνη icodec	Ινσουλίνη degludec
Εκτιμώμενη διαφορά	-0,22 [-0,37, -0,08] ^α	
Ασθενείς (%) με επίτευξη HbA _{1c}		
< 7% χωρίς υπογλυκαιμία επιπέδου 2 ή 3 [*]	36,73	26,79
Εκτιμώμενος λόγος πιθανοτήτων	1,59 [1,07, 2,36] ^{β, γ}	
Γλυκόζη πλάσματος νηστείας (mmol/l)		
Έναρξη	8,45	8,36
Τέλος της δοκιμής [*]	6,83	6,79
Μεταβολή από την αρχική τιμή [*]	-1,58	-1,62
Εκτιμώμενη διαφορά	0,04 [-0,28, 0,36] ^β	
Χρόνος εντός Εύρους (3,9-10,0 mmol/l) (%)		
Εβδομάδες 22-26	63,13	59,50
Εκτιμώμενη διαφορά	2,41 [-0,84, 5,65] ^{β, δ}	
Ποσοστό υπογλυκαιμίας ανά ασθενοέτος έκθεσης (ποσοστό ασθενών)		
Επίπεδο 2	0,73 (14,1)	0,27 (7,2)
Εκτιμώμενος λόγος ποσοστού	1,98 [0,95, 4,12] ^β	
Επίπεδο 3	0 (0)	<0,01 (0,4)
Επίπεδο 2 ή επίπεδο 3	0,73 (14,1)	0,27 (7,2)
Εκτιμώμενος λόγος ποσοστού	1,93 [0,93, 4,02] ^β	

Το διάστημα εμπιστοσύνης 95% αναφέρεται σε «[]»

^{*} Μέση τιμή ελαχίστων τετραγώνων (LS)

^α p< 0,05 για ανωτερότητα, προσαρμοσμένη για πολλαπλότητα

^β χωρίς διόρθωση για πολλαπλότητα

^γ υψηλότερες πιθανότητες επίτευξης του στόχου HbA_{1c} χωρίς υπογλυκαιμία επιπέδου 3 ή επιπέδου 2 τις προηγούμενες 12 εβδομάδες σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με ινσουλίνη icodec

^δ το 2,41% αντιστοιχεί σε περίπου 35 λεπτά επιπλέον εντός εύρους ανά ημέρα.

Πίνακας 5 Αποτελέσματα κλινικής δοκιμής ανοικτής επισημάνσης σε ενήλικες με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 (ασθενείς που είχαν λάβει προηγουμένως θεραπεία με σχήμα βασικής-γευματικής ινσουλίνης) – ONWARDS 4

	26 εβδομάδες θεραπείας	
	Ινσουλίνη icodec	Ινσουλίνη glargine 100 μονάδες/ml
N (Σύνολο Πλήρους Ανάλυσης)	291	291
HbA _{1c} (mmol/mol)		
Έναρξη	67,11	67,35
Τέλος της δοκιμής*	54,58	54,35
Μεταβολή από την αρχική τιμή*	-12,65	-12,88
Εκτιμώμενη διαφορά	0,22 [-1,20, 1,65] ^α	
HbA _{1c} (%)		
Έναρξη	8,29	8,31
Τέλος της δοκιμής*	7,14	7,12
Μεταβολή από την αρχική τιμή*	-1,16	-1,18
Εκτιμώμενη διαφορά	0,02 [-0,11, 0,15] ^α	
Ασθενείς (%) με επίτευξη HbA _{1c}		

	26 εβδομάδες θεραπείας	
	Ινσουλίνη icodec	Ινσουλίνη glargine 100 μονάδες/ml
< 7% χωρίς υπογλυκαιμικά επεισόδια επιπέδου 2 ή 3*	26,48	25,24
Εκτιμώμενος λόγος πιθανοτήτων	1,07 [0,73, 1,55] ^β	
Γλυκόζη πλάσματος νηστείας (mmol/l)		
Έναρξη	9,24	9,60
Τέλος της δοκιμής*	7,67	7,81
Μεταβολή από την αρχική τιμή*	-1,75	-1,61
Εκτιμώμενη διαφορά	-0,14 [-0,59, 0,31] ^β	
Χρόνος εντός Εύρους (3,9-10,0 mmol/l) (%)		
Εβδομάδες 22-26	66,88	66,44
Εκτιμώμενη διαφορά	0,29 [-2,52, 3,09] ^{β, γ}	
Ποσοστό υπογλυκαιμίας ανά ασθενοέτος έκθεσης (ποσοστό ασθενών)		
Επίπεδο 2	5,60 (50,9)	5,61 (55,0)
Εκτιμώμενος λόγος ποσοστού	0,99 [0,73, 1,34] ^β	
Επίπεδο 3	0,04 (1,4)	0,02 (0,7)
Εκτιμώμενος λόγος ποσοστού	2,19 [0,20, 24,44] ^β	
Επίπεδο 2 ή επίπεδο 3	5,64 (51,5)	5,62 (55,7)
Εκτιμώμενος λόγος ποσοστού	0,99 [0,73, 1,33] ^β	

Το διάστημα εμπιστοσύνης 95% αναφέρεται σε «[]»

* Μέση τιμή ελαχίστων τετραγώνων (LS)

^α p<0,05 για μη κατωτερότητα, προσαρμοσμένη για πολλαπλότητα. Επιλέχθηκε το περιθώριο μη κατωτερότητας 0,3% για αυτό το καταληκτικό σημείο

^β χωρίς διόρθωση για πολλαπλότητα

^γ το 0,29% αντιστοιχεί σε περίπου 4 λεπτά επιπλέον εντός εύρους ανά ημέρα.

Ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 1

Σε μια δοκιμή ανοικτής επισημάνσης διάρκειας 26 εβδομάδων, με μια φάση επέκτασης διάρκειας 26 εβδομάδων (ONWARDS 6), 582 ασθενείς με διαβήτη τύπου 1 που έλαβαν θεραπεία με σχήμα βασικής-γευματικής ινσουλίνης τυχαιοποιήθηκαν σε ινσουλίνη icodec και ινσουλίνη degludec (100 μονάδες/ml). Κατά την έναρξη, οι ασθενείς είχαν μέση διάρκεια διαβήτη 19,5 έτη, μέση HbA_{1c} 60 mmol/mol (7,6%), μέση FPG 9,8 mmol/l και μέσο ΔΜΣ 26,5 kg/m². Η δοκιμή στρωματοποιήθηκε με βάση τη θεραπεία με βασική ινσουλίνη πριν από τη δοκιμή (δύο φορές ημερησίως/ινσουλίνη glargine 300 μονάδες/ml ή άπαξ ημερησίως) και HbA_{1c} (< 8% ή ≥ 8%) κατά τη διαλογή (Πίνακας 6).

Πίνακας 6 Αποτελέσματα κλινικής δοκιμής ανοικτής επισημάνσης σε ενήλικες με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 1 – ONWARDS 6

	26 εβδομάδες θεραπείας	
	Ινσουλίνη icodec	Ινσουλίνη degludec
N (Σύνολο πλήρους ανάλυσης)	290	292
HbA _{1c} (mmol/mol)		
Έναρξη	59,46	59,95
Τέλος της δοκιμής *	54,62	54,09
Μεταβολή από την έναρξη *	-5,08	-5,61
Εκτιμώμενη διαφορά	0,53 [-1,46, 2,51] ^α	
HbA _{1c} (%)		

	26 εβδομάδες θεραπείας	
	Ινσουλίνη icodec	Ινσουλίνη degludec
Έναρξη	7,59	7,63
Τέλος της δοκιμής*	7,15	7,10
Μεταβολή από την έναρξη*	-0,47	-0,51
Εκτιμώμενη διαφορά	0,05 [-0,13, 0,23] ^α	
Ασθενείς (%) με επίτευξη HbA _{1c}		
< 7% χωρίς υπογλυκαιμικά επεισόδια επιπέδου 2 ή 3*	9,55	16,74
Εκτιμώμενος λόγος πιθανοτήτων	0,52 [0,33, 0,85] ^{β, γ}	
Γλυκόζη πλάσματος νηστείας (mmol/l)		
Έναρξη	9,94	9,56
Τέλος της δοκιμής*	8,91	7,88
Μεταβολή από την έναρξη*	-0,84	-1,87
Εκτιμώμενη διαφορά	1,03 [0,48, 1,59] ^β	
Χρόνος εντός Εύρους (3,9-10,0 mmol/l) (%)**		
Εβδομάδες 22-26	59,10	60,85
Εκτιμώμενη διαφορά	-2,00 [-4,38, 0,38] ^{β, δ}	
Ποσοστό υπογλυκαιμίας ανά ασθενόετος έκθεσης (ποσοστό ασθενών)		
Επίπεδο 2	19,60 (84,8)	10,26 (76,4)
Εκτιμώμενος λόγος ποσοστού	1,88 [1,53, 2,32] ^β	
Επίπεδο 3	0,33 (3,1)	0,12 (3,1)
Εκτιμώμενος λόγος ποσοστού	2,08 [0,39, 10,96] ^β	
Επίπεδο 2 ή επίπεδο 3	19,93 (85,2)	10,37 (76,4)
Εκτιμώμενος λόγος ποσοστού	1,89 [1,54, 2,33] ^β	

Το διάστημα εμπιστοσύνης 95% αναφέρεται σε «[]»

* Μέση τιμή ελαχίστων τετραγώνων (LS)

** μη τυφλοποιημένα δεδομένα συνεχούς παρακολούθησης γλυκόζης (CGM) καταγράφηκαν από μια δοκιμή σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 1

^α p< 0,05 για μη κατωτερότητα, προσαρμοσμένη για πολλαπλότητα. Επιλέχθηκε το περιθώριο μη κατωτερότητας 0,3% για αυτό το καταληκτικό σημείο

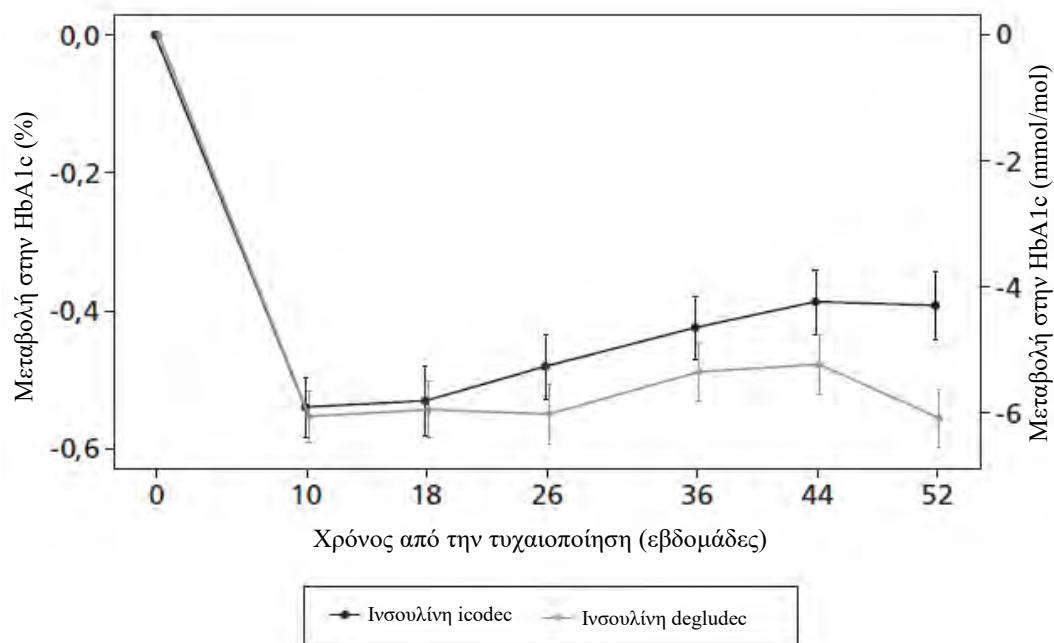
^β χωρίς διόρθωση για πολλαπλότητα

^γ υψηλότερες πιθανότητες επίτευξης του στόχου HbA_{1c} χωρίς υπογλυκαιμία επιπέδου 3 ή επιπέδου 2 τις προηγούμενες 12 εβδομάδες σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με ινσουλίνη degludec

^δ το -2,00% αντιστοιχεί σε περίπου 29 λεπτά λιγότερα εντός εύρους ανά ημέρα.

