

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4.8 pontban kaphatnak további tájékoztatást.

1. A GYÓGYSZER NEVE

Az Awiqli 700 egység/ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 ml oldat 700 egység ikodek inzulint tartalmaz* (26,8 mg ikodek inzulinnal egyenértékű).

700 egység ikodek inzulint tartalmaz 1 ml oldatban előretöltött injekciós tollanként.

1050 egység ikodek inzulint tartalmaz 1,5 ml oldatban előretöltött injekciós tollanként.

2100 egység ikodek inzulint tartalmaz 3 ml oldatban előretöltött injekciós tollanként.

*Rekombináns DNS technológiával *Saccharomyces cerevisiae*-ben állítják elő.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció előretöltött injekciós tollban (FlexTouch).

Átlátszó és színtelen izotóniás oldat; pH-ja körülbelül 7,4.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Diabetes mellitus kezelése felnőtteknél.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Ez a gyógyszer bázisinzulin, amit subcutan kell alkalmazni hetente egyszer. Ajánlott a hét ugyanazon napján beadni.

Az inzulin-analógok, így az ikodek inzulin hatáserősségét is egységekben fejezik ki. Egy (1) egység ikodek inzulin 1 egység (100 egység/ml) glargin inzulinnak, 1 egység detemir inzulinnak, 1 egység degludek inzulinnak vagy 1 nemzetközi egység humán inzulinnak felel meg.

Az Awiqli egy hatáserősségben (700 egység/ml) kerül forgalomba. A szükséges adagot egységekben lehet beállítani. 10–700 egység közötti, 10 egységnyi lépésenként beállítható adag adható be.

1-es típusú diabetes mellitusban szenvedő betegeknél ezt a gyógyszert bólusinzulinnal kombinációban kell alkalmazni az étkezések idején fellépő inzulinigény fedezésére.

A 2-es típusú diabetes mellitusban szenvedő betegek kezelésekor ez a gyógyszer alkalmazható önmagában vagy orális antidiabetikumokkal, GLP-1-receptor-agonistákkal, illetve bólusinzulinnal alkotott bármilyen kombinációban. Amikor a szulfonilurea-terápiához ikodek inzulint adnak,

mérlegelni kell a szulfonilurea adagjának csökkentését vagy a szulfonilurea-terápia leállítását. Lásd 4.5 és 5.1 pont.

Az Awiqli injekciót az egyes betegek egyéni inzulin-igényének megfelelően kell adagolni. A glikémiás kontrollt javasolt az éhomi vércukorszint alapján történő adagbeállítással optimalizálni.

Az ikodek inzulin hosszú felezési ideje miatt nem javasolt az adagot módosítani akut betegség esetén, sem abban az esetben, ha a beteg fizikai aktivitása vagy szokásos étrendje rövid időre megváltozik. Ilyen helyzetekben a betegek figyelmét fel kell hívni arra, hogy a gondozásukat végző egészségügyi szakemberhez kell fordulniuk annak érdekében, hogy további útmutatást kapjanak a glikémiás kontroll rendezésének egyéb lehetőségéről, mint például a glükózbevitel vagy átállás más egyéb vércukorszint-csökkentő gyógyszerre.

Az Awiqli injekcióval végzett kezelés megkezdése

2-es típusú diabetes mellitusban szenvedő (inzulinnal korábban még nem kezelt) betegek

A javasolt heti kezdő adag 70 egység, majd egyénileg kell beállítani az adagolást hetente egyszer.

Újonnan diagnosztizált 1-es típusú diabetes mellitusban szenvedő betegek

Az Awiqli biztonságosságát és hatásságát újonnan diagnosztizált, inzulinnal korábban még nem kezelt, 1-es típusú cukorbetegéknél nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok. Lásd 4.4 pont.

Átállítás a napi egyszeri vagy kétszeri bázisinzulin-gyógyszerről az Awiqli injekcióra 2-es típusú és 1-es típusú cukorbetegségben

Az Awiqli első heti egyszeri adagját a napi egyszeri vagy kétszeri bázisinzulin utolsó adagját követő napon kell beadni.

Amikor a betegeket napi egyszeri vagy kétszeri bázisinzulinról állítják át, az Awiqli javasolt heti egyszeri adagja a teljes napi bázisinzulin-adag 7-szerese. Ha 2-es típusú cukorbetegéknél a glikémiás kontroll gyorsabb elérése a cél, akkor kizárólag az első injekcióhoz (1. heti adag) az Awiqli egy egyszeri 50%-os kiegészítő adagja javasolt. 1-es típusú cukorbetegéknél ez az adag (kizárólag az első injekcióhoz) minden esetben javasolt. Ha az Awiqli egyszeri 50%-os kiegészítő adagját alkalmazzák, akkor az 1. heti adagot úgy kapják meg, hogy a teljes napi bázisinzulin-adagot 7-tel megszorozzák, majd az eredményt még megszorozzák 1,5-del, és a legközelebbi 10 egységre kerekítik (lásd az 1. táblázatot).

Az egyszeri kiegészítő adagot tilos hozzáadni a második injekciótól kezdve (lásd 4.4 pont). Az Awiqli második heti, egyszeri adagja a teljes napi bázisinzulin-adag 7-szerese.

A harmadik és az azt követő heti egyszeri adagnak a beteg anyagcsere-szükségletein, a vércukorszint-monitorozási eredményeken és a glikémiás kontroll célértéken kell alapulnia, amíg a kívánt éhomi vércukorszintet el nem éri. A titrálás napján és az azt megelőző két napon a beteg által mért éhomi vércukorszint értékek alapján kell az adagot módosítani.

Az átállítás ideje alatt és az azt követő hetekben a vércukorszint szoros monitorozása ajánlott. Szükségessé válhat az egyidejűleg adott bolusinzulin-készítmények vagy egyéb kiegészítő antidiabetikus kezelés adagjának és időzítésének módosítása.

1. táblázat Az Awiqli injekció adagja a napi egyszeri vagy kétszeri bázisinzulinról átállításkor 2-es típusú és 1-es típusú cukorbetegéknél, abban az esetben, ha a kezelés megkezdésekor (1. hét) egy egyszeri kiegészítő adagot alkalmaznak

A napi egyszeri vagy kétszeri bázisinzulin korábbi teljes napi adagja (egység)	Az Awiqli javasolt heti egyszeri adagja ^a	
	1. hét ^b	2. hét ^c
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	1050 ^d	700

^a Mindegyik adag a legközelebbi 10 egységre lett kerekítve.

^b A korábbi teljes napi bázisinzulin-adag 1,5-szerese szorozva 7-tel. Ha 2-es típusú cukorbetegéknél a glikémiás kontroll gyorsabb elérése a cél, akkor az 1. héten egy egyszeri kiegészítő adag javasolt. 1-es típusú cukorbetegéknél ez az adag minden esetben javasolt.

^c A korábbi teljes napi bázisinzulin-adag szorozva 7-tel.

^d Ha a szükséges adag nagyobb, mint az előretöltött injekciós tollal beadható maximális adag (700 egység), szükség lehet az adag két injekcióra történő szétosztására.

Kihagyott adag

Ha egy adag kimarad, ajánlatos azt a lehető leghamarabb beadni.

1-es típusú cukorbetegségben szenvedő betegek

Az 1-es típusú cukorbetegség figyelmét különösen fontos felhívni arra, hogy heti egyszeri beadással kell folytatni az adagolást. A heti egyszeri beadás napja ekkor a hét azon napjára módosul, amelyiken a kimaradt adagot beadták.

A plazma éhomi vércukorszintjét monitorozni kell.

Ha a heti egyszeri adagolás eredeti napját meg kell tartani, a következő adagok közötti idő egymás után meghosszabbítható, hogy végül ugyanazt a beadási napot kapjuk.

2-es típusú cukorbetegségben szenvedő betegek

Ha a kihagyott adagot követő 3 napon belül pótolták a kimaradt adagot, akkor a 2-es típusú cukorbetegség következő alkalommal a készítmény beadását ismét folytathatják az eredeti heti egyszeri adagolási napon. Az éhomi vércukorszintet monitorozni kell.

Ha több mint 3 nap telt el, a kimaradt adagot akkor is a lehető leghamarabb be kell adni. A heti egyszeri beadás napja ekkor a hét azon napjára módosul, amelyiken a kimaradt adagot beadták. Ha a heti egyszeri beadás eredeti napját meg kell tartani, akkor az egymást követő adagok között eltelelő időt úgy lehet egymás után megnyújtani, hogy végül a beadás napja, a hét ugyanazon napjára essen.

Különleges betegcsoportok

Idősek

Idős betegeknél nincs szükség dózismódosításra (lásd 4.8 pont).

Vesekárosodás

Vesekárosodásban szenvedő betegeknél nincs szükség dózismódosításra. Vesekárosodásban szenvedő betegeknél a vércukorszint gyakoribb monitorozása javasolt (lásd 5.2 pont).

Májkárosodás

Májkárosodásban szenvedő betegeknél nincs szükség dózismódosításra. Májkárosodásban szenvedő betegeknél a vércukorszint gyakoribb monitorozása javasolt (lásd 5.2 pont).

Gyermekek és serdülők

Az Awiqli biztonságosságát és hatásosságát gyermekek és 18 évesnél fiatalabb serdülők esetében nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

Az alkalmazás módja

Kizárólag subcutan alkalmazásra.

Az Awiqli injekciót tilos intravénásan beadni, mert ez súlyos hypoglykaemiát eredményezhet.

Ezt a gyógyszert tilos intramuscularisan beadni, mert ez megváltoztathatja a felszívódását.

Ezt a gyógyszert tilos inzulin-infúziós pumpában alkalmazni.

Az Awiqli injekciót subcutan injekció formájában kell beadni a combba, a felkarba vagy a hasfalba. A lipodystrophia és a cutan amyloidosis (lásd 4.4 pont) kockázatának csökkentése érdekében az injekció beadási helyét mindig változtatni kell ugyanazon a régióban belül.

A betegek figyelmét fel kell hívni arra, hogy mindig új tűt alkalmazzanak. Az előretöltött injekciós tollhoz való tű ismételt használata növeli a tű elzáródásának a veszélyét, ami aluldozírozást vagy túlادagolást okozhat. Tűelzáródás esetén a betegnek a betegájékoztatóval együtt kapott használati utasításban leírt utasításokat kell követnie.

Az Awiqli előretöltött injekciós tollban kerül forgalomba. Az adagjelző ablak az ikodek inzulin beadandó egységeinek számát mutatja. Nincs szükség az adag újraszámítására. Az előretöltött injekciós tollal 10–700 egység közötti, 10 egységnyi lépésenként beállított adag adható be.

Az Awiqli injekciót tilos az előretöltött injekciós toll patronjából fecskendőbe szívni (lásd 4.4 pont).

Az alkalmazás előtti további információkat lásd a 6.6 pontban.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Nyomonkövethetőség

A biológiai készítmények könnyebb nyomonkövethetősége érdekében az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell dokumentálni.

Hypoglykaemia

Hypoglykaemia jelentkezhethet, ha az inzulinszükséglethez viszonyítva az inzulin-adag túl nagy (lásd a 4.5, 4.8 és 4.9 pontot).

Az étkezés kihagyása, vagy a szokásostól eltérő, fokozott testmozgás hypoglykaemiához vezethet.

A súlyos hypoglykaemia eszméletvesztéshez és/vagy görcsökhöz vezethet, ami átmeneti vagy tartós agykárosodást vagy akár halált is okozhat. A hypoglykaemia tünetei általában hirtelen jelentkeznek. Ezek a következők lehetnek: hideg verejtékezés, hűvös és sápadt bőr, kimerültség, idegesség vagy remegés, szorongás, szokatlan fáradtság vagy gyengeség, zavartság, koncentrációs nehézség, álmoság, rendkívül erős éhség, látászavarok, fejfájás, hányinger és szívdobogásérzés.

Azok a betegek, akiknél jelentősen javult a glikémiás kontroll (például intenzív inzulin-kezelés következtében) a hypoglykaemiára figyelmeztető szokásos tünetek megváltozását tapasztalhatják, és ennek megfelelően kell őket tanáccsal ellátni. Régóta fennálló diabetes esetén a szokásos figyelmeztető tünetek megszűnhetnek. A többi bázisinzulin készítményhez hasonlóan számolni kell visszatérő, fel nem ismert (elsősorban az éjszakai) hypoglykaemiás epizódok lehetőségével. Az ismételt visszatérő, fel nem ismert (különösen éjszakai) hypoglykaemiás epizódok fellépésének a lehetőségét mérlegelni kell.

A hypoglykaemia kockázatának csökkentéséhez elengedhetetlenül szükséges, hogy a beteg betartsa az adagolási rendet és a diétát, helyesen adja be az inzulint és felismerje a hypoglykaemia figyelmeztető tüneteit. A hypoglykaemiára való hajlamot fokozó tényezők különösen szoros monitorozást igényelnek. Ezek köze tartozik:

- az injekció beadási területének változtatása;
- az inzulinérzékenység javulása (például stresszt kiváltó tényezők megszűnése);
- szokatlan, fokozott vagy hosszú ideig tartó fizikai aktivitás;
- egyidejű betegségek (pl. hányás, hasmenés, láz);
- a kellenél kevesebb étel fogyasztása és kihagyott étkezések;
- alkoholfogyasztás;
- bizonyos rendezetlen endokrin zavarok (például hypothyreosis, hypophysis elülső lebeny vagy mellékvesekéreg-elégtelenség);
- bizonyos más gyógyszerekkel végzett egyidejű kezelés (lásd 4.5 pont).

Az Awiqli hosszú hatástartama késleltetheti a hypoglykaemia megszűnését. Hypoglykaemiás epizód fellépésekor ajánlott, hogy a hypoglykaemia rendeződéséig a beteg gyakran mérje a vércukorszintjét.

1-es típusú cukorbetegségben szenvedő betegek

Az ikekek inzulinnal kezelt 1-es típusú cukorbetegéknél magasabb volt a hypoglykaemia kockázata a degludek inzulinnal kezeltékhez viszonyítva (lásd 4.8 és 5.1 pont). 1-es típusú diabetes mellitusban szenvedő beteget csak abban az esetben szabad ikekek inzulinnal kezelni, ha a heti egyszeri adagolási rendtől egyértelmű előny várható.

Az ikekek inzulin biztonságosságát és hatásosságát újonnan diagnosztizált, inzulinnal korábban még nem kezelt, 1-es típusú cukorbetegégek esetében nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

Hyperglykaemia

Súlyos hyperglykaemia esetén javasolt gyors hatású inzulin alkalmazása. A nem megfelelő adagolás, és/vagy a kezelés megszakítása olyan betegeknek, akiknek szükségük van inzulinra, hyperglykaemiához és potenciálisan diabeteses ketoacidosishoz vezethet. Továbbá egyidejű betegségek, különösen a fertőzések, hyperglykaemiához vezethetnek, és így megnövelhetik az inzulinszükségletet.

A hyperglykaemia első tünetei rendszerint fokozatosan, órák, illetve napok alatt alakulnak ki. Ezek a következők lehetnek: szomjúságérzés, gyakori vizeletürítés, hányinger, hányás, álmoság, kipirult és száraz bőr, szájszárazság, étvágytalanság, valamint acetonos lehelet. A kezeltlen hyperglykaemiás események végül diabeteses ketoacidosishoz vezethetnek, ami potenciálisan halálos.

Átállítás más inzulinról ikekek inzulinra és viszont

A beteg másik inzulin-gyógyszerről ikekek inzulinra vagy ikekek inzulinról másik inzulin-gyógyszerre való átállítását szakorvosi ellenőrzés mellett kell végezni, és szükségessé válhat az adagolás módosítása (lásd 4.2 pont).