Δεδομένα επέκτασης για την ONWARDS 6

Στην πλήρη δοκιμή ONWARDS 6, συμπεριλαμβανομένης της φάσης παράτασης διάρκειας 26 εβδομάδων, σε ασθενείς με T1DM, η μείωση της HbA_{1c} από την αρχική τιμή για την ινσουλίνη icodec έναντι της ινσουλίνης degludec ήταν -0,37% έναντι -0,54% (Μέση τιμή ελαχίστων τετραγώνων [LS], εκτιμώμενη διαφορά θεραπείας 0,17 [0,02, 0,31]).



Σημειώσεις: Παρατηρηθέντα δεδομένα συμπεριλαμβανομένων των δεδομένων που ελήφθησαν μετά την πρόωρη διακοπή της θεραπείας. Σύνολο πλήρους ανάλυσης.

Υπόμνημα: Μέσος όρος (σύμβολο) $\pm$ τυπικό σφάλμα στον μέσο όρο (στήλες σφάλματος).

Σχήμα 2 HbA_{1c} ανά εβδομάδα θεραπείας στην ONWARDS 6 – μεταβολή από την έναρξη έως την εβδομάδα 52

Παιδιατρικός πληθυσμός

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει απαλλαγή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των δοκιμών με το Awiqli σε όλες τις υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού (0 έως 18 ετών) τόσο για τον σακχαρώδη διαβήτη τύπου 1 όσο και για τον σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 (βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

Ανοσογονικότητα

Σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 2, η θεραπεία με ινσουλίνη icodec προκάλεσε ανάπτυξη αντισωμάτων κατά των φαρμάκων (ADA) στο 77%-82% των ασθενών που έλαβαν για πρώτη φορά ινσουλίνη (ONWARDS 3 και δοκιμή 4383), στο 54% των ασθενών που είχαν λάβει προηγουμένως ημερησίως χορηγούμενη βασική ινσουλίνη (ONWARDS 2) και στο 41% των ασθενών που είχαν λάβει προηγουμένως αγωγή με ημερησίως χορηγούμενο σχήμα βασικής-γευματικής ινσουλίνης (ONWARDS 4). Στον πληθυσμό του διαβήτη τύπου 1 (ONWARDS 6), η θεραπεία με ινσουλίνη icodec προκάλεσε ανάπτυξη ADA σε ποσοστό 33%. Οι τίτλοι ADA αυξήθηκαν στο 37% των ασθενών με διαβήτη τύπου 1 που ήταν θετικοί σε ADA κατά την έναρξη. Οι περισσότεροι από τους θετικούς σε αντισώματα icodec ασθενείς, στον πληθυσμό τόσο του διαβήτη τύπου 1 όσο και τύπου 2, είχαν επίσης αντισώματα διασταυρούμενης αντίδρασης έναντι της ανθρώπινης ινσουλίνης. Συνολικά, οι τίτλοι των αντισωμάτων κατά της ινσουλίνης icodec δεν επηρέασαν τη μετρούμενη κλινική αποτελεσματικότητα ή τις παραμέτρους ασφάλειας. Βλ. επίσης παραγράφους 4.4 και 5.2.

Ειδικοί πληθυσμοί

Η βελτίωση της HbA_{1c} δεν επηρεάστηκε από το φύλο, την εθνικότητα, την ηλικία, τη διάρκεια του διαβήτη (< 10 έτη και $\geq$ 10 έτη), την τιμή της HbA_{1c} κατά την έναρξη (< 8% ή $\geq$ 8%) ή τον δείκτη μάζας σώματος (ΔΜΣ) κατά την έναρξη.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Συνολικά, οι φαρμακοκινητικές (ΦΚ) ιδιότητες ήταν παρόμοιες μεταξύ των ομάδων που αξιολογήθηκαν με ανάλυση της πληθυσμιακής ΦΚ σε δοκιμές επιβεβαίωσης, με μια τάση προς υψηλότερη έκθεση με υψηλότερους τίτλους αντισωμάτων κατά του φαρμάκου (ADA). Η επίδραση δε θεωρείται κλινικά σχετιζόμενη καθώς η σχετική έκθεση (C_{avg}) ήταν εντός του μεσοδιαστήματος 0,8-1,25 σε σύγκριση με τους αρνητικούς σε ADA ασθενείς. Ο συνολικός επιπολασμός ADA ήταν 70-82%. Βλ. παράγραφο 5.1.

Απορρόφηση

Η ινσουλίνη icodec είναι μια βασική ινσουλίνη που δεσμεύεται αναστρέψιμα στη λευκωματίνη, με αποτέλεσμα τη βραδεία αποδέσμευση της ινσουλίνης icodec από την ουσιαστικά ανενεργή δεξαμενή στην κυκλοφορία και το διάμεσο διαμέρισμα.

Μετά από υποδόρια ένεση, η κλινική σταθερή κατάσταση επιτεύχθηκε μετά από 2-4 εβδομάδες κατά την έναρξη της ινσουλίνης icodec χωρίς εφάπαξ επιπλέον δόση και μετά από 2-3 εβδομάδες κατά την έναρξη της ινσουλίνης icodec με εφάπαξ πρόσθετη δόση 50% με την πρώτη δόση.

Μετά από υποδόρια ένεση ινσουλίνης icodec, η μεταβλητότητα σε πλήρη έκθεση για τον ίδιο ασθενή από εβδομάδα σε εβδομάδα θεωρείται χαμηλή (ο συντελεστής μεταβλητότητας για την ινσουλίνη icodec σε σταθερή κατάσταση ήταν 5,90% σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 2).

Κατανομή

Η συγγένεια της ινσουλίνης icodec με τη λευκωματίνη ορού αντιστοιχεί σε δέσμευση πρωτεΐνης πλάσματος > 99% στο ανθρώπινο πλάσμα. Δεν παρατηρούνται κλινικά σχετιζόμενες διαφορές στις φαρμακοκινητικές ιδιότητες της ινσουλίνης icodec στα διάφορα επίπεδα λευκωματίνης ορού.

Τα αποτελέσματα των *in vitro* μελετών δέσμευσης πρωτεϊνών καταδεικνύουν ότι δεν υπάρχει κλινικά σχετιζόμενη αλληλεπίδραση μεταξύ της ινσουλίνης icodec και των λιπαρών οξέων ή άλλων φαρμακευτικών προϊόντων που δεσμεύονται σε πρωτεΐνες.

Βιομετασχηματισμός

Η αποδόμηση της ινσουλίνης icodec είναι παρόμοια με εκείνη της ανθρώπινης ινσουλίνης. Όλοι οι μεταβολίτες που σχηματίζονται είναι ανενεργοί.

Αποβολή

Ο χρόνος ημίσειας ζωής μετά από υποδόρια χορήγηση είναι περίπου μία εβδομάδα ανεξαρτήτως της δόσης.

Γραμμικότητα

Παρατηρείται αναλογικότητα των δόσεων στη συνολική έκθεση μετά από υποδόρια χορήγηση εντός του εύρους θεραπευτικών δόσεων.

Φύλο, ηλικιωμένοι, νεφρική και ηπατική δυσλειτουργία

Συνολικά, διατηρήθηκαν οι φαρμακοκινητικές ιδιότητες της ινσουλίνης icodec και δεν υπήρχε κλινικά σημαντική διαφορά στην έκθεση μεταξύ γυναικών και ανδρών, μεταξύ ηλικιωμένων και νεότερων ενήλικων ατόμων (εύρος ηλικίας μελέτης 18-86 ετών) ή μεταξύ υγιών ατόμων και ατόμων με νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Η αναλογία μιτογενετικής ικανότητας σε σχέση με τη μεταβολική δυνατότητα για την ινσουλίνη icodex είναι συγκρίσιμη με της ανθρώπινης ινσουλίνης.

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερα ζητήματα σχετικά με την ασφάλεια για τον άνθρωπο με βάση τις μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων και τοξικότητας αναπαραγωγικής ικανότητας.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Γλυκερίνη
Μετακρεσόλη
Φαινόλη
Οξικός ψευδάργυρος
Χλωριούχο νάτριο
Υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH)
Υδροξείδιο του νατρίου (για ρύθμιση του pH)
Υδωρ για ενέσιμα

6.2 Ασυμβατότητες

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

Το Awiqli δεν πρέπει να προστίθεται σε υγρά για έγχυση.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της συσκευής τύπου πένας

Μετά το πρώτο άνοιγμα ή όταν φέρεται ως εφεδρικό, το φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να φυλάσσεται για μέγιστο χρονικό διάστημα 12 εβδομάδων. Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30 °C. Μπορεί να φυλάσσεται σε ψυγείο (2 °C - 8 °C). Τοποθετείτε το πώμα στη συσκευή τύπου πένας για να προστατεύεται από το φως.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Πριν την πρώτη χρήση

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C - 8 °C).

Μην καταψύχετε. Διατηρείτε μακριά από το στοιχείο ψύξης.

Τοποθετείτε το πώμα στη συσκευή τύπου πένας για να προστατεύεται από το φως.

Μετά το πρώτο άνοιγμα ή όταν φέρεται ως εφεδρικό

Για τις συνθήκες φύλαξης μετά το πρώτο άνοιγμα του φαρμακευτικού προϊόντος, βλ. παράγραφο 6.3.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

1, 1,5 ή 3 ml διαλύματος σε φυσίγγιο (γυαλί τύπου I) με έμβολο (αλοβουτύλιο) και πολυστρωματικό ελαστικό φύλλο (αλοβουτύλιο/πολυϊσοπρένιο) που περιέχονται σε αναλώσιμη προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας πολλαπλών δόσεων από πολυπροπυλένιο, πολυοξυμεθυλένιο, πολυκαρβονικό και ακρυλονιτρίλιο-βουταδιένιο-στυρένιο. Ο υποδοχέας για το πώμα για το μακρύτερο φυσίγγιο που περιέχει 3 ml (2.100 μονάδες) διαλύματος διαθέτει μια προεξοχή που μοιάζει με κλιπ στο πώμα της συσκευής τύπου πένας για ένεση.

Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας έχει σχεδιαστεί για χρήση με αναλώσιμες βελόνες μήκους έως 8 mm.

Το σώμα της συσκευής τύπου πένας έχει πράσινο χρώμα ενώ η επισήμανση της συσκευής τύπου πένας είναι πιο σκούρα πράσινη με ένα κίτρινο πλαίσιο που επισημαίνει την περιεκτικότητα. Η εξωτερική συσκευασία έχει πράσινο χρώμα με την περιεκτικότητα του σκευάσματος σε κίτρινο πλαίσιο.

Μεγέθη συσκευασίας

Προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας Awiqli που περιέχει 700 μονάδες ινσουλίνης icodec σε 1 ml διαλύματος.

- 1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας (χωρίς βελόνες).
- 1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας με 9 αναλώσιμες βελόνες NovoFine Plus.
- 1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας με 14 αναλώσιμες βελόνες NovoFine Plus.

Προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας Awiqli που περιέχει 1.050 μονάδες ινσουλίνης icodec σε 1,5 ml διαλύματος.

- 1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας (χωρίς βελόνες).
- 1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας με 13 αναλώσιμες βελόνες NovoFine Plus.
- 1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας με 14 αναλώσιμες βελόνες NovoFine Plus.
- Πολυσυσκευασία που περιέχει 2 (2 συσκευασίες της 1) προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας με 26 (2 συσκευασίες των 13) αναλώσιμες βελόνες NovoFine Plus.
- Πολυσυσκευασία που περιέχει 2 (2 συσκευασίες της 1) προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας με 28 (2 συσκευασίες των 14) αναλώσιμες βελόνες NovoFine Plus.

Προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας Awiqli που περιέχει 2.100 μονάδες ινσουλίνης icodec σε 3 ml διαλύματος.

- 1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας (χωρίς βελόνες).
- 2 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας (χωρίς βελόνες).
- 1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας με 13 αναλώσιμες βελόνες NovoFine Plus.
- 1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας με 14 αναλώσιμες βελόνες NovoFine Plus.
- Πολυσυσκευασία που περιέχει 2 (2 συσκευασίες της 1) προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας με 26 (2 συσκευασίες των 13) αναλώσιμες βελόνες NovoFine Plus.
- Πολυσυσκευασία που περιέχει 2 (2 συσκευασίες της 1) προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας με 28 (2 συσκευασίες των 14) αναλώσιμες βελόνες NovoFine Plus.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν προορίζεται για χρήση από ένα μόνο άτομο.

Το Awiqli δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν το διάλυμα δεν είναι διαυγές και άχρωμο.

Το Awiqli που έχει καταψυχθεί δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.

Πρέπει πάντα να εφαρμόζεται μια νέα βελόνα πριν από κάθε ένεση. Οι βελόνες δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται. Οι βελόνες πρέπει να απορρίπτονται αμέσως μετά τη χρήση.