A napi adagolású bázisinzulinról a heti adagolású ikekek inzulinra való átállítás során gyógyszerelési hibák léphetnek fel, például túlادagolás, adagolási hibák vagy az ajánlott egyszeri kiegészítő adag elhagyásának elmulasztása az első injekció beadását követően. Ezek a hibák hypoglykaemiát, hyperglykaemiát és/vagy egyéb klinikai következményeket eredményezhetnek. Emiatt kell a betegeket úgy oktatni, hogy ellenőrizzék a megfelelő adagot adják-e be, különösen az első és a második injekciónál (lásd 4.2 és 4.9 pont).

A betegek figyelmét különösen fontos felhívni arra, hogy ha bizonytalanok a helyes adaggal kapcsolatban, további útmutatásért kezelőorvosukhoz kell fordulniuk.

Lipodystrophia és cutan amyloidosis

A betegeket meg kell tanítani arra, hogy folyamatosan váltogassák az injekció beadási helyét a lipodystrophia és a cutan amyloidosis kockázatának csökkentése érdekében. Ha ilyen reakciókat mutató helyekre adják be az inzulin-injekciókat, fennáll az inzulin késleltetett felszívódásának kockázata, ami ronthatja a glykaemiás kontrollt. Beszámoltak arról, hogy hypoglykaemiához vezetett, amikor a beteg hirtelen olyan injekciós helyre váltott, amely nem volt érintett ilyen elváltozás által. Az injekciós hely egy ilyen elváltozás által érintett területről egy nem érintett területre történő váltása után a vércukorszint monitorozása javasolt, és mérleghető az antidiabetikus gyógyszerek adagjának módosítása is.

Szembetegség

Az inzulin-kezelés intenzifikálása következtében hirtelen javuló glikémiás kontroll a diabeteses retinopathia átmeneti rosszabbodásával társulhat, míg a hosszú távon jó glikémiás kontroll csökkenti a diabeteses retinopathia súlyosbodásának kockázatát.

Gyógyszerelési hibák elkerülése

A betegeket figyelmeztetni kell arra, hogy minden egyes injekció beadása előtt ellenőrizték az inzulin-adagoló injekciós toll címkéjét, nehogy véletlenül összetévezzék a hetente egyszer adott ikodek inzulint más inzulin-készítményekkel. Fokozott figyelemmel kell eljárniuk azoknak a betegeknek, akik más hetente egyszer injekcióban alkalmazott antidiabetikus kezelésben részesültek vagy jelenleg ilyen kezelésben részesülnek, mivel az Awiqli előírt dózisének a beállítása különbözik a többi hetente egyszer injekcióban alkalmazott antidiabetikumétól. A betegeknek az előretöltött injekciós toll adagszámlálóján vizuálisan ellenőrizniük kell a beállított egységek számát és sohasem szabad a legnagyobb egyszeri dózist (700 E) beállítaniuk, kivéve, ha ez a felírt dózisuk. A vak vagy gyengén látó betegek figyelmét különösen fontos felhívni arra, hogy mindig kérjenek segítséget egy jól látó és az előretöltött injekciós toll használatára kiképzett személytől.

Az adagolási hibák és a potenciális túladagolás elkerülése érdekében a betegeknek és az egészségügyi szakembereknek sohasem szabad egy fecskendő segítségével kiszívni a gyógyszert az előretöltött injekciós tollban lévő patronból.

Tűelzáródás esetén a betegnek a betegtájékoztatóval együtt kapott használati utasításban leírt utasításokat kell követnie.

Immunogenitás

Az inzulin alkalmazása az inzulin elleni antitestek képződését okozhatja. Ritka esetekben ilyen inzulin elleni antitestek jelenléte az inzulin adagjának módosítását teheti szükségessé a hyper- vagy hypoglykaemiás hajlam korrekciója érdekében (lásd 5.1 és 5.2 pont).

Pioglitazon és inzulingyógyszerek kombinációja

Pioglitazon és inzulin egyidejű alkalmazása során néhány esetben szívelégtelenség kialakulásáról számoltak be, különösen olyan betegekkel kapcsolatban, akiknél már fennálltak a pangásos szívelégtelenségre hajlamosító kockázati tényezők. A pioglitazon és ikodek inzulin egyidejű alkalmazásának mérlegelése során ennek lehetőségére mindig gondolni kell. A kombinációs alkalmazás esetén a betegnél figyelni kell a pangásos szívelégtelenségre utaló jeleket és tüneteket, a testtömeg-gyarapodást és az oedemát. A pioglitazon-kezelést fel kell függeszteni, ha a szívbetegség tüneteiben bármilyen rosszabbodás tapasztalható.

Nátrium

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

4.5 Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók

Számos gyógyszerről ismert, hogy befolyásolja a glükóz metabolizmusát.

A következő gyógyszerek csökkenthetik az inzulinigényt:

Orális antidiabetikus gyógyszerek, GLP-1-receptor-agonisták, szulfonilureák, monoaminoxidáz-gátlók (MAO-gátlók), béta-blokkolók, angiotenzin-konvertáló-enzim- (ACE-) gátlók, szalicilátok, anabolikus szteroidok és szulfonamidok.

A következő anyagok növelhetik az inzulinigényt:

Orális fogamzásgátlók, tiazidok, glükokortikoidok, pajzsmirigyhormonok, szimpatomimetikumok, növekedési hormon és danazol.

Az oktreotid/lanreotid növelheti is, de csökkentheti is az inzulinigényt.

Az alkohol fokozhatja is, de csökkentheti is az inzulin hypoglykaemiás hatását.

A béta-blokkolók elfedhetik a hypoglykaemia tüneteit.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

Nincs klinikai tapasztalat az ikodek inzulin várandósoknál történő alkalmazására vonatkozólag.

Állatoknál, az ikodek inzulinnal végzett szaporodási vizsgálatok nem mutattak ki embriotoxikus vagy teratogén hatást.

A várandósság alatti tapasztalatok hiánya miatt fogamzóképes nőknek azt kell tanácsolni, hogy hagyják abba az Awiqli alkalmazását, ha gyermeket várnak vagy ezt tervezik.

Szoptatás

Nem ismert, hogy az ikodek inzulin kiválasztódik-e a humán anyatejbe. A rendelkezésre álló, patkányokkal végzett vizsgálatok során nyert farmakodinámiás/toxikológiai adatok az ikodek inzulin kiválasztódását igazolták a laktáló állatok tejébe. Az újszülött/csecsemő vonatkozásában a kockázatot nem lehet kizárni.

Az ikodek inzulin alkalmazása előtt el kell dönteni, hogy a szoptatást függesztik-e fel, vagy a kezelést szakítják-e meg /halasztják el – figyelembe véve a szoptatás előnyét a gyermek, illetve a kezelés előnyét az anya szempontjából.

Termékenység

Állatoknál, az ikodek inzulinnal végzett szaporodási vizsgálatok nem mutattak ki káros hatásokat a termékenység tekintetében.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az Awiqli nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. A beteg koncentrációs és reakcióképessége romolhat hypoglykaemia vagy hyperglykaemia, illetve például látászavar következtében. Ez kockázatot jelenthet azokban az esetekben, amikor ezek a képességek különösen fontosak (például gépjárművezetés vagy gépkezelés).

A betegek figyelmét különösen fontos felhívni arra, hogy tegyenek óvintézkedéseket a vezetés közben jelentkező hypoglykaemia elkerülésére. Ez különösen azok esetében fontos, akiknél csökkent vagy hiányzik a hypoglykaemia figyelmeztető jelei iránti érzékenység, valamint akiknek gyakran vannak hypoglykaemiás epizódjai. A gépjárművezetésre vonatkozó ajánlást ezen körülmények között kell meghatározni.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

Az ikodek inzulinnal végzett klinikai vizsgálatok során leggyakrabban jelentett mellékhatás a hypoglykaemia (lásd 4.4 és 5.1 pont).

A mellékhatások táblázatos felsorolása

Az ikodek inzulin általános biztonságossági profilja hat III. fázisú (ONWARDS 1–6) klinikai vizsgálaton alapul, amelyben összesen 2170 beteg kapott ikodek inzulint, közülük 1880 beteg 2-es típusú diabetesben és 290 beteg 1-es típusú diabetesben szenvedett.

Az alábbiakban felsorolt mellékhatások klinikai vizsgálatokból származnak, és MedDRA szervrendszeri kategória szerint lettek osztályozva. A gyakorisági kategóriákat az alábbi konvenció alapján határozták meg: Nagyon gyakori ($\geq 1/10$); gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$); nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$); ritka ($\geq 1/10\,000 - < 1/1000$); nagyon ritka ($< 1/10\,000$); illetve nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

2. táblázat A mellékhatások táblázatos felsorolása

MedDRA szervrendszeri kategória	Nagyon gyakori	Gyakori	Nem gyakori	Ritka
Immunrendszeri betegségek és tünetek			Túlérzékenység***	
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek	Hypoglykaemia*			
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók		Az injekció beadásának helyén fellépő reakció Perifériás oedema**		
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei				Lipodystrophia

* A hypoglykaemia meghatározása alább található.

** Összefoglaló név, amelybe a perifériás oedemával kapcsolatos nemkívánatos események tartoznak bele.

*** Összefoglaló név, amelybe a túlérzékenységgel kapcsolatos nemkívánatos események tartoznak bele.

Kiválasztott mellékhatások leírása

Hypoglykaemia

A hypoglykaemia a leggyakrabban megfigyelt gyógyszer mellékhatás az ikodek inzulint alkalmazó betegeknél (lásd 4.4 és 5.1 pont).

Az ikodek inzulinnal végzett III. fázisú klinikai vizsgálatokban a súlyos hypoglykaemiát súlyos kognitív zavarral járó, a rendeződéshez külső segítséget igénylő hypoglykaemiaként, a klinikailag szignifikáns hypoglykaemiát pedig 54 mg/dl (3,0 mmol/l) alatti plazma vércukorértékként definiálták.

2-es típusú diabetes mellitus

A súlyos vagy klinikailag jelentős hypoglykaemiás epizódokról beszámoló betegek aránya az ikodek inzulin vs. napi bázisinzulin esetén, az inzulinnal korábban még nem kezelt 2-es típusú cukorbetegknél 9%–12% vs. 6%–11% volt (ONWARDS 1, 3 és 5), a korábban bázisinzulinnal kezelt 2-es típusú cukorbetegknél 14% vs. 7% volt (ONWARDS 2), és a korábban bázis-bólus inzulin-terápiával kezelt 2-es típusú cukorbetegknél 51% vs. 56% volt (ONWARDS 4).

A súlyos vagy klinikailag jelentős hypoglykaemiás epizódok expozíciós betegévenkénti gyakorisága az ikodek inzulin vs. napi bázisinzulin esetén a következő volt: ONWARDS 1: 0,30 vs. 0,16; ONWARDS 3: 0,31 vs. 0,15; ONWARDS 5: 0,19 vs. 0,14 (inzulinnal korábban még nem kezelt 2-es

típusú cukorbeteg); ONWARDS 2: 0,73 vs. 0,27 (korábban bázisinzulinnal kezelt 2-es típusú cukorbeteg); és ONWARDS 4: 5,64 vs. 5,62 (korábban bázis-bólus inzulin-terápiával kezelt 2-es típusú cukorbeteg).

Az ONWARDS 1 klinikai vizsgálat fő fázisát egy 26 hetes kiterjesztési fázis követte a hosszú távú biztonságosság vizsgálata érdekében. A teljes klinikai vizsgálatban, a súlyos vagy klinikailag jelentős hypoglykaemiás epizódokról beszámoló betegek aránya az ikodek inzulin vs. 100 egység/ml glargin inzulin esetén 12% vs. 14% volt, és a gyakoriság 0,30 vs. 0,16 epizód volt expozíciós betegévenként.

Az egyes klinikai vizsgálatokban alkalmazott napi bázisinzulin komparátorokkal kapcsolatos információkat lásd az 5.1 pontban.

1-es típusú diabetes mellitus

A súlyos vagy klinikailag jelentős hypoglykaemiás epizódokról beszámoló betegek aránya az ikodek inzulin vs. degludek inzulin esetén, korábban bázisinzulinnal kezelt 1-es típusú cukorbetegknél 85% vs. 76% volt. A súlyos vagy klinikailag jelentős hypoglykaemiás epizódok expozíciós betegévenkénti gyakorisága az ikodek inzulinnál a degludek inzulinhoz viszonyítva 19,93 vs. 10,37 volt.

Az ONWARDS 6 klinikai vizsgálatot egy 26 hetes kiterjesztési fázis követte a hosszú távú biztonságosság vizsgálata érdekében. A teljes klinikai vizsgálatban, a súlyos vagy klinikailag jelentős hypoglykaemiás epizódokról beszámoló betegek aránya az ikodek inzulin vs. degludek inzulin esetén 91% vs. 86% volt, és a gyakoriság 17,00 vs. 9,16 epizód volt expozíciós betegévenként.

Lásd még 5.1 pont.

Az ONWARDS klinikai vizsgálatokban a legtöbb hypoglykaemiás epizódot a heti adagolást követő 2–4. napon figyelték meg.

Túlérzékenység

Más inzulinokhoz hasonlóan az ikodek inzulinnál is előfordulhatnak allergiás reakciók. Az inzulinra magára vagy a segédanyagokra kialakuló azonnali típusú allergiás reakciók potenciálisan életveszélyesek lehetnek.

Az ikodek inzulinnal végzett IIIa. fázisú, programban túlérzékenységi reakciókról (például urticariáról, ajakduzzanatról és arcduzzanatról) számoltak be. Túlérzékenységi reakciókról az ikodek inzulinnal kezelt betegek 0,4%-ánál számoltak be, szemben a napi bázisinzulinnal kezelt betegek 0,6%-ával. Az ikodek inzulinnal kezelt betegek által jelentett 10 esemény közül 2 intenzitásban erős volt (urticaria), és ezek közül egyet súlyosnak is jelentettek.

Az injekció beadásának helyén fellépő reakciók

A III. fázisú klinikai vizsgálatokban az injekció beadásának helyén fellépő reakciókról az ikodek inzulinnal kezelt betegek 1,6%-ánál számoltak be, szemben a napi bázisinzulinnal kezelt betegek 1,4%-ával. Az ikodek inzulinnal kezelt betegeknek az injekció beadásának helyén fellépő reakciók többségét (75%) a kettős vak, kétszeresen maszkolt, aktív-kontrollos vizsgálatban jelentették (ONWARDS 3). A napi bázisinzulinnal kezelt betegeknek az injekció beadásának helyén fellépő reakciók 21%-át az ONWARDS 3 vizsgálatban jelentették.

Összességében, a III. fázisú klinikai vizsgálatokban az injekció beadásának helyén fellépő reakciók leggyakoribb jele és tünete az erythema és a pruritus volt. Az ikodek inzulinnal kezelt betegeknek az injekció beadásának helyén fellépő reakciók maximális intenzitása enyhe (94%) vagy mérsékelt (6%) volt. Az injekció beadásának helyén fellépő reakciók egyike sem volt súlyos.

A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei

Lipodystrophia (beleértve a lipohypertrophiát és a lipoatrophiát is) és cutan amyloidosis alakulhat ki az injekció helyén, késleltetve az inzulin helyi felszívódását. Az injekció beadási helyének folyamatos

változtatása a megadott területen belül csökkentheti vagy megelőzheti ezeket a reakciókat (lásd 4.4 pont).