Σε περίπτωση φραγμένων βελονών, οι ασθενείς πρέπει να ακολουθούν τις οδηγίες που περιγράφονται στις οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για λεπτομερείς οδηγίες χρήσης, βλ. φύλλο οδηγιών χρήσης.

Κάθε υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
DK-2880 Bagsvaerd
Δανία

8. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Awigli 700 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

EU/1/24/1815/001
EU/1/24/1815/002
EU/1/24/1815/003
EU/1/24/1815/004
EU/1/24/1815/005
EU/1/24/1815/006
EU/1/24/1815/007
EU/1/24/1815/008
EU/1/24/1815/009
EU/1/24/1815/010
EU/1/24/1815/011
EU/1/24/1815/012
EU/1/24/1815/013
EU/1/24/1815/014

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 17 Μαΐου 2024

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή της βιολογικώς δραστικής ουσίας

Novo Nordisk A/S
Hallas Alle 1
DK-4400 Kalundborg
Δανία

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
DK-2880 Bagsvaerd
Δανία

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

• Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα υποβάλλει την πρώτη PSUR για το προϊόν μέσα σε 6 μήνες από την έγκριση.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

• Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).
- Επιπρόσθετα μέτρα ελαχιστοποίησης κινδύνου

Ο ΚΑΚ θα παρέχει έναν εκπαιδευτικό οδηγό πριν από την πρώτη κυκλοφορία στην αγορά, με αποδέκτες όλους τους ασθενείς που πρόκειται να υποβληθούν σε θεραπεία με Awiqli. Ο

εκπαιδευτικός οδηγός στοχεύει στην αυξημένη ευαισθητοποίηση σχετικά με την εισαγωγή της εφάπαξ πρόσθετης δόσης και στην περιγραφή των πληροφοριών-κλειδί σχετικά με τη χρήση, προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος να συμβούν ιατρικά σφάλματα λόγω ανάμειξης και κατά τη μετάταξη από ημερησίως χορηγούμενη βασική ινσουλίνη σε άπαξ εβδομαδιαίως χορηγούμενο Awiqli στον σακχαρώδη διαβήτη.

Ο εκπαιδευτικός οδηγός περιέχει πληροφορίες και οδηγίες που σχετίζονται με τα ακόλουθα βασικά σημεία:

Λανθασμένη χορήγηση φαρμάκων λόγω μετάβασης από ημερησίως χορηγούμενη βασική ινσουλίνη:

- Πληροφορίες σχετικά με τη χρήση εφάπαξ πρόσθετης δόσης κατά την έναρξη του Awiqli.
- Βασικές διαφορές μεταξύ της πρώτης δόσης και της δεύτερης δόσης του Awiqli.

Λανθασμένη χορήγηση φαρμάκων λόγω ανάμειξης:

- Οδηγίες για αυστηρή τήρηση του εβδομαδιαίου δοσολογικού σχήματος όπως συνταγογραφείται από τον πάροχο υγείας.
- Οδηγίες για να ελέγχετε πάντα την επισήμανση της ινσουλίνης πριν από κάθε ένεση προς αποφυγή τυχαίας ανάμειξης του Awiqli με άλλα προϊόντα.
- Οδηγίες για να χρησιμοποιείτε πάντα τη δόση που συνιστά ο πάροχος υγείας.
- Οδηγίες για να χρησιμοποιείτε πάντα τον μετρητή δόσης και τον δείκτη δόσης για την επιλογή της δόσης. Μη μετράτε τα κλικ της συσκευής τύπου πένας για να επιλέξετε τη δόση.
- Οδηγίες για να ελέγξετε πόσες μονάδες επιλέχθηκαν πριν από την ένεση της εβδομαδιαίας ινσουλίνης.
- Οδηγίες σε ασθενείς που πάσχουν από τύφλωση ή έχουν μειωμένη όραση να λαμβάνουν πάντα βοήθεια/υποστήριξη από άλλο άτομο το οποίο έχει καλή όραση και είναι εκπαιδευμένο στη χρήση της συσκευής ινσουλίνης.

Σφάλματα φαρμακευτικής αγωγής με τυχαία υπερδοσολογία λόγω εσφαλμένης μεταφοράς δοσολογικών συνηθειών από άλλα ενέσιμα αντιδιαβητικά φάρμακα που χορηγούνται μία φορά εβδομαδιαίως:

- Πληροφορίες για τη διαφοροποίηση της δοσολογίας/επιλογής δόσης του Awiqli από εκείνη άλλων ενέσιμων αντιδιαβητικών φαρμάκων που χορηγούνται μία φορά εβδομαδιαίως.
- Οδηγίες για την πλήρη κατανόηση των οδηγιών χορήγησης και χειρισμού που παρέχονται από τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης ή αναφέρονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση του προϊόντος.
- Οδηγίες να χρησιμοποιείται πάντα η δόση που συνιστάται από τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης.
- Οδηγίες να συμβουλευέται η συνταγή ή να ζητείται επιβεβαίωση από τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης, σε περίπτωση τυχόν αμφιβολίας σχετικά με την εβδομαδιαία δόση του Awiqli.
- Οδηγίες να χρησιμοποιείται πάντα ο μετρητής δόσεων και ο δείκτης δόσης για την επιλογή της δόσης.
- Οδηγίες να ρυθμίζεται προσεκτικά ο επιλογέας δόσης για την επιλογή της δόσης του Awiqli που έχει συναγογραφηθεί.
- Οδηγίες να ελέγχεται ο αριθμός των μονάδων που επιλέχθηκαν πριν από την εβδομαδιαία ένεση της ινσουλίνης.
- Οδηγίες να αποφεύγεται η επιλογή/χορήγηση της μέγιστης εφάπαξ δόσης (700 U), εκτός εάν έχει συναγογραφηθεί ρητά.
- Πληροφορίες που υποδεικνύουν ότι η χορήγηση υπερβολικής δόσης Awiqli μπορεί να οδηγήσει σε υπογλυκαιμία.
- Οδηγίες να αποφεύγονται οι επαναλαμβανόμενες ενέσεις, εάν η συσκευή τύπου πένας δε λειτουργεί όπως προβλέπεται ή θεωρείτε ότι δε λειτουργεί όπως προβλέπεται, καθώς αυτό μπορεί κάποιες φορές να οδηγήσει σε υπερδοσολογία.

Ο ΚΑΚ θα συμφωνήσει στο τελικό περιεχόμενο του εκπαιδευτικού οδηγού μαζί με ένα σχέδιο επικοινωνίας, με την Εθνική Αρμόδια Αρχή σε κάθε Κράτος Μέλος πριν από τη διανομή του εκπαιδευτικού οδηγού στο Κράτος Μέλος.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ (ΜΟΝΕΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Awiglil 700 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας
ινσουλίνη icodec

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

1 ml διαλύματος περιέχει 700 μονάδες ινσουλίνης icodec (ισοδυναμούν με 26,8 mg).

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας περιέχει 700 μονάδες ινσουλίνης icodec σε 1 ml
διαλύματος

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας περιέχει 1.050 μονάδες ινσουλίνης icodec σε 1,5 ml
διαλύματος

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας περιέχει 2.100 μονάδες ινσουλίνης icodec σε 3 ml
διαλύματος

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: Γλυκερίνη, μετακρεσόλη, φαινόλη, οξικός ψευδάργυρος, χλωριούχο νάτριο, υδροχλωρικό
οξύ (για ρύθμιση του pH), υδροξείδιο του νατρίου (για ρύθμιση του pH) και ύδωρ για ενέσιμα. Βλέπε
φύλλο οδηγιών χρήσης για περαιτέρω πληροφορίες

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας
FlexTouch

1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας x 1 ml (700 μονάδες)

1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας x 1 ml (700 μονάδες) με 9 αναλώσιμες βελόνες

1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας x 1 ml (700 μονάδες) με 14 αναλώσιμες βελόνες

1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας x 1,5 ml (1.050 μονάδες)

1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας x 1,5 ml (1.050 μονάδες) με 13 αναλώσιμες βελόνες

1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας x 1,5 ml (1.050 μονάδες) με 14 αναλώσιμες βελόνες

1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας x 3 ml (2.100 μονάδες)

2 προγεμισμένες συσκευές τύπου πέννας x 3 ml (2.100 μονάδες)

1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας x 3 ml (2.100 μονάδες) με 13 αναλώσιμες βελόνες

1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας x 3 ml (2.100 μονάδες) με 14 αναλώσιμες βελόνες

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση
υποδόρια χρήση

μία φορά εβδομαδιαίως
Η συσκευή τύπου πέννας δείχνει τη δόση
Ένα βήμα ισοδυναμεί με 10 μονάδες

Ανοίξτε εδώ

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

7. ΆΛΛΕΣ ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΕΣ

Χρησιμοποιείτε μόνο διαυγές, άχρωμο διάλυμα
Για χρήση μόνο από έναν ασθενή
Χρησιμοποιείτε νέα βελόνα για κάθε ένεση
Οι βελόνες δεν περιλαμβάνονται

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Μετά το πρώτο άνοιγμα: Χρησιμοποιείτε εντός 12 εβδομάδων

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο
Μην καταψύχετε
Μετά το πρώτο άνοιγμα: Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30 °C. Μπορεί να φυλάσσεται σε ψυγείο.
Διατηρείτε το πόμα στη συσκευή τύπου πέννας για να προστατεύεται από το φως

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Απορρίψτε τη βελόνα με ασφάλεια μετά από κάθε ένεση

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
DK-2880 Bagsvaerd
Δανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/24/1815/001 1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας του 1 ml
EU/1/24/1815/002 1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας του 1 ml (με 9 βελόνες)
EU/1/24/1815/003 1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας του 1 ml (με 14 βελόνες)
EU/1/24/1815/004 1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας των 1,5 ml
EU/1/24/1815/005 1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας των 1,5 ml (με 13 βελόνες)
EU/1/24/1815/006 1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας των 1,5 ml (με 14 βελόνες)
EU/1/24/1815/009 1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας των 3 ml
EU/1/24/1815/011 1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας των 3 ml (με 13 βελόνες)
EU/1/24/1815/012 1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας των 3 ml (με 14 βελόνες)
EU/1/24/1815/010 2 προγεμισμένες συσκευές τύπου πέννας των 3 ml

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Awicli 700

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΓΙΑ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ (ΜΕ ΤΟΝ ΤΡΟΠΟ ΔΙΑΘΕΣΗΣ)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Awiglil 700 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας
ινσουλίνη icodec

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

1 ml διαλύματος περιέχει 700 μονάδες ινσουλίνης icodec (ισοδυναμούν με 26,8 mg)

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας περιέχει 1.050 μονάδες ινσουλίνης icodec σε 1,5 ml
διαλύματος

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας περιέχει 2.100 μονάδες ινσουλίνης icodec σε 3 ml
διαλύματος

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: Γλυκερίνη, μετακρεσόλη, φαινόλη, οξικός ψευδάργυρος, χλωριούχο νάτριο, υδροχλωρικό
οξύ (για ρύθμιση του pH), υδροξείδιο του νατρίου (για ρύθμιση του pH) και ύδωρ για ενέσιμα. Βλέπε
φύλλο οδηγιών χρήσης για περαιτέρω πληροφορίες

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας
FlexTouch

Πολυσυσκευασία: 2 (2 συσκευασίες της 1) προγεμισμένες συσκευές τύπου πέννας (1.050 μονάδες) των
1,5 ml (με 26 αναλώσιμες βελόνες)

Πολυσυσκευασία: 2 (2 συσκευασίες της 1) προγεμισμένες συσκευές τύπου πέννας (1.050 μονάδες) των
1,5 ml (με 28 αναλώσιμες βελόνες)

Πολυσυσκευασία: 2 (2 συσκευασίες της 1) προγεμισμένες συσκευές τύπου πέννας (2.100 μονάδες) των
3 ml (με 26 αναλώσιμες βελόνες)

Πολυσυσκευασία: 2 (2 συσκευασίες της 1) προγεμισμένες συσκευές τύπου πέννας (2.100 μονάδες) των
3 ml (με 28 αναλώσιμες βελόνες)

2x1,5 ml

2x3 ml

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση
υποδόρια χρήση

μία φορά εβδομαδιαίως

Η συσκευή τύπου πέννας δείχνει τη δόση

Ένα βήμα ισοδυναμεί με 10 μονάδες

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

7. ΆΛΛΕΣ ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΕΣ

Χρησιμοποιείτε μόνο διαυγές, άχρωμο διάλυμα
Για χρήση μόνο από έναν ασθενή
Χρησιμοποιείτε νέα βελόνα για κάθε ένεση

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ
Μετά το πρώτο άνοιγμα: Χρησιμοποιείτε εντός 12 εβδομάδων

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο
Μην καταψύχετε
Μετά το πρώτο άνοιγμα: Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30 °C. Μπορεί να φυλάσσεται σε ψυγείο.
Διατηρείτε το πόμα στη συσκευή τύπου πένας για να προστατεύεται από το φως

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Απορρίψτε τη βελόνα με ασφάλεια μετά από κάθε ένεση

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
DK-2880 Bagsvaerd
Δανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/24/1815/007 2 (2 συσκευασίες της 1) προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας των 1,5 ml (με 26 βελόνες)
EU/1/24/1815/008 2 (2 συσκευασίες της 1) προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας των 1,5 ml (με 28 βελόνες)
EU/1/24/1815/013 2 (2 συσκευασίες της 1) προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας των 3 ml (με 26 βελόνες)
EU/1/24/1815/014 2 (2 συσκευασίες της 1) προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας των 3 ml (με 28 βελόνες)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Awikli 700

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΓΙΑ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ (ΧΩΡΙΣ ΤΟΝ ΤΡΟΠΟ ΔΙΑΘΕΣΗΣ)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Awiglil 700 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας
ινσουλίνη icodec

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

1 ml διαλύματος περιέχει 700 μονάδες ινσουλίνης icodec (ισοδυναμούν με 26,8 mg)

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας περιέχει 1.050 μονάδες ινσουλίνης icodec σε 1,5 ml
διαλύματος

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας περιέχει 2.100 μονάδες ινσουλίνης icodec σε 3 ml
διαλύματος

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: Γλυκερίνη, μετακρεσόλη, φαινόλη, οξικός ψευδάργυρος, χλωριούχο νάτριο, υδροχλωρικό
οξύ (για ρύθμιση του pH), υδροξείδιο του νατρίου (για ρύθμιση του pH) και ύδωρ για ενέσιμα. Βλέπε
φύλλο οδηγιών χρήσης για περαιτέρω πληροφορίες

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

ενέσιμο διάλυμα
FlexTouch

1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας (1.050 μονάδες) x 1,5 ml με 13 αναλώσιμες βελόνες. Μέρος
πολυσυσκευασίας, δεν μπορεί να πωληθεί ξεχωριστά

1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας (1.050 μονάδες) x 1,5 ml με 14 αναλώσιμες βελόνες. Μέρος
πολυσυσκευασίας, δεν μπορεί να πωληθεί ξεχωριστά

1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας (2.100 μονάδες) x 3 ml με 13 αναλώσιμες βελόνες. Μέρος
πολυσυσκευασίας, δεν μπορεί να πωληθεί ξεχωριστά

1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας (2.100 μονάδες) x 3 ml με 14 αναλώσιμες βελόνες. Μέρος
πολυσυσκευασίας, δεν μπορεί να πωληθεί ξεχωριστά

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση
υποδόρια χρήση

μία φορά εβδομαδιαίως

Η συσκευή τύπου πέννας δείχνει τη δόση

Ένα βήμα ισοδυναμεί με 10 μονάδες

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

7. ΆΛΛΕΣ ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΕΣ

Χρησιμοποιείτε μόνο διαυγές, άχρωμο διάλυμα
Για χρήση μόνο από έναν ασθενή
Χρησιμοποιείτε νέα βελόνα για κάθε ένεση

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ
Μετά το πρώτο άνοιγμα: Χρησιμοποιείτε εντός 12 εβδομάδων

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο
Μην καταψύχετε
Μετά το πρώτο άνοιγμα: Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30 °C. Μπορεί να φυλάσσεται σε ψυγείο.
Διατηρείτε το πόμα στη συσκευή τύπου πένας για να προστατεύεται από το φως

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Απορρίψτε τη βελόνα με ασφάλεια μετά από κάθε ένεση

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
DK-2880 Bagsvaerd
Δανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/24/1815/007 2 (2 συσκευασίες της 1) προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας των 1,5 ml (με 26 βελόνες)
EU/1/24/1815/008 2 (2 συσκευασίες της 1) προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας των 1,5 ml (με 28 βελόνες)
EU/1/24/1815/013 2 (2 συσκευασίες της 1) προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας των 3 ml (με 26 βελόνες)
EU/1/24/1815/014 2 (2 συσκευασίες της 1) προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας των 3 ml (με 28 βελόνες)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Awikli 700

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Awigli 700 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα
ινσουλίνη icodec
FlexTouch
SC

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

υποδόρια χρήση
μία φορά εβδομαδιαίως

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

1 ml
1,5 ml
3 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Novo Nordisk A/S

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Awiglī 700 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας ινσουλίνη icodec

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Awiglī και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Awiglī
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Awiglī
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Awiglī
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Awiglī και ποια είναι η χρήση του

Το Awiglī περιέχει «ινσουλίνη icodec», η οποία χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του διαβήτη σε ενήλικες. Πρόκειται για έναν τύπο ινσουλίνης που ονομάζεται «βασική ινσουλίνη μακράς δράσης».

Ο διαβήτης είναι μια ασθένεια στην οποία το σώμα σας δεν παράγει αρκετή ινσουλίνη (μια ορμόνη που ελέγχει την ποσότητα του σακχάρου αίματος στο σώμα). Η δραστική ουσία του Awiglī, η ινσουλίνη icodec, είναι μια ινσουλίνη αντικατάστασης που δρα με τον ίδιο τρόπο όπως η φυσικά παραγόμενη ινσουλίνη, αλλά λειτουργεί για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα. Αυτό σημαίνει ότι παράγει μια μακρά και σταθερή δράση μείωσης του σακχάρου στο αίμα. Επομένως, απαιτείται μόνο μία ένεση την εβδομάδα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Awiglī

Μη χρησιμοποιήσετε το Awiglī

- σε περίπτωση αλλεργίας στην ινσουλίνη icodec ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε το Awiglī.

Πριν χρησιμοποιήσετε το Awiglī, είναι σημαντικό να γνωρίζετε τα παρακάτω:

- Υπογλυκαιμία (χαμηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα) μπορεί να συμβεί εάν η δόση σας του Awiglī είναι πολύ υψηλή ή παραλείψετε ένα γεύμα ή κάνετε μη προγραμματισμένη, έντονη

σωματική άσκηση. Άλλοι παράγοντες που μπορούν να αυξήσουν τον κίνδυνο υπογλυκαιμίας περιλαμβάνουν αλλαγή στην περιοχή της ένεσης, ασθένεια (όπως έμετος, διάρροια και πυρετός), κατανάλωση οινοπνευματωδών και χρήση άλλων φαρμάκων. Τα συμπτώματα της υπογλυκαιμίας εμφανίζονται συνήθως ξαφνικά (βλ. πληροφορίες στο πλαίσιο που βρίσκεται στο τέλος του παρόντος φύλλου οδηγιών). Η σοβαρή υπογλυκαιμία μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια συνείδησης ή/και σπασμούς και μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα προσωρινή ή μόνιμη διαταραχή της εγκεφαλικής λειτουργίας ή ακόμη και θάνατο. Εάν εμφανίσετε υπογλυκαιμία, ακολουθήστε τις οδηγίες στο πλαίσιο που βρίσκεται στο τέλος του παρόντος φύλλου οδηγιών για το χαμηλό σάκχαρο αίματος.

- Εάν έχετε διαβήτη τύπου 1, η συχνότητα εμφάνισης υπογλυκαιμίας θα μπορούσε να είναι υψηλότερη.
- Υπεργλυκαιμία (υψηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα) μπορεί να συμβεί εάν η δόση του Awiqli είναι ανεπαρκής ή/και εάν η θεραπεία διακοπεί ή έχετε σχετιζόμενη νόσο, ιδιαίτερα λοίμωξη. Τα συμπτώματα της υπεργλυκαιμίας συνήθως αναπτύσσονται σταδιακά εντός ωρών ή ημερών (βλ. πληροφορίες στο πλαίσιο που βρίσκεται στο τέλος του παρόντος φύλλου οδηγιών). Εάν η υπεργλυκαιμία δεν αντιμετωπιστεί μπορεί να οδηγήσει σε διαβητική κετοξέωση (μια σοβαρή επιπλοκή του διαβήτη με υψηλά επίπεδα κετονών στο αίμα). Εάν εμφανίσετε υπεργλυκαιμία, ακολουθήστε τις οδηγίες στο πλαίσιο που βρίσκεται στο τέλος του παρόντος φύλλου οδηγιών για το υψηλό σάκχαρο αίματος.
- Μετάβαση από άλλα φάρμακα που περιέχουν ινσουλίνη – ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να προσαρμόσει τη δόση της ινσουλίνης, εάν μεταβείτε από βασική ινσουλίνη χορηγούμενη μία ή δύο φορές ημερησίως σε μία φορά εβδομαδιαίως χορηγούμενο Awiqli. Είναι σημαντικό να ελέγχετε πάντα ότι ενίετε τη σωστή δόση, ειδικά για την πρώτη και τη δεύτερη ένεση του Awiqli, καθώς ο γιατρός σας μπορεί να σας συνταγογραφήσει αυξημένη δόση για την πρώτη ένεση ακολουθούμενη από χαμηλότερη δόση. Ακολουθείτε πάντα τη σύσταση του γιατρού σας σχετικά με την ποσότητα φαρμάκου που πρέπει να παίρνετε. Βλέπε παράγραφο 3.
- Εάν παίρνετε πιογλιταζόνη με το Awiqli, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας εάν έχετε οποιαδήποτε σημεία ή συμπτώματα συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας (όταν η καρδιά δεν αντλεί αίμα όσο καλά θα έπρεπε) όπως δύσπνοια, κόπωση, κατακράτηση υγρών, αύξηση βάρους και πρήξιμο γύρω από τους αστραγάλους.
- Οφθαλμικά προβλήματα – η γρήγορη βελτίωση στον έλεγχο του σακχάρου αίματος ενδέχεται να οδηγήσει σε προσωρινή επιδείνωση της διαβητικής οφθαλμικής αμφιβληστροειδοπάθειας (μια κατάσταση των ματιών που μπορεί να προκαλέσει απώλεια όρασης και τύφλωση σε άτομα με διαβήτη). Εάν έχετε προβλήματα στα μάτια, ενημερώστε τον γιατρό σας.
- Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε τον σωστό τύπο και δόση ινσουλίνης – να ελέγχετε πάντα την ετικέτα στη συσκευή τύπου πέννας της ινσουλίνης σας πριν από κάθε ένεση για την αποφυγή ανάμειξης με άλλα προϊόντα ινσουλίνης. Εάν χρησιμοποιείτε/έχετε χρησιμοποιήσει άλλο ενέσιμο φάρμακο για τον διαβήτη που χορηγείται μία φορά εβδομαδιαίως, παρακαλείσθε να δώσετε ιδιαίτερη προσοχή, καθώς ο τρόπος με τον οποίο επιλέγετε δόση με τη συσκευή τύπου πέννας Awiqli διαφέρει από άλλα ενέσιμα φάρμακα που χορηγούνται μία φορά εβδομαδιαίως. Να βεβαιώνετε πάντα ότι επιλέγετε τη σωστή δόση στη συσκευή σας τύπου πέννας Awiqli, όπως συνταγογραφήθηκε από τον γιατρό σας, προκειμένου να αποφύγετε σφάλματα στη δοσολογία και τυχαία υπερδοσολογία. Εάν πάσχετε από τύφλωση ή έχετε φτωχή όραση, ζητήστε βοήθεια από άλλο άτομο που έχει καλή όραση και είναι εκπαιδευμένο στη χρήση της προγεμισμένης συσκευής τύπου πέννας.
- Ποτέ μην επιλέγετε τη μέγιστη εφάπαξ δόση (700U) της συσκευής σας τύπου πέννας Awiqli, εκτός εάν αυτή είναι η δόση που σας έχει συνταγογραφηθεί.

Δερματικές αλλαγές στο σημείο χορήγησης της ένεσης

Το σημείο της ένεσης πρέπει να αλλάζει τακτικά για να βοηθήσετε στην πρόληψη των μεταβολών στον λιπώδη ιστό κάτω από το δέρμα. Τέτοιες μεταβολές περιλαμβάνουν πάχυνση ή συρρίκνωση του δέρματος ή εξογκώματα κάτω από το δέρμα.