Más különleges betegcsoportok

Az idősek és a vese- vagy májkárosodásban szenvedő betegek esetén megfigyelt mellékhatások gyakorisága, típusa és intenzitása az ikodek inzulinnal végzett klinikai vizsgálatok adatai alapján, általánosságban, nem mutatott különbséget az ikodek inzulinnal kezelt általános populációban szerzett szélesebb tapasztalatokhoz viszonyítva.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladagolás

Az inzulin esetében a túladagolásnak nincs konkrét meghatározása, azonban egymást követő stádiumokban hypoglykaemia alakulhat ki, ha egy beteg a szükségesnél több inzulint kap:

- Az enyhe hypoglykaemiás epizódokat glükóz vagy egyéb cukortartalmú élelmiszer szájon át történő adásával lehet kezelni. Ajánlatos ezért, hogy a beteg állandóan hordjon magánál cukortartalmú élelmiszert.
- A súlyos hypoglykaemiás rosszullétek, amikor a beteg nem tudja önmagát kezelni, erre kiképzett személy által intramuscularisan, subcutan vagy intranasalisan beadott glükagonnal, vagy egészségügyi személyzet által intravénásan alkalmazott glükózzal kezelhetők. Intravénásan glükózt kell adni, ha a beteg 10–15 percen belül nem reagál a glükagonra. Miután a beteg visszanyerte az eszméletét, a visszaesés megelőzése érdekében ajánlatos a szájon át történő szénhidrátbevitel.

Túladagolási események fordulhatnak elő a napi egyszeri vagy kétszeri bázisinzulinról az ikodek inzulinra való átállás során, különösen akkor, ha az egyszeri kiegészítő adagot az előírtakkal ellentétben az első injekció után továbbra is alkalmazzák (lásd 4.4 pont).

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Diabetesben alkalmazott gyógyszerek, injekciós formában történő beadásra való hosszú hatástartamú inzulinok és analógjaik, ATC-kód: A10AE07.

Hatásmechanizmus

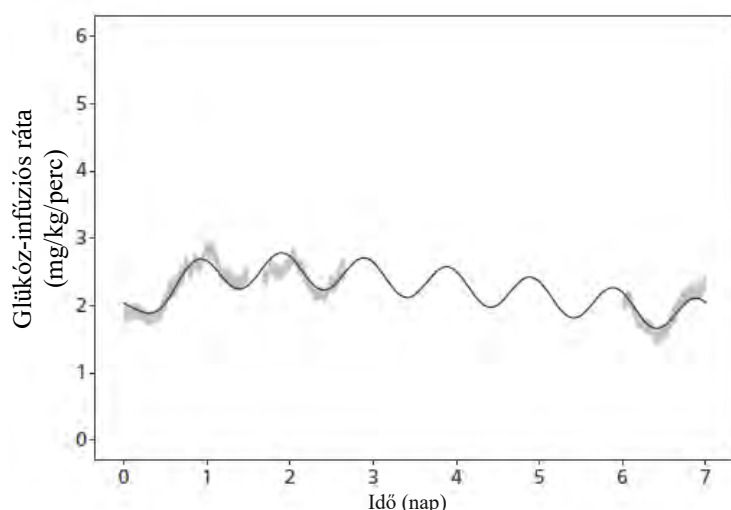
Az ikodek inzulin lassú és állandó vércukorszint-csökkentő hatását az albuminhoz kötődés, az inzulinreceptorhoz való csökkent kötődés és clearance határozza meg. Az ikodek inzulin jóval hosszabb felezési ideje annak a keringésben és a szövetközi térben lévő depónak köszönhető, amelyből az ikodek inzulin lassan és folyamatosan szabadul fel, és specifikusan kötődik az inzulinreceptorhoz. Amikor az ikodek inzulin a humán inzulinreceptorhoz kötődik, ugyanolyan farmakológiai hatásokat fejt ki, mint a humán inzulin.

Az inzulin – beleértve az ikodek inzulint is – elsődleges hatása a glükózmetabolizmus szabályozása. Az inzulin és analógjai specifikus inzulinreceptorok aktiválásával csökkentik a vércukorszintet, főként a vázizomzatban és zsírszövetben a perifériás glükózfelvétel stimulálása révén, valamint a máj

glükóztermelésének gátlása által. Az inzulin továbbá gátolja a lipolízist és a proteolízist, valamint fokozza a fehérjeszintézist.

Farmakodinámiás hatások

Az ikodek inzulin dinamikus egyensúlyi farmakodinámiás tulajdonságait egy 2-es típusú cukorbetegekkel végzett klinikai vizsgálattal tanulmányozták. Az ikodek inzulin részleges farmakodinámiás tulajdonságait 3 euglykaemiás clamp eljárással (6,7 mmol/l) mérték dinamikus egyensúlyi állapotban, a 7 napos adagolási intervallumból 3,5 napot lefedve. A glükóz infúziós ráta (GIR) profiljai mindhárom clamp esetében a modellből származó adatokkal együtt jelennek meg, ami egy teljes hétre kiterjedő glükózcsökkentő hatás időtartamát jelzi (1. ábra).



Megjegyzések: Az árnyékolt területek az egyes glükóz-infúziós ráta- (GIR-) profilok átlagának standard hibái (három dinamikus egyensúlyi állapotú hétre összesítve). A vonal az egyedi modell által előrejelzett GIR-profilok átlaga (egy dinamikus egyensúlyi állapotú hétre).

Az ikodek inzulin 20:00 órakor (a 0. napnak megfelelően) beadott injekciójának adatai alapján.

1. ábra Az ikodek inzulin egész heti glükóz-infúziós-ráta profilja dinamikus egyensúlyi állapotban, 2-es típusú diabetesben

A klinikai szempontból a dinamikus egyensúlyi állapotot 2–4 hét után érték el, amikor az ikodek inzulinnal a kezelést az egyszeri kiegészítő adag nélkül kezdték el, és 2–3 hét után, amikor az ikodek inzulinnal a kezelést az első injekcióval együtt alkalmazott egyszeri 50%-os kiegészítő adaggal indították el.

Klinikai hatásosság és biztonságosság

Az ikodek inzulin biztonságosságát és hatásosságát öt, 26 vagy 52 hétig tartó, több országban végzett, randomizált, aktív kontrolllos, nyílt vagy vak, párhuzamos csoportos III. fázisú klinikai vizsgálattal értékelték (ONWARDS 1–4 és 6). A vizsgálatok során 1628 beteget kezeltek ikodek inzulinnal (1338 2-es típusú diabetes mellitusban és 290 1-es típusú diabetes mellitusban szenvedő beteget). A klinikai vizsgálatoknál célértékre történő kezelést alkalmaztak. A glykaemiás cél a beteg által a reggeli előtt mért 4,4–7,2 mmol/l éhomi plazma glükóz érték (Self-Measured Plasma Glucose – SMPG) volt. Az utolsó 3 reggeli előtti SMPG érték alapján az ikodek inzulin dózisát vagy ugyanazon a szinten tartották, vagy a klinikai vizsgálati ütemterv szerint (hetente vagy kéthetente) felfelé vagy lefelé módosították.

Az ikodek inzulin biztonságosságát és hatásosságát korábban inzulinnal még nem kezelt 2-es típusú diabetes mellitusban szenvedő betegeknél (ONWARDS 1 és 3), korábban bázisinzulinnal kezelt 2-es típusú diabetes mellitusban szenvedő betegeknél (ONWARDS 2), korábban bázis-bólus inzulin-terápiával kezelt 2-es típusú diabetes mellitusban szenvedő betegeknél (ONWARDS 4), és 1-es típusú diabetes mellitusban szenvedő betegeknél (ONWARDS 6) értékelték. A III. fázisú klinikai vizsgálatok

elsődleges célkitűzése a heti egyszeri ikodek inzulin glykaemiás kontrollra gyakorolt hatásának igazolása volt a napi bázisinzulinhoz (degludek inzulin vagy glargin inzulin) képest az adott vizsgált cukorbeteg-populációjában. Ez magában foglalta a HbA_{1c}-ben a kiindulástól a kezelés végéig bekövetkezett változás összehasonlítását a komparátorkészítménnyel a non-inferioritás igazolása érdekében. A súlyos fokú vesekárosodásban szenvedő betegeket (eGFR < 30 ml/perc/1,73 m²) kizárták az ONWARDS 1–4 és 6 vizsgálatból.