Το φάρμακο αυτό ενδέχεται να μη λειτουργεί όπως θα έπρεπε, εάν κάνετε την ένεση σε περιοχή με εξογκώματα, συρρίκνωση ή πάχυνση (βλ. παράγραφο 3 «Πώς να χρησιμοποιήσετε το Awiqli»). Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν παρατηρήσετε τυχόν δερματικές αλλαγές στα σημεία όπου κάνετε την ένεση και εάν, επί του παρόντος, κάνετε τις ενέσεις στις

περιοχές αυτές που έχουν επηρεαστεί, πριν ξεκινήσετε τις ενέσεις σε διαφορετική περιοχή. Ο γιατρός, ο φαρμακοποιός ή ο νοσοκόμος σας μπορεί να σας συμβουλεύσει να ελέγχετε πιο προσεκτικά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας και να προσαρμόσετε τη δόση σας του Awiqli ή άλλων αντιδιαβητικών φαρμάκων, εάν χρειάζεται.

Αντισώματα στην ινσουλίνη

Η θεραπεία με το Awiqli μπορεί να προκαλέσει την παραγωγή από το σώμα αντισωμάτων κατά της ινσουλίνης (μόρια που μπορούν να επηρεάσουν τη θεραπεία με ινσουλίνη). Εξαιτίας αυτού μπορεί, πολύ σπάνια, να χρειαστεί να αλλάξετε τη δόση σας της ινσουλίνης.

Παιδιά και έφηβοι

Μη δίνετε αυτό το φάρμακο σε παιδιά και εφήβους ηλικίας από 0 έως 18 ετών. Αυτό ισχύει επειδή δεν υπάρχει εμπειρία με τη χρήση Awiqli σε παιδιά ή εφήβους.

Άλλα φάρμακα και Awiqli

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Ορισμένα φάρμακα επηρεάζουν τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας, αυτό μπορεί να σημαίνει ότι η δόση σας του Awiqli πρέπει να αλλάξει.

Παρακάτω αναφέρονται τα πιο συνηθισμένα φάρμακα, τα οποία ενδέχεται να επηρεάσουν τη θεραπεία σας με Awiqli.

Μπορεί να χρειάζεστε χαμηλότερη δόση / το επίπεδο σακχάρου στο αίμα σας μπορεί να μειωθεί (υπογλυκαιμία) εάν παίρνετε:

- άλλα φάρμακα για διαβήτη (από στόματος ή ενέσιμα)
- σουλφοναμίδες, για λοιμώξεις
- αναβολικά στεροειδή, όπως τεστοστερόνη
- βήτα-αναστολείς, για παράδειγμα για υψηλή αρτηριακή πίεση. Αυτά πιθανώς να δυσκολεύσουν την αναγνώριση των προειδοποιητικών σημείων του πολύ χαμηλού σακχάρου στο αίμα (βλέπε πληροφορίες στο πλαίσιο που βρίσκεται στο τέλος του παρόντος φύλλου οδηγιών. Προειδοποιητικά συμπτώματα πολύ χαμηλού σακχάρου στο αίμα)
- ακετυλοσαλικυλικό οξύ (και άλλα σαλικυλικά), για πόνο και ήπιο πυρετό
- αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟ), για κατάθλιψη
- αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγιοτενσίνης (ΜΕΑ), για ορισμένα καρδιακά προβλήματα ή υψηλή αρτηριακή πίεση.

Μπορεί να χρειάζεστε υψηλότερη δόση / το επίπεδο σακχάρου στο αίμα σας μπορεί να αυξηθεί (υπεργλυκαιμία) εάν παίρνετε:

- δαναζόλη, για ενδομητρίωση
- από του στόματος αντισυλληπτικά (χάπια ελέγχου των γεννήσεων)
- θυρεοειδικές ορμόνες, για προβλήματα του θυρεοειδή αδένα
- αυξητική ορμόνη, για έλλειψη αυξητικής ορμόνης
- γλυκοκορτικοειδή όπως κορτιζόνη, για φλεγμονή
- συμπαθητικομιμητικά, όπως επινεφρίνη (αδρεναλίνη), σαλβουταμόλη ή τερβουταλίνη, για άσθμα
- θειαζιδικά, για υψηλή αρτηριακή πίεση ή εάν το σώμα σας κατακρατά πολύ νερό (κατακράτηση ύδατος).

Η οκτρεοτίδη και η λανρεοτίδη (για μια σπάνια ασθένεια που σχετίζεται με πολύ μεγάλη ποσότητα αυξητικής ορμόνης (ακρομεγαλία)) μπορεί να αυξήσουν ή να μειώσουν τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας.

Πιογλιταζόνη (ένα φάρμακο για τον διαβήτη που χορηγείται από του στόματος για διαβήτη τύπου 2). Ορισμένοι ασθενείς με μακροχρόνιο διαβήτη τύπου 2 και καρδιοπάθεια ή προηγούμενο εγκεφαλικό επεισόδιο οι οποίοι έλαβαν θεραπεία με πιογλιταζόνη και ινσουλίνη ανέπτυξαν καρδιακή ανεπάρκεια.

- Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε συμπτώματα καρδιακής ανεπάρκειας – όπως δύσπνοια, κόπωση, κατακράτηση υγρών, αύξηση βάρους και πρήξιμο γύρω από τους αστραγάλους.

Εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς (ή εάν δεν είστε σίγουροι), ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν κάνετε την ένεση του Awiqli, καθώς η προσαρμογή της δόσης μιας εβδομαδιαίως χορηγούμενης ινσουλίνης όσον αφορά την αλληλεπίδραση με άλλα φάρμακα μπορεί να είναι διαφορετική.

Το Awiqli με οينوπνευματώδη

Εάν πίνετε οينوπνευματώδη, η δόση του Awiqli που χρειάζεστε μπορεί να αλλάξει. Μπορεί να αυξηθούν ή να μειωθούν τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας. Αυτό σημαίνει ότι πρέπει να ελέγχετε τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας συχνότερα από το συνηθισμένο όταν πίνετε οينوπνευματώδη.

Κύηση και θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν ή πώς το Awiqli μπορεί να επηρεάσει ένα έμβρυο. Επομένως, θα πρέπει να σταματήσετε τη θεραπεία με αυτό το φάρμακο εάν είστε γυναίκα σε αναπαραγωγική ηλικία που προσπαθεί να συλλάβει. Εάν μείνετε έγκυος ενώ χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας για οδηγίες.

Δεν είναι γνωστό εάν αυτό το φάρμακο απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα και ο κίνδυνος για το μωρό δεν μπορεί να αποκλειστεί. Επομένως, το Awiqli δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού και πρέπει να αποφασιστεί εάν πρέπει να σταματήσετε τη θεραπεία με αυτό το φάρμακο ή εάν πρέπει να αποφύγετε τον θηλασμό.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Awiqli δεν έχει καθόλου ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων, αλλά αλλάζει τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας. Τα πολύ χαμηλά ή πολύ υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα μπορούν να επηρεάσουν την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανήματα. Εάν τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας είναι πολύ χαμηλά ή πολύ υψηλά, μπορεί να επηρεαστεί η ικανότητα συγκέντρωσης ή αντίδρασής σας. Αυτό θα μπορούσε να είναι επικίνδυνο για εσάς ή για άλλους. Ρωτήστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας για οδηγίες, εάν:

- έχετε συχνά πολύ χαμηλό σάκχαρο αίματος
- δυσκολεύστε να αναγνωρίσετε το πολύ χαμηλό σάκχαρο αίματος.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Awiqli

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλ. είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Awiqli

Το Awiqli χορηγείται **μία φορά εβδομαδιαίως**.

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Το Awiqli είναι μια ινσουλίνη μακράς δράσης. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ινσουλίνες βραχείας ή ταχείας δράσης.

Στον διαβήτη τύπου 2:

- Το Awiqli μπορεί να χρησιμοποιηθεί μαζί με δισκία ή ενέσεις για τον διαβήτη - συμπεριλαμβανομένων ινσουλινών βραχείας ή ταχείας δράσης.

Στον διαβήτη τύπου 1:

- Το Awiqli πρέπει πάντα να χρησιμοποιείται μαζί με ινσουλίνες βραχείας ή ταχείας δράσης.
- Εάν έχετε διαγνωστεί πρόσφατα με διαβήτη τύπου 1 (δεν ακολουθείτε ήδη θεραπεία με ινσουλίνη), το Awiqli δεν είναι κατάλληλο για εσάς.

Εάν πάσχετε από τύφλωση ή έχετε προβλήματα όρασης και δεν μπορείτε να διαβάσετε τον μετρητή δόσης επάνω στη συσκευή τύπου πέννας, μη χρησιμοποιήσετε αυτήν τη συσκευή τύπου πέννας χωρίς βοήθεια. Ζητήστε τη βοήθεια ενός ατόμου με καλή όραση που έχει εκπαιδευτεί στη χρήση της προγεμισμένης συσκευής τύπου πέννας.

Τι περιέχουν οι συσκευές τύπου πέννας

Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας μπορεί να παρέχει δόση 10-700 μονάδων σε μία ένεση, σε βήματα των 10 μονάδων.

- Το Awiqli 700 μονάδες/ml (1 ml) περιέχει 700 μονάδες
- Το Awiqli 700 μονάδες/ml (1,5 ml) περιέχει 1.050 μονάδες
- Το Awiqli 700 μονάδες/ml (3 ml) περιέχει 2.100 μονάδες

Ο μετρητής δόσης της προγεμισμένης συσκευής τύπου πέννας δείχνει τον αριθμό μονάδων ινσουλίνης που πρέπει να ενέσετε. Για τον λόγο αυτόν, μην υπολογίζετε ξανά τη δόση. Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας των 700 μονάδων/ml μπορεί να παρέχει δόση 10-700 μονάδων σε μία ένεση, σε βήματα των 10 μονάδων.

Πότε να χρησιμοποιήσετε το Awiqli

Το Awiqli είναι μια βασική ινσουλίνη για χρήση **μία φορά εβδομαδιαίως**.

- Θα πρέπει να κάνετε την ένεση του Awiqli την ίδια ημέρα κάθε εβδομάδα.
- Μπορείτε να παίρνετε το φάρμακο οποιαδήποτε ώρα της ημέρας.

Ποσότητα ένεσης

Ο γιατρός σας και εσείς θα αποφασίσετε μαζί:

- πόση ποσότητα Awiqli θα χρειάζεστε κάθε εβδομάδα.
- πότε πρέπει να ελέγχετε το επίπεδο σακχάρου στο αίμα σας.
- πότε χρειάζεστε υψηλότερη ή χαμηλότερη δόση - καθώς ο γιατρός σας μπορεί να αλλάξει τη δόση σας με βάση το επίπεδο σακχάρου στο αίμα σας.
- εάν οι ανάγκες της θεραπείας σας πρέπει να προσαρμοστούν όταν χρησιμοποιείτε άλλα φάρμακα.

Δόση κατά τη μετάβαση από βασική ινσουλίνη χορηγούμενη μία ή δύο φορές ημερησίως

Η άπαξ εβδομαδιαία δόση του Awiqli εξαρτάται από την τρέχουσα δόση σας βασικής ινσουλίνης. Ο γιατρός σας θα σας συνταγογραφήσει τη δόση που καλύπτει τις εβδομαδιαίες σας ανάγκες σε βασική ινσουλίνη.

- Μόνο για την πρώτη ένεση, μπορεί να χρειαστεί να πάρετε αυξημένη δόση Awiqli. Αυτή η δόση είναι μόνο για την πρώτη ένεση, μη χρησιμοποιήσετε αυτή τη δόση για τη δεύτερη και τις επόμενες ενέσεις. Μιλήστε με τον γιατρό σας σχετικά με την ποσότητα που θα πρέπει να πάρετε για την πρώτη σας ένεση.
- Η δόση σας θα πρέπει να βασίζεται στις μετρήσεις γλυκόζης στο αίμα σας. Ο γιατρός σας και εσείς θα αποφασίσετε μαζί την ποσότητα του Awiqli που θα λαμβάνετε κάθε εβδομάδα.
- Συνιστάται στενή παρακολούθηση της γλυκόζης κατά τη διάρκεια της μετάβασης και τις επόμενες εβδομάδες.

Χρήση σε ηλικιωμένους (65 ετών και άνω)

Το Awiqli μπορεί να χρησιμοποιηθεί στους ηλικιωμένους.

Εάν αντιμετωπίζετε προβλήματα με τα νεφρά ή το συκώτι

Εάν αντιμετωπίζετε προβλήματα με τα νεφρά ή το συκώτι, ίσως χρειαστεί να ελέγχετε τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας συχνότερα.

Πριν από την ένεση του Awiqli

Πριν χρησιμοποιήσετε το Awiqli για πρώτη φορά, διαβάστε τις οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν αυτήν τη συσκευασία. Ελέγξτε την ονομασία στην ετικέτα της συσκευής τύπου πέννας για να βεβαιωθείτε ότι πρόκειται για το Awiqli 700 μονάδες/ml.

Τρόπος ένεσης

- Κάντε την ένεση του Awiqli κάτω από το δέρμα (υποδόρια ένεση). Μην κάνετε την ένεση σε φλέβα ή σε μυ.
- Τα καλύτερα σημεία για να κάνετε την ένεση είναι οι μηροί σας, το άνω τμήμα των βραχιόνων ή η κοιλιά σας (κοιλιακή χώρα).
- Αλλάζετε τη θέση όπου κάνετε την ένεση αυτού του φαρμάκου κάθε φορά. Αυτό γίνεται για να μειωθεί ο κίνδυνος σχηματισμού εξογκωμάτων και τρυπημάτων στο δέρμα (βλέπε παράγραφο 2).
- Να χρησιμοποιείτε πάντα καινούρια βελόνα για κάθε ένεση. Αυτό μειώνει τον κίνδυνο επιμόλυνσης, λοίμωξης και απόφραξης της βελόνας που ενδέχεται να οδηγήσουν σε χορήγηση ανακριβούς δοσολογίας. Απορρίψτε τις βελόνες με ασφαλή τρόπο μετά από κάθε χρήση.
- Μην χρησιμοποιείτε σύριγγα για να αφαιρέσετε διάλυμα από τη συσκευή τύπου πέννας - προκειμένου να αποφύγετε σφάλματα στη δοσολογία και πιθανή υπερδοσολογία.

Λεπτομερείς οδηγίες χρήσης παρέχονται στην πίσω πλευρά αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης.

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε το Awiqli

- σε αντλίες έγχυσης ινσουλίνης.
- εάν η συσκευή τύπου πέννας έχει υποστεί φθορά ή δεν έχει φυλαχθεί σωστά (βλ. παράγραφο 5).
- εάν υπάρχουν ορατά σωματίδια - το διάλυμα πρέπει να είναι διαυγές και άχρωμο.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Awiqli από την κανονική

Εάν χρησιμοποιήσετε υπερβολικά μεγάλη ποσότητα αυτού του φαρμάκου, τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας μπορεί να μειωθούν πάρα πολύ (υπογλυκαιμία). Βλέπε συμβουλές στις πληροφορίες του πλαισίου που βρίσκεται στο τέλος του παρόντος φύλλου οδηγιών – Πολύ χαμηλό σάκχαρο στο αίμα (υπογλυκαιμία).

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Awiqli

Εάν είστε ασθενής με διαβήτη τύπου 1

- Κάντε την ένεση μόλις το θυμηθείτε. Στη συνέχεια, θα πρέπει να κάνετε την ένεση του Awiqli μία εβδομάδα μετά την ένεση της δόσης που παραλείψατε. Αυτή η ημέρα θα γίνει η νέα σας ημέρα τη εβδομαδιαίας ένεσης του Awiqli. Μετά, συνεχίστε να κάνετε την ένεση μία φορά την εβδομάδα.
- Εάν επιθυμείτε να επιστρέψετε στη συνήθη σας ημέρα ένεσης, μπορείτε να το κάνετε σε συμφωνία με τον γιατρό σας παρατείνοντας τον χρόνο μεταξύ των επόμενων δόσεών σας.
- Εάν δεν είστε βέβαιοι πότε να πάρετε το φάρμακό σας, μιλήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Εάν είστε ασθενής με διαβήτη τύπου 2

- Εάν έχουν περάσει 3 ημέρες ή λιγότερες από την ημέρα που θα έπρεπε να κάνετε την ένεση του Awiqli, κάντε την ένεση αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Στη συνέχεια, ενέστε την επόμενη δόση σας τη συνηθισμένη σας ημέρα ένεσης.
- Εάν έχουν περάσει περισσότερες από 3 ημέρες από την ημέρα που θα έπρεπε να κάνετε την ένεση του Awiqli, κάντε την ένεση μόλις το θυμηθείτε. Θα πρέπει να ενέσετε την επόμενη δόση σας του Awiqli μία εβδομάδα μετά την ένεση της δόσης που παραλείψατε. Εάν επιθυμείτε να επιστρέψετε στη συνηθισμένη σας ημέρα της ένεσης, μπορείτε να το κάνετε σε συμφωνία με τον γιατρό σας παρατείνοντας τον χρόνο μεταξύ των επόμενων δόσεών σας.
- Μετά, συνεχίστε την ένεση μία φορά την εβδομάδα.
- Εάν δεν είστε βέβαιοι πότε να πάρετε το φάρμακό σας, μιλήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Awiqli

Μην σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Awiqli χωρίς να ενημερώσετε τον γιατρό σας. Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε πολύ υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα (υπεργλυκαιμία) και κετοξέωση (μια κατάσταση με πολύ υψηλά επίπεδα

οξέων στο αίμα). Βλέπε συμβουλές στις πληροφορίες του πλαισίου που βρίσκεται στο τέλος του παρόντος φύλλου οδηγιών - Πολύ υψηλό σάκχαρο στο αίμα (υπεργλυκαιμία).

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Υπογλυκαιμία (πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα) – πολύ συχνή (ενδέχεται να επηρεάσει περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- Μπορεί να είναι πολύ σοβαρή.
- Εάν μειωθούν πάρα πολύ τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας, ενδέχεται να λιποθυμήσετε.
- Η σοβαρή υπογλυκαιμία μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον εγκέφαλο και μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή.

Εάν έχετε συμπτώματα χαμηλού σακχάρου αίματος, προσπαθήστε να αυξήσετε αμέσως τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας. Βλέπε συμβουλές στην ενότητα «Πολύ χαμηλό σάκχαρο στο αίμα (υπογλυκαιμία)» παρακάτω.

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας – όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

Τα συμπτώματα σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης είναι:

- αίσθημα αδιαθεσίας (ζάλη)
- δυσκολία στην αναπνοή
- ταχυπαλμία ή αίσθημα ζάλης
- ναυτία και έμετος
- τοπικές αντιδράσεις, όπως εξάνθημα, πρήξιμο ή φαγούρα που εξαπλώνεται σε άλλα μέρη του σώματός σας
- εφίδρωση και απώλεια συνείδησης.

Εάν έχετε μια σοβαρή αλλεργική αντίδραση στο Awiqli, σταματήστε τη χρήση αυτού του φαρμάκου και επισκεφθείτε αμέσως έναν γιατρό. Η σοβαρή αλλεργική αντίδραση μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή, εάν το πρήξιμο στον λαιμό φράξει τον αεραγωγό.

Δερματικές αλλαγές στο σημείο χορήγησης της ένεσης – σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- Εάν κάνετε ένεση του φαρμάκου αυτού πολύ συχνά στο ίδιο σημείο, το δέρμα σας μπορεί να υποστεί συρρίκνωση (λιποατροφία) ή πάχυνση (λιποϋπερτροφία).
- Εξογκώματα κάτω από το δέρμα ενδέχεται επίσης να σχηματιστούν από τη συσσώρευση μιας πρωτεΐνης που ονομάζεται αμυλοειδές (δερματική αμυλοείδωση), εάν κάνετε συχνά την ένεση της ινσουλίνης σας στο ίδιο σημείο. Δεν είναι γνωστό πόσο συχνά συμβαίνει αυτό.
- Το φάρμακο αυτό ενδέχεται να μη λειτουργήσει πολύ καλά, εάν η ένεση γίνεται σε περιοχή με εξογκώματα, συρρίκνωση ή πάχυνση.
- Για να αποτρέψετε την εμφάνιση αυτών των δερματικών αλλαγών, αλλάζετε κάθε φορά το σημείο της ένεσης.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν:

Συχνές (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- Δερματικά προβλήματα στο σημείο όπου γίνεται η ένεση όπως μώλωπες, αιμορραγία, πόνος ή δυσφορία, κοκκίνισμα, πρήξιμο, φαγούρα.
- Περιφερικό οίδημα (πρήξιμο ειδικά γύρω από τους αστραγάλους και τα πόδια λόγω κατακράτησης υγρών).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του

εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Awiqli

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση της συσκευής τύπου πένας και στο κουτί μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Πριν την πρώτη χρήση

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C - 8 °C).

Μην καταψύχετε. Διατηρείτε μακριά από το στοιχείο ψύξης.

Διατηρείτε το καπάκι στη συσκευή τύπου πένας για να προστατεύεται από το φως.

Μετά το πρώτο άνοιγμα ή όταν φέρεται ως εφεδρικό

Μπορείτε να έχετε μαζί σας την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας σας Awiqli (FlexTouch) και να τη φυλάσσετε σε θερμοκρασία δωματίου (μικρότερη των 30 °C) ή σε ψυγείο (2 °C - 8 °C) για έως 12 εβδομάδες.

Διατηρείτε πάντα το πώμα στη συσκευή τύπου πένας όταν δεν τη χρησιμοποιείτε, για να προστατεύεται από το φως.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δε χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Awiqli

- Η δραστική ουσία είναι ινσουλίνη icodec. Κάθε ml διαλύματος περιέχει 700 μονάδες ινσουλίνης icodec. Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 700, 1.050 ή 2.100 μονάδες ινσουλίνης icodec σε 1, 1,5 ή 3 ml διαλύματος, αντίστοιχα.
- Τα άλλα συστατικά είναι γλυκερόλη, μετακρεσόλη, φαινόλη, οξικός ψευδάργυρος, χλωριούχο νάτριο, υδροχλωρικό οξύ και υδροξείδιο του νατρίου (για ρύθμιση του pH) και ύδωρ για ενέσιμα (βλέπε παράγραφο 2).

Εμφάνιση του Awiqli και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Awiqli διατίθεται ως διαυγές και άχρωμο ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας.

Η εξωτερική συσκευασία είναι πράσινου χρώματος με επισήμανση της περιεκτικότητας «700 μονάδες/ml» σε κίτρινο πλαίσιο. Το σώμα της συσκευής τύπου πένας είναι πράσινο ενώ η επισήμανση της συσκευής τύπου πένας είναι πιο σκούρα πράσινη με ένα κίτρινο πλαίσιο να επισημαίνει την περιεκτικότητα του σκευάσματος.

Μεγέθη συσκευασίας

- Συσκευασία της 1 προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας του 1 ml (χωρίς βελόνες).
- Συσκευασία της 1 προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας του 1 ml (με 9 ή 14 αναλώσιμες βελόνες NovoFine Plus).
- Συσκευασία της 1 προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας των 1,5 ml (χωρίς βελόνες).
- Συσκευασία της 1 προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας των 1,5 ml (με 13 ή 14 αναλώσιμες βελόνες NovoFine Plus).

- Πολυσυσκευασία των 2 προγεμισμένων συσκευών τύπου πένας των 1,5 ml (με 26 ή 28 αναλώσιμες βελόνες NovoFine Plus).
- Συσκευασία της 1 προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας των 3 ml (χωρίς βελόνες).
- Συσκευασία των 2 προγεμισμένων συσκευών τύπου πένας των 3 ml (χωρίς βελόνες).
- Συσκευασία της 1 προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας των 3 ml (με 13 ή 14 αναλώσιμες βελόνες NovoFine Plus).
- Πολυσυσκευασία των 2 προγεμισμένων συσκευών τύπου πένας των 3 ml (με 26 ή 28 αναλώσιμες βελόνες NovoFine Plus).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
DK-2880 Bagsvaerd
Δανία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

ΥΠΕΡΓΛΥΚΑΙΜΙΑ ΚΑΙ ΥΠΟΓΛΥΚΑΙΜΙΑ

Γενικές επιδράσεις της θεραπείας του διαβήτη Πολύ χαμηλό σάκχαρο αίματος (υπογλυκαιμία)

Αυτό μπορεί να συμβεί εάν:

- πίνετε οينوπνευματώδη
- χρησιμοποιείτε μεγάλη ποσότητα ινσουλίνης
- ασκείστε περισσότερο από το συνηθισμένο
- τρώτε πολύ λίγο ή παραλείγετε ένα γεύμα.

Προειδοποιητικά συμπτώματα πολύ χαμηλού σακχάρου στο αίμα - αυτά μπορεί να εμφανιστούν ξαφνικά:

- πονοκέφαλος
- ταχυκαρδία
- αίσθημα αδιαθεσίας ή μεγάλης πείνας
- κρύος ιδρώτας ή κρύο χλωμό δέρμα
- αλλαγές στην όρασή σας μικρής διάρκειας
- τρέμουλο ή αίσθημα νευρικότητας ή ανησυχίας
- ασυνήθιστο αίσθημα κούρασης, αδυναμίας και υπνηλίας
- μπερδεμένη ομιλία, αίσθημα σύγχυσης, δυσκολία συγκέντρωσης.