2-es típusú diabetes mellitusban szenvedő betegek

Egy 52 hetes nyílt klinikai vizsgálatban, amely egy 26 hetes kiterjesztési fázist is tartalmazott (ONWARDS 1), 984 inzulinnal korábban még nem kezelt 2-es típusú cukorbeteg randomizáltak ikodek inzulinra vagy (100 egység/ml) glargin inzulinra. Kiinduláskor a diabetes fennállásának átlagos időtartama 11,5 év, az átlagos HbA_{1c} 69 mmol/mol (8,5%), az átlagos éhomi plazmaglükóz (Fasting Plasma Glucose – FPG) 10,3 mmol/l és az átlagos testtömegindex (Body Mass Index – BMI) 30,1 kg/m² volt (3. táblázat).

Egy 26 hetes kettős vak klinikai vizsgálatban (ONWARDS 3) 588 inzulinnal korábban még nem kezelt 2-es típusú cukorbeteg randomizáltak ikodek inzulinra vagy (100 egység/ml) degludek inzulinra. Kiinduláskor a diabetes fennállásának átlagos időtartama 11,3 év volt, az átlagos HbA_{1c} 69 mmol/mol (8,5%), az átlagos FPG 10,1 mmol/l és az átlagos BMI 29,6 kg/m² volt. A klinikai vizsgálat résztvevőit régió és szulfonilurea- vagy glinid-kezelés szerint csoportosították (3. táblázat).

Egy 26 hetes nyílt klinikai vizsgálatban (ONWARDS 2) 526, bázisinzulinnal kezelt 2-es típusú cukorbeteg randomizáltak ikodek inzulinra vagy (100 egység/ml) degludek inzulinra. Kiinduláskor a diabetes fennállásának átlagos időtartama 16,7 év, az átlagos HbA_{1c} 65 mmol/mol (8,1%), az átlagos FPG 8,4 mmol/l és az átlagos BMI 29,3 kg/m² volt (4. táblázat).

Egy 26 hetes nyílt klinikai vizsgálatban (ONWARDS 4) 582 bázis-bólus inzulin-terápiával kezelt 2-es típusú cukorbeteg randomizáltak ikodek inzulinra vagy (100 egység/ml) glargin inzulinra. Kiinduláskor a diabetes fennállásának átlagos időtartama 17,1 év, az átlagos HbA_{1c} 67 mmol/mol (8,3%), az átlagos FPG 9,4 mmol/l és az átlagos BMI 30,3 kg/m² volt (5. táblázat).

A 2-es típusú diabetes mellitusban szenvedő betegekkel végzett klinikai vizsgálatokban lehetővé tették az addig alkalmazott nem inzulinnal végzett antidiabetikus kezelés ugyanazon dózisszinten történő fenntartását, a glinid- vagy a szulfonilurea-kezelés kivételével. A hypoglykaemia kockázatának lehető legkisebbre történő csökkentése érdekében a gliniddel vagy szulfonilureával végzett kezelést le kellett állítani (ONWARDS 1–2 és 4) vagy körülbelül 50%-kal csökkenteni kellett a randomizáláskor (ONWARDS 3).

3. táblázat Kettős vak (26 hetes) és nyílt (52 hetes) klinikai vizsgálatok eredményei 2-es típusú diabetes mellitusban szenvedő (inzulinnal korábban még nem kezelt) felnőtteknél – ONWARDS 3 és ONWARDS 1

	26 hetes kezelés – ONWARDS 3		52 hetes kezelés – ONWARDS 1	
	ikodek inzulin	degludek inzulin	ikodek inzulin	100 egység/ml glargin inzulin
N (Teljes elemzési halmaz)	294	294	492	492
HbA_{1c} (mmol/mol)				
Kiindulás	69,96	69,23	69,44	68,79
Vizsgálat vége*	52,42	54,71	52,21	54,34
Változás a kiinduláshoz képest*	–17,18	–14,88	–16,91	–14,78
Becsült különbség	–2,30 [–3,73; –0,87] ^a		–2,13 [–3,93; –0,32] ^a	

	26 hetes kezelés – ONWARDS 3		52 hetes kezelés – ONWARDS 1	
	ikodek inzulin	degludek inzulin	ikodek inzulin	100 egység/ml glargin inzulin
HbA_{1c} (%)				
Kiindulás	8,55	8,48	8,50	8,44
Vizsgálat vége*	6,95	7,16	6,93	7,12
Változás a kiinduláshoz képest*	–1,57	–1,36	–1,55	–1,35
Becsült különbség	–0,21 [–0,34; 0,08] ^a		–0,19 [–0,36; –0,03] ^a	
A HbA_{1c}-eredményt elérő betegek (%-os) aránya				
< 7% 2-es vagy 3-as szintű hypoglykaemia nélkül*	52,13	39,86	52,56	42,58
Becsült esélyhányados	1,64 [1,16; 2,33] ^{b, c}		1,49 [1,15; 1,94] ^{b, c}	
Éhomi plazma glükóz (mmol/l)				
Kiindulás	10,37	9,78	10,28	10,31
Vizsgálat vége*	7,06	7,08	6,95	6,96
Változás a kiinduláshoz képest*	–3,01	–2,99	–3,35	–3,33
Becsült különbség	–0,02 [–0,34; 0,29] ^b		–0,01 [–0,27; 0,24] ^b	
A (3,9–10,0 mmol/l) tartományban eltöltött idő (%)				
48–52. hét	N/A		71,94	66,90
Becsült különbség	N/A		4,27 [1,92; 6,62]; p< 0,001 ^{a, d}	
A hypoglykaemia aránya EBÉ szerint (a betegek százaléka)				
2. szint	0,31 (8,9)	0,13 (5,8)	0,29 (9,8)	0,15 (10,0)
Becsült arányhányados	2,09 [0,99; 4,41] ^b		1,67 [0,99; 2,84] ^b	
3. szint	0 (0)	0,01 (0,7)	0,01 (0,2)	< 0,01 (0,6)
2. vagy 3. szint	0,31 (8,9)	0,15 (6,1)	0,30 (9,8)	0,16 (10,6)
Becsült arányhányados	1,82 [0,87; 3,80] ^b		1,64 [0,98; 2,75] ^b	

EBÉ = expozíciós betegév

A 95%-os konfidencia-intervallumok szögletes zárójellel „[]” vannak jelölve.

* Legkisebb négyzetek (Least Squares – LS) átlaga.

^a A szuperioritáshoz p< 0,05, multiplicitással korrigálva.

^b Nincs korrekció a multiplicitásra.

^c Magasabb esély a HbA_{1c}-cél elérésére 3. vagy 2. szintű hypoglykaemia nélkül a megelőző 12 hétben ikodek inzulinnal kezelt betegeknél.

^d A 4,27% körülbelül naponta 61 perccel több tartományon belül eltöltött időnek felel meg.

4. táblázat. A (korábban kizárólag bázisinzulinnal kezelt) 2-es típusú diabetes mellitusban szenvedő felnőtt betegeken végzett nyílt klinikai vizsgálat eredményei – ONWARDS 2

	26 hetes kezelés	
	ikodek inzulin	degludek inzulin
N (Teljes elemzési halmaz)	263	263
HbA_{1c} (mmol/mol)		
Kiindulás	65,76	65,02
Vizsgálat vége*	55,19	57,64

	26 hetes kezelés	
	ikodek inzulin	degludek inzulin
Változás a kiinduláshoz képest*	−10,20	−7,75
Becsült különbség	−2,45 [−4,05; −0,84] ^a	
HbA_{1c} (%)		
Kiindulás	8,17	8,10
Vizsgálat vége*	7,20	7,42
Változás a kiinduláshoz képest*	−0,93	−0,71
Becsült különbség	−0,22 [−0,37; −0,08] ^a	
A HbA_{1c}-eredményt elérő betegek (%-os) aránya		
< 7% 2-es vagy 3-as szintű hypoglykaemia nélkül*	36,73	26,79
Becsült esélyhányados	1,59 [1,07; 2,36] ^{b, c}	
Éhomi plazma glükóz (mmol/l)		
Kiindulás	8,45	8,36
Vizsgálat vége*	6,83	6,79
Változás a kiinduláshoz képest*	−1,58	−1,62
Becsült különbség	0,04 [−0,28; 0,36] ^b	
A (3,9-10,0 mmol/l) tartományban eltöltött idő (%)		
22–26. hét	63,13	59,50
Becsült különbség	2,41 [−0,84; 5,65] ^{b, d}	
A hypoglykaemia aránya EBÉ szerint (a betegek százaléka)		
2. szint	0,73 (14,1)	0,27 (7,2)
Becsült arányhányados	1,98 [0,95; 4,12] ^b	
3. szint	0 (0)	< 0,01 (0,4)
2. vagy 3. szint	0,73 (14,1)	0,27 (7,2)
Becsült arányhányados	1,93 [0,93; 4,02] ^b	

EBÉ = expozíciós betegév

A 95%-os konfidencia-intervallumok szögletes zárójellel „[]” vannak jelölve.