Τι να κάνετε εάν έχετε πολύ χαμηλό σάκχαρο στο αίμα:

- Καταναλώνετε δισκία γλυκόζης ή άλλο σνακ με υψηλή περιεκτικότητα σε ζάχαρη, όπως γλυκά, μπισκότα ή χυμούς φρούτων (να έχετε πάντα μαζί σας δισκία γλυκόζης ή ένα σνακ με υψηλή περιεκτικότητα σε ζάχαρη, για κάθε ενδεχόμενο).
- Μετρήστε το σάκχαρο του αίματός σας, εάν είναι δυνατόν, και ξεκουραστείτε. Μπορεί να χρειαστεί να μετρήσετε το σάκχαρό του αίματός σας περισσότερες από μία φορές. Αυτό συμβαίνει επειδή, με βασικές ινσουλίνες όπως το Awiqli, η αύξηση του σακχάρου στο αίμα μπορεί να καθυστερήσει.
- Στη συνέχεια, περιμένετε μέχρι να υποχωρήσουν τα συμπτώματα του πολύ χαμηλού σακχάρου στο αίμα ή να σταθεροποιηθούν τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας. Μετά, συνεχίστε με την ινσουλίνη σας ως συνήθως.
- Εάν έχετε διαβήτη τύπου 1 και αντιμετωπίζετε πολλαπλά επεισόδια πολύ χαμηλού σακχάρου στο αίμα, θα πρέπει να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.

Τι πρέπει να κάνουν οι άλλοι εάν λιποθυμήσετε

Πείτε σε όλα τα άτομα με τα οποία περνάτε χρόνο ότι έχετε διαβήτη. Πείτε τους τι θα μπορούσε να συμβεί εάν το σάκχαρό σας μειωθεί πάρα πολύ, συμπεριλαμβανομένου του κινδύνου λιποθυμίας.

Ενημερώστε τους ότι εάν λιποθυμήσετε, πρέπει:

- να σας γυρίσουν στο πλάι
- να ζητήσουν αμέσως ιατρική βοήθεια
- να **μη** σας δώσουν να φάτε ή να πείτε οτιδήποτε καθώς μπορεί να πνιγείτε.

Μπορεί να συνέλθετε πιο γρήγορα από λιποθυμία με τη χορήγηση γλυκαγόνης. Αυτή μπορεί να χορηγηθεί μόνο από κάποιον που ξέρει πώς να τη χρησιμοποιεί.

- Εάν σας δοθεί γλυκαγόνη, θα χρειαστείτε ζάχαρη ή ένα σνακ με ζάχαρη μόλις συνέλθετε.
- Εάν δεν ανταποκριθείτε στη γλυκαγόνη, θα πρέπει να λάβετε θεραπεία σε νοσοκομείο.

Εάν το σοβαρό χαμηλό σάκχαρο στο αίμα δεν αντιμετωπιστεί με την πάροδο του χρόνου, μπορεί να προκαλέσει εγκεφαλική βλάβη. Αυτή μπορεί να διαρκέσει λίγο ή πολύ. Μπορεί να προκαλέσει ακόμη και θάνατο.

Μιλήστε με τον γιατρό σας εάν:

- το σάκχαρο του αίματός σας μειώθηκε τόσο πολύ που λιποθυμήσατε
- έχετε χρησιμοποιήσει γλυκαγόνη
- είχατε πολύ χαμηλό σάκχαρο αίματος λίγες φορές πρόσφατα.

Αυτό συμβαίνει επειδή η δοσολογία των ενέσεων ινσουλίνης, η διατροφή ή η άσκησή σας μπορεί να χρειαστούν αλλαγή.

Πολύ υψηλό σάκχαρο αίματος (υπεργλυκαιμία)

Αυτό μπορεί να συμβεί εάν εσείς:

- πίνετε οινόπνευματώδη
- έχετε λοίμωξη ή πυρετό
- δεν έχετε χρησιμοποιήσει αρκετή ποσότητα ινσουλίνης
- τρώτε περισσότερο ή ασκείστε λιγότερο από ότι συνήθως
- συνεχίζετε να χρησιμοποιείτε λιγότερη ινσουλίνη από όση χρειάζεστε
- ξεχάσατε να χρησιμοποιείτε την ινσουλίνη σας ή σταματήσατε να χρησιμοποιείτε ινσουλίνη χωρίς να μιλήσετε με τον γιατρό σας.

Προειδοποιητικά συμπτώματα πολύ υψηλού σακχάρου στο αίμα - αυτά κανονικά εμφανίζονται σταδιακά:

- αίσθημα δίψας
- δέρμα με εξάψη ή ξηρό δέρμα
- απώλεια της όρεξής σας
- αίσθημα υπνηλίας ή κούρασης
- πιο συχνή διούρηση
- ξηροστομία ή αναπνοή με φρουτώδη οσμή (ακετόνη)
- αίσθημα αδιαεσίας ή αδιαθεσίας (ναυτία ή έμετος).

Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα μιας πολύ σοβαρής κατάστασης που ονομάζεται κετοξέωση. Αυτή αφορά συσσώρευση οξέος στο αίμα επειδή το σώμα διασπά λίπος αντί για σάκχαρο. Εάν δεν αντιμετωπιστεί, αυτή θα μπορούσε να οδηγήσει σε διαβητικό κώμα και τελικά σε θάνατο.

Τι να κάνετε εάν έχετε πολύ υψηλό σάκχαρο αίματος:

- ελέγξτε τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας.
- ελέγξτε τα ούρα ή το αίμα σας για κετόνες.
- ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.

Οδηγίες χρήσης

Πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε τη βελόνα και τη συσκευή τύπου πέννας σας Awiqli, **να διαβάσετε πάντα προσεκτικά αυτές τις οδηγίες** και να απευθυνθείτε στον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας για να μάθετε πώς να κάνετε σωστά την ένεση του Awiqli.

Η συσκευή τύπου πέννας Awiqli είναι μια αναλώσιμη προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας που περιέχει ινσουλίνη icodec 700 μονάδες/ml. Μπορείτε να ενέσετε από 10 έως 700 μονάδες με μία ένεση μία φορά εβδομαδιαίως.

Πάντα να ξεκινάτε ελέγχοντας την επισήμανση της συσκευής τύπου πέννας σας για να βεβαιωθείτε ότι περιέχει Awiqli 700 μονάδες/ml.

Η συσκευή τύπου πέννας σας έχει σχεδιαστεί για χρήση με αναλώσιμες βελόνες NovoFine Plus, NovoFine ή NovoTwist μήκους έως 8 mm.

Ένεση μία φορά την εβδομάδα

Συσκευή τύπου πέννας Awiqli

Σημειώνεται ότι: Η συσκευή τύπου πέννας σας μπορεί να διαφέρει σε μέγεθος από τη συσκευή τύπου πέννας που φαίνεται στην εικόνα. Αυτές οι οδηγίες ισχύουν για όλες τις συσκευές τύπου πέννας Awiqli.



Σχετικά με τις βελόνες σας

Να χρησιμοποιείτε πάντα καινούρια βελόνα για κάθε ένεση. Ελέγχετε τη ροή όπως περιγράφεται στο «Βήμα 2» και χρησιμοποιείτε μια νέα βελόνα για κάθε ένεση. Αφαιρείτε πάντα τη βελόνα μετά από κάθε χρήση.

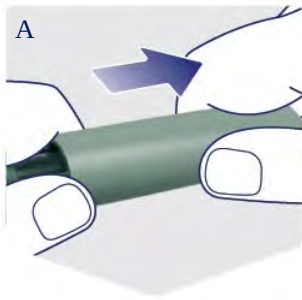
Βελόνα NovoFine Plus (παράδειγμα)



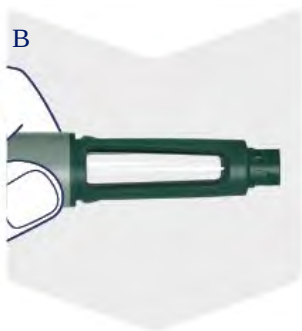
Βήμα 1 Προετοιμάστε τη συσκευή τύπου πέννας σας με μια νέα βελόνα

- Ελέγξτε την ονομασία και τη συγκέντρωση στην επισήμανση της συσκευής τύπου πέννας για να βεβαιωθείτε ότι η συσκευή τύπου πέννας σας περιέχει ινσουλίνη icodec 700 μονάδες/ml.

- Αφαιρέστε το καπάκι της συσκευής τύπου πέννας. Βλ. Εικόνα Α.



- **Ελέγχετε πάντα ότι η ινσουλίνη στη συσκευή τύπου πέννας σας είναι διαυγής και άχρωμη.**
- Κοιτάξτε στο παράθυρο της συσκευής τύπου πέννας. Εάν η ινσουλίνη είναι θολή ή περιέχει σωματίδια, μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή τύπου πέννας. Βλ. Εικόνα Β.



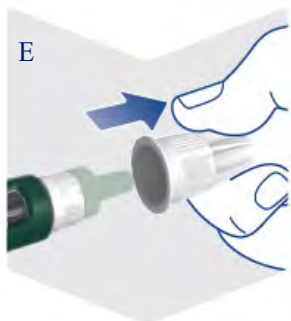
- **Να χρησιμοποιείτε πάντα καινούρια βελόνα για κάθε ένεση.**
- Ελέγξτε τη χάρτινη προστατευτική ταινία και το εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας για φθορές. Εάν δείτε οποιαδήποτε φθορά, αυτό θα μπορούσε να επηρεάσει τη στείριότητα. Πετάξτε τη βελόνα και χρησιμοποιήστε μια νέα.
- Πάρτε μια νέα βελόνα και σκίστε τη χάρτινη προστατευτική ταινία.
- **Μην τοποθετείτε νέα βελόνα στη συσκευή τύπου πέννας σας μέχρι να είστε έτοιμοι να κάνετε την ένεσή σας.** Βλ. Εικόνα Γ.



- **Πιέστε τη βελόνα ευθεία επάνω στη συσκευή τύπου πέννας. Περιστρέψτε την μέχρι να εφαρμόσει καλά.** Βλ. Εικόνα Δ.
- **Η βελόνα διαθέτει δύο καλύμματα. Πρέπει να αφαιρέσετε και τα δύο καλύμματα.** Εάν ξεχάσετε να αφαιρέσετε και τα δύο καλύμματα, δε θα ενέσετε καθόλου Awiqli.

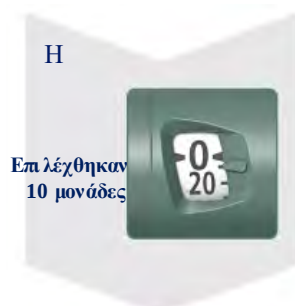


- Αφαιρέστε το εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας και κρατήστε το για αργότερα. Θα το χρειαστείτε για την ασφαλή αφαίρεση της βελόνας από τη συσκευή τύπου πένας μετά την ένεση. Βλ. Εικόνα Ε.
- **Αφαιρέστε το εσωτερικό κάλυμμα της βελόνας και πετάξτε το.** Βλ. Εικόνα ΣΤ.
- Μία σταγόνα Awiqli μπορεί να εμφανιστεί στο άκρο της βελόνας. Αυτό είναι φυσιολογικό, αλλά πρέπει και πάλι να ελέγξετε τη ροή του Awiqli πριν από κάθε ένεση. Βλ. «**Βήμα 2**».
- **Ποτέ μη χρησιμοποιείτε βελόνα που είναι λυγισμένη ή που έχει υποστεί φθορά.**



Βήμα 2 Ελέγχετε τη ροή πριν από κάθε ένεση

- **Πάντα να ελέγχετε τη ροή πριν από κάθε ένεση.** Αυτό σας βοηθά να διασφαλίσετε ότι λαμβάνετε ολόκληρη τη δόση σας Awiqli.
- Περιστρέψτε τον επιλογέα δόσης δεξιόστροφα μέχρι να δείτε την πρώτη γραμμή (10 μονάδες) στον μετρητή δόσης. Βλ. Εικόνα Ζ.
- Βεβαιωθείτε ότι η γραμμή ευθυγραμμίζεται με τον δείκτη δόσης. Βλ. Εικόνα Η.