* Legkisebb négyzetek (LS) átlaga.

^a A szuperioritáshoz $p < 0,05$, multiplicitással korrigálva.

^b Nincs korrekció a multiplicitásra.

^c Magasabb esély a HbA_{1c}-cél elérésére 3. vagy 2. szintű hypoglykaemia nélkül a megelőző 12 hétben ikodek inzulinnal kezelt betegeknél.

^d A 2,41% körülbelül 35 perccel több, tartományon belül eltöltött időnek felel meg.

5. táblázat. A (korábban bázis-bólus inzulin-adagolási renddel kezelt) 2-es típusú diabetes mellitusban szenvedő felnőtt betegeken végzett nyílt klinikai vizsgálatok eredményei – ONWARDS 4

	26 hetes kezelés	
	ikodek inzulin	100 egység/ml glargin inzulin
N (Teljes elemzési halmaz)	291	291
HbA_{1c} (mmol/mol)		
Kiindulás	67,11	67,35
Vizsgálat vége*	54,58	54,35
Változás a kiinduláshoz képest*	-12,65	-12,88

	26 hetes kezelés	
	ikodek inzulin	100 egység/ml glargin inzulin
Becsült különbség	0,22 [−1,20; 1,65] ^a	
HbA_{1c} (%)		
Kiindulás	8,29	8,31
Vizsgálat vége [*]	7,14	7,12
Változás a kiinduláshoz képest [*]	−1,16	−1,18
Becsült különbség	0,02 [−0,11; 0,15] ^a	
A HbA_{1c}-eredményt elérő betegek (%-os) aránya		
< 7% 2. vagy 3. szintű hypoglykaemiás epizód nélkül [*]	26,48	25,24
Becsült esélyhányados	1,07 [0,73; 1,55] ^b	
Éhomi plazma glükóz (mmol/l)		
Kiindulás	9,24	9,60
Vizsgálat vége [*]	7,67	7,81
Változás a kiinduláshoz képest [*]	−1,75	−1,61
Becsült különbség	−0,14 [−0,59; 0,31] ^b	
A (3,9–10,0 mmol/l) tartományban eltöltött idő (%)		
22–26. hét	66,88	66,44
Becsült különbség	0,29 [−2,52; 3,09] ^{b,c}	
A hypoglykaemia aránya EBÉ szerint (a betegek százaléka)		
2. szint	5,60 (50,9)	5,61 (55,0)
Becsült arányhányados	0,99 [0,73; 1,34] ^b	
3. szint	0,04 (1,4)	0,02 (0,7)
Becsült arányhányados	2,19 [0,20; 24,44] ^b	
2. vagy 3. szint	5,64 (51,5)	5,62 (55,7)
Becsült arányhányados	0,99 [0,73; 1,33] ^b	

EBÉ = expozíciós betegév

A 95%-os konfidencia-intervallumok szögletes zárójellel „[.]” vannak jelölve.

^{*} Legkisebb négyzetek (LS) átlaga.

^a A non-inferioritáshoz $p < 0,05$, multiplicitással korrigálva. Ehhez a végponthoz 0,3%-os non-inferioritási határt választottak.

^b Nincs korrekció a multiplicitásra.

^c A 0,29% körülbelül naponta 4 perccel több tartományon belül eltöltött időnek felel meg.

1-es típusú diabetes mellitusban szenvedő betegek

Egy 26 hetes nyílt klinikai vizsgálatban, amely egy 26 hetes kiterjesztési fázist tartalmazott (ONWARDS 6), 582 bázis-bólus inzulin-terápiával kezelt 1-es típusú diabetesben szenvedő beteget, randomizáltak ikodek inzulinra vagy (100 egység/ml) degludek inzulinra. Kiinduláskor a diabetes fennállásának átlagos időtartama 19,5 év volt, az átlagos HbA_{1c} 60 mmol/mol (7,6%), az átlagos FPG 9,8 mmol/l és az átlagos BMI 26,5 kg/m² volt. A betegeket a vizsgálat előtti bázisinzulin-kezelés (vagy naponta kétszer/glargin inzulin 300 egység/ml vagy naponta egyszer) és a beválogatáskor mért HbA_{1c} (vagy < 8% vagy ≥ 8%) szerint osztották csoportokba (6. táblázat).

6. táblázat. 1-es típusú diabetes mellitusban szenvedő felnőtt betegekben végzett nyílt klinikai vizsgálat eredményei – ONWARDS 6

	26 hetes kezelés	
	ikodek inzulin	degludek inzulin
N (Teljes elemzési halmaz)	290	292
HbA_{1c} (mmol/mol)		
Kiindulás	59,46	59,95
Vizsgálat vége *	54,62	54,09
Változás a kiinduláshoz képest *	–5,08	–5,61
Becsült különbség	0,53 [–1,46; 2,51] ^a	
HbA_{1c} (%)		
Kiindulás	7,59	7,63
Vizsgálat vége *	7,15	7,10
Változás a kiinduláshoz képest *	–0,47	–0,51
Becsült különbség	0,05 [–0,13; 0,23] ^a	
A HbA_{1c}-eredményt elérő betegek (%-os) aránya		
< 7% 2. vagy 3. szintű hypoglykaemiás epizódok nélkül *	9,55	16,74
Becsült esélyhányados	0,52 [0,33; 0,85] ^{b, c}	
Éhomi plazma glükóz (mmol/l)		
Kiindulás	9,94	9,56
Vizsgálat vége *	8,91	7,88
Változás a kiinduláshoz képest *	–0,84	–1,87
Becsült különbség	1,03 [0,48; 1,59] ^b	
A (3,9–10,0 mmol/l) tartományban eltöltött idő (%)**		
22–26. hét	59,10	60,85
Becsült különbség	–2,00 [–4,38; 0,38] ^{b, d}	
A hypoglykaemia aránya EBÉ szerint (a betegek százaléka)		
2. szint	19,60 (84,8)	10,26 (76,4)
Becsült arányhányados	1,88 [1,53; 2,32] ^b	
3. szint	0,33 (3,1)	0,12 (3,1)
Becsült arányhányados	2,08 [0,39; 10,96] ^b	
2. vagy 3. szint	19,93 (85,2)	10,37 (76,4)
Becsült arányhányados	1,89 [1,54; 2,33] ^b	

EBÉ = expozíciós betegév

A 95%-os konfidencia-intervallumok szögletes zárójellel „[]” vannak jelölve.

* Legkisebb négyzetek (LS) átlaga.

** A folyamatos szöveti glükóz-monitorozásból származó (Continuous Glucose Monitoring – CGM) adatokat – kódeltörést követően – egy 1-es típusú diabetes mellitusban szenvedő betegekben végzett vizsgálatból gyűjtötték.

^a A non-inferioritáshoz $p < 0,05$, multiplicitással korrigálva. Ehhez a végponthoz 0,3%-os non-inferioritási határt választottak.