- Κρατήστε τη συσκευή τύπου πένας με τη βελόνα προς τα επάνω.
- **Πατήστε και κρατήστε πατημένο το κουμπί δόσης μέχρι ο μετρητής δόσης να δείξει 0.** Το 0 πρέπει να είναι ευθυγραμμισμένο με τον δείκτη δόσης.
- Μία σταγόνα Awiqli θα πρέπει να εμφανιστεί στο άκρο της βελόνας. Αυτή η σταγόνα υποδεικνύει ότι η συσκευή τύπου πένας σας είναι έτοιμη για χρήση. Βλ. Εικόνα Θ.
- **Εάν δεν εμφανιστεί σταγόνα, ελέγξτε ξανά τη ροή.** Αυτό θα πρέπει να γίνει μόνο έξι φορές συνολικά.
- **Εάν εξακολουθεί να μην υπάρχει σταγόνα,** μπορεί να είναι φραγμένη η βελόνα. Αλλάξτε τη βελόνα όπως περιγράφεται στο «Βήμα 5» και στο «Βήμα 1».
- Στη συνέχεια, ελέγξτε τη ροή μία ακόμη φορά.
- **Μη χρησιμοποιήσετε τη συσκευή τύπου πένας,** εάν εξακολουθεί να μην εμφανίζεται μια σταγόνα Awiqli.



Βήμα 3 Ρυθμίστε τη δόση σας

- Ελέγξτε ότι ο δείκτης δόσης έχει ρυθμιστεί στο **0.5**. Βλ. Εικόνα I.
- Περιστρέψτε τον επιλογέα δόσης για να επιλέξετε τον αριθμό μονάδων που χρειάζεται να ενέσετε, ακολουθώντας τις οδηγίες του νοσοκόμου ή του ιατρού σας. Ο μετρητής δόσης δείχνει την επιλεγμένη δόση σε μονάδες.
- **Βεβαιωθείτε ότι έχετε επιλέξει τη δόση που πρέπει να λάβετε.**



- Οι μονάδες που εμφανίζονται στον μετρητή δόσης θα σας καθοδηγήσουν σχετικά με τη δόση σας. Η δόση μπορεί να αυξηθεί κατά **10 μονάδες** κάθε φορά.
- Θα ακούτε ένα «κλικ» κάθε φορά που περιστρέφετε τον επιλογέα δόσης. Μη ρυθμίζετε τη δόση μετρώντας τον αριθμό των κλικ που ακούτε.

- Εάν επιλέξετε λανθασμένη δόση, μπορείτε να περιστρέψετε τον επιλογέα δόσης προς τα εμπρός ή προς τα πίσω, ώστε να επιλέξετε τη σωστή δόση.
- Όταν η δόση σας ευθυγραμμίζεται με τον δείκτη δόσης, έχετε επιλέξει τη δόση σας.
Βεβαιωθείτε ότι έχετε επιλέξει τη δόση που πρέπει να λάβετε.
- Οι εικόνες δείχνουν παραδείγματα για το πώς να επιλέξετε σωστά τη δόση σας. Βλ. Εικόνα ΙΑ.
- Εάν ο μετρητής δόσης σταματήσει πριν φτάσετε στη δόση που σας έχει συνταγογραφηθεί, δείτε την ενότητα «Έχετε αρκετό Awiqli;» στο τέλος των οδηγιών αυτών.



Επιλέξτε το σημείο της ένεσής σας

- Επιλέξτε ένα σημείο ένεσης στο στομάχι σας (διατηρήστε απόσταση 5 cm από τον αφαλό σας), στους μηρούς ή στο άνω τμήμα των βραχιόνων.
- Μπορείτε να κάνετε την ένεση στην ίδια περιοχή του σώματος κάθε εβδομάδα, αλλά βεβαιωθείτε ότι δεν είναι στο ίδιο σημείο που κάνατε την τελευταία σας ένεση.

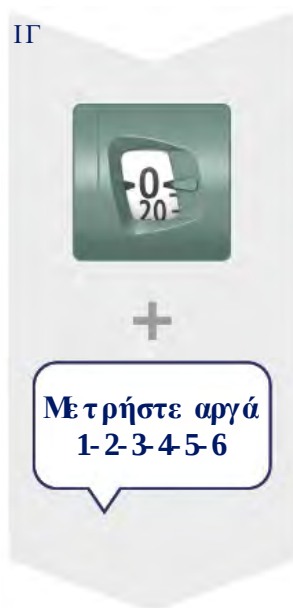


Βήμα 4 Ενέστε τη δόση σας

- Εισάγετε ολόκληρη τη βελόνα στο δέρμα σας. Βλ. Εικόνα ΙΒ.
- Βεβαιωθείτε ότι βλέπετε τον μετρητή δόσης. **Μην καλύπτετε τον μετρητή δόσης ή μην τον αγγίζετε με τα δάκτυλά σας.** Αυτό θα μπορούσε να σταματήσει την ένεση.



- Πατήστε και κρατήστε πατημένο το κουμπί δόσης μέχρι ο μετρητής δόσης να δείξει **-0-**.
- Συνεχίστε να πιέζετε το κουμπί δόσης με τη βελόνα μέσα στο δέρμα σας και μετρήστε αργά μέχρι το **6**. Το **-0-** πρέπει να είναι ευθυγραμμισμένο με τον δείκτη δόσης. Βλ. Εικόνα ΙΓ. Μπορεί να ακούσετε ή να αισθανθείτε ένα κλικ όταν ο μετρητής δόσης επιστρέψει στο **-0-**.



- Αφαιρέστε τη βελόνα από το δέρμα σας και μετά μπορείτε να αφήσετε το κουμπί δόσης. Βλ. Εικόνα ΙΔ.
- Εάν η βελόνα απομακρυνθεί νωρίτερα, μπορεί να δείτε μια ροή Ανωίgli από το άκρο της βελόνας και τότε δε θα χορηγηθεί ολόκληρη η δόση.
- Εάν εμφανιστεί αίμα στο σημείο της ένεσης, πιέστε ελαφρά την περιοχή για να σταματήσετε την αιμορραγία.
- Μπορεί να δείτε μια σταγόνα Ανωίgli στο άκρο της βελόνας μετά την ένεση. Αυτό είναι φυσιολογικό και δεν επηρεάζει τη δόση σας.



Βήμα 5 Μετά την ένεσή σας

- Εισάγετε προσεκτικά το άκρο της βελόνας στο εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας επάνω σε μια επίπεδη επιφάνεια χωρίς να αγγίζετε τη βελόνα ή το εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας. Βλ. Εικόνα ΙΕ.
- Αφού καλυφθεί η βελόνα, σπρώξτε προσεκτικά το εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας ώστε να εφαρμόσει καλά.



- Ξεβιδώστε τη βελόνα και απορρίψτε την προσεκτικά, όπως σας έχει υποδείξει ο ιατρός, ο νοσοκόμος, ο φαρμακοποιός σας ή οι τοπικές αρχές. Βλ. Εικόνα ΙΣΤ.
- Μην προσπαθήσετε ποτέ να τοποθετήσετε το εσωτερικό κάλυμμα της βελόνας πίσω στη βελόνα. Μπορεί να τρυπηθείτε με τη βελόνα.
- **Να αφαιρείτε και να απορρίπτετε πάντα τη βελόνα αμέσως μετά από κάθε ένεση** για την πρόληψη τυχόν μόλυνσης, λοίμωξης, απόφραξης της βελόνας και χορήγησης ανακριβούς δοσολογίας.
- Μη φυλάσσετε ποτέ τη συσκευή τύπου πένας σας με τη βελόνα επάνω.



- **Τοποθετείτε το πώμα στη** συσκευή τύπου πένας σας μετά από κάθε χρήση για να προστατεύσετε το Αwιqlι από το φως. Βλ. Εικόνα ΙΖ.
- Όταν η συσκευή τύπου πένας αδειάσει, απορρίψτε τη συσκευή τύπου πένας χωρίς βελόνα, ακολουθώντας τις οδηγίες του ιατρού, του νοσοκόμου, του φαρμακοποιού σας ή των τοπικών αρχών.
- Το φύλλο οδηγιών χρήσης και το άδειο κουτί μπορούν να απορριφθούν στα οικιακά απορρίμματα.



Έχετε αρκετή ποσότητα Αwιqlι;

- Εάν ο μετρητής δόσης σταματήσει πριν φτάσετε στη δόση σας, δεν έχει απομείνει αρκετό Αwιqlι για μια ολόκληρη δόση. Ο αριθμός που εμφανίζεται στον μετρητή δόσης είναι ο αριθμός των μονάδων που απομένουν στη συσκευή τύπου πένας σας.

- Εάν χρειάζεστε περισσότερο Αwíqlí από αυτό που απομένει στη συσκευή τύπου πένας σας, μπορείτε να διαιρέσετε τη δόση σε δύο συσκευές τύπου πένας. Βεβαιωθείτε ότι έχετε υπολογίσει σωστά, εάν διαιρέσετε τη δόση σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, απορρίψτε τη χρησιμοποιημένη συσκευή τύπου πένας και πάρτε ολόκληρη τη δόση με μια καινούργια συσκευή τύπου πένας.
- Εάν δε διαιρέσετε τη δόση σας σωστά, θα ενέσετε πολύ μικρή ή πολύ μεγάλη ποσότητα Αwíqlí, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε πολύ υψηλά ή πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου αίματος.



Σημαντικές πληροφορίες

- Οι βελόνες προορίζονται για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε ποτέ τις βελόνες σας. Αυτό μειώνει τον κίνδυνο επιμόλυνσης, λοίμωξης, διαρροής ινσουλίνης, φραγμένων βελονών και χορήγησης ανακριβούς δόσης.
- Χειριστείτε με προσοχή τη συσκευή τύπου πένας σας. Ο απότομος χειρισμός ή η κακή χρήση ενδέχεται να προκαλέσουν χορήγηση ανακριβούς δόσης, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε πολύ υψηλό ή πολύ χαμηλό επίπεδο σακχάρου στο αίμα.
- Οι φροντιστές πρέπει να είναι ιδιαίτερα προσεκτικοί κατά τον χειρισμό των βελονών για την αποφυγή τυχαιού τραυματισμού από τις βελόνες και λοίμωξης.
- Μη χρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή τύπου πένας χωρίς βοήθεια εάν έχετε προβλήματα όρασης και δεν μπορείτε να ακολουθήσετε αυτές τις οδηγίες. Ζητήστε βοήθεια από ένα άτομο που έχει καλή όραση και είναι εκπαιδευμένο στη χρήση της συσκευής τύπου πένας Αwíqlí.
- Φυλάσσετε πάντα τη συσκευή τύπου πένας και τις βελόνες σε θέση που δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν άλλοι, ιδιαιτέρως τα παιδιά.
- Κάντε την ένεση του Αwíqlí μία φορά εβδομαδιαίως.
- Χρησιμοποιήστε το Αwíqlí όπως σας έχει συνταγογραφηθεί. Εάν δε χρησιμοποιήσετε το Αwíqlí όπως σας έχει συνταγογραφηθεί, μπορεί να προκληθούν πολύ υψηλά ή πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα.
- Εάν χρησιμοποιείτε περισσότερους από έναν τύπους ενέσιμου φαρμάκου, είναι πολύ σημαντικό να ελέγχετε την ονομασία και τη συγκέντρωση στην επισήμανση της συσκευής τύπου πένας σας πριν από τη χρήση.
- Ποτέ μη μοιράζεστε τη συσκευή τύπου πένας ή τις βελόνες σας με άλλα άτομα.

Φροντίδα της συσκευής τύπου πένας σας

- Μην καταψύχετε το Αwíqlí. Μη χρησιμοποιείτε το Αwíqlí, εάν έχει καταψυχθεί. Απορρίψτε τη συσκευή τύπου πένας.
- Μη ρίχνετε κάτω τη συσκευή τύπου πένας σας και μην τη χτυπάτε επάνω σε σκληρές επιφάνειες.
- Αποφύγετε την έκθεση του Αwíqlí απευθείας στο ηλιακό φως.
- Κρατήστε το Αwíqlí μακριά από θερμότητα, μικροκύματα και το φως.

- Μην προσπαθήσετε να επισκευάσετε τη συσκευή τύπου πένας σας ή να την αποσυναρμολογήσετε.
- Μην εκθέτετε τη συσκευή τύπου πένας σας σε σκόνη, ακαθαρσίες ή υγρά.
- Μην πλένετε τη συσκευή τύπου πένας σας, μην τη βυθίζετε σε υγρό και μη χρησιμοποιείτε λιπαντικές ουσίες. Μπορείτε να την καθαρίσετε με ήπιο απορρυπαντικό επάνω σε υγρό πανί.
- Ανατρέξτε στο πίσω μέρος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, για να διαβάσετε τις συνθήκες φύλαξης της συσκευής τύπου πένας σας.