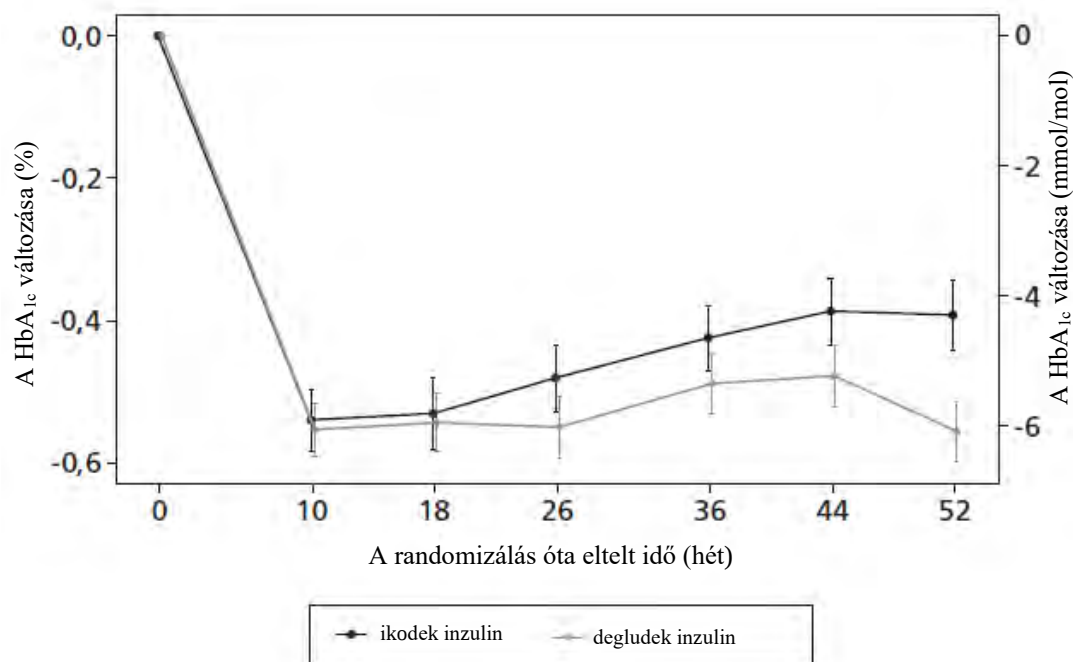
^b Nincs korrekció a multiplicitásra.

^c Magasabb esély a HbA_{1c}-cél elérésére 3. vagy 2. szintű hypoglykaemia nélkül a megelőző 12 hétben a degludek inzulinnal kezelt betegeknél.

^d A –2,00% körülbelül 29 perccel kevesebb tartományon belül eltöltött időnek felel meg.

Az ONWARDS 6 kiterjesztési fázisának adatai

A teljes ONWARDS 6 klinikai vizsgálatban, beleértve a 26 hetes kiterjesztési fázist is, 1-es típusú cukorbetegéknél a HbA_{1c} -csökkenése a kiindulási értékről az ikodek inzulin vs. a degludek inzulin esetében $-0,37\%$ vs. $-0,54\%$ volt (legkisebb négyzetek (LS) átlaga; becsült kezelési különbség $0,17$ [$0,02;0,31$]).



Megjegyzések: A megfigyelt adatok, azokat az adatokat is tartalmazzák, amiket a kezelés idő előtti megszakítása után gyűjtöttek. Teljes elemzési halmaz.

Jelmagyarázat: Átlag (szimbólum) $\pm$ standard hiba az átlaghoz viszonyítva (hibasáv).

2. ábra A HbA_{1c} a kezelési hetek függvényében, az ONWARDS 6 klinikai vizsgálatban – Változás a kiindulási értékről az 52. hétre

Gyermekek és serdülők

Az Európai Gyógyszerügynökség a gyermekek és serdülők (0–18 évesek) esetén minden korosztálynál eltekint az Awiqli vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségétől mind az 1-es és 2-es típusú diabetes mellitus esetén (lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk).

Immunogenitás

2-es típusú cukorbetegségben szenvedő betegeknek az ikodek inzulinnal végzett kezelés gyógyszerellenes antitestek (Anti-Drug Antibodies – ADA) kialakulását indukálta inzulinnal korábban még nem kezelt betegek 77%–82%-ánál (ONWARDS 3 és 4383 számú klinikai vizsgálat), korábban napi bázisinzulinnal kezelt betegek 54%-ánál (ONWARDS 2), és korábban napi bázis-bólus inzulin-terápiával kezelt betegek 41%-ánál (ONWARDS 4). 1-es típusú cukorbeteg-populációban (ONWARDS 6) az ikodek inzulinnal végzett kezelés 33%-ban indukálta gyógyszerellenes antitestek (ADA) kialakulását. A klinikai vizsgálat megkezdésekor ADA-pozitív 1-es típusú cukorbeteg 37%-ánál megemelkedett az ADA-titer. Mind az 1-es, mind a 2-es típusú cukorbeteg-populációban az ikodek inzulinnal szemben antitestpozitív betegek a humán inzulinnal szemben is keresztreakciót mutattak. Összességében az ikodek inzulinnal szembeni antitestek titere nem befolyásolta a mért klinikai hatásosságot vagy a gyógyszerbiztonsági paramétereket. Lásd még 4.4 és 5.2 pont.

Különleges betegcsoportok

A HbA_{1c} javulását nem befolyásolta a nem, az etnikai hovatartozás, az életkor, a diabetes fennállásának időtartama (< 10 év vagy ≥ 10 év), a kiindulási HbA_{1c} -érték ($< 8\%$ vagy $\geq 8\%$) vagy a kiindulási testtömegindex (BMI).

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Összességében a farmakokinetikai (PK) tulajdonságok hasonlóak voltak a megerősítő klinikai vizsgálatokban populációs farmakokinetikai elemzéssel felmért csoportok között, magasabb expozíció mellett magasabb gyógyszerellenes antitest (ADA) titert mutató tendenciával. A hatás nem tekinthető klinikailag relevánsnak, mivel a relatív expozíció ($C_{\text{átl}}$) az ADA-negatív betegekkel összehasonlítva a 0,8–1,25 intervallumon belül volt. Az összesített ADA-prevalencia 70%–82% között volt. Lásd 5.1 pont.

Felszívódás

Az ikodek inzulin bázisinzulin, amely reverzibilisen kötődik az albuminhoz, ami az ikodek inzulin lassú felszabadulását eredményezi a keringésben és a szövetközi térben lévő lényegében inaktív depóból.

Subcutan injekcióként történő beadását követően klinikai szempontból a dinamikus egyensúlyi állapotot 2–4 hét után érték el, amikor az ikodek inzulinnal a kezelést az egyszeri kiegészítő adag nélkül kezdték el, és 2–3 hét után, amikor az ikodek inzulinnal a kezelést az első injekcióval együtt alkalmazott egyszeri 50%-os kiegészítő adaggal indították el.

Az ikodek inzulin subcutan beadását követően a teljes expozíció ugyanannál a személynél hétről hétre vizsgált variabilitása alacsonynak tekinthető (az ikodek inzulin variációs koefficiense dinamikus egyensúlyi állapotban 5,90% volt a 2-es típusú cukorbetegknél).

Eloszlás

Az ikodek inzulin affinitása a szérumalbuminhoz humán plazmában > 99%-os fehérjekötődésnek felel meg. Az ikodek inzulin farmakokinetikai tulajdonságait tekintve nincs klinikailag releváns különbség különböző szérumalbuminszintek esetén.

Az *in vitro* fehérjekötési vizsgálatok eredményei azt mutatták, hogy nincs klinikailag releváns kölcsönhatás az ikodek inzulin és a zsírsavak, illetve más, fehérjéhez kötött gyógyszerek között.

Biotranszformáció

Az ikodek inzulin lebomlása hasonló a humán inzulinéhoz. Mindegyik metabolit inaktív.

Elimináció

Subcutan alkalmazás után a felezési idő dózistól függetlenül körülbelül egy hét.

Linearitás

Subcutan alkalmazást követően az alkalmazott adaggal arányos teljes expozíciót tapasztaltak a terápiás dózistartományban.

Nem, idősök, vese- és májkárosodás

Összességében az ikodek inzulin farmakokinetikai tulajdonságai megtartottak, és nem volt klinikailag releváns különbség a nők és a férfiak, az idősök és a fiatal felnőttek (a vizsgált életkortartomány 18–86 év volt), illetve az egészségesek, valamint a vese- vagy májkárosodásban szenvedők között az expozíció tekintetében.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Az ikodek inzulin mitogén hatásának és metabolikus hatásának az aránya hasonló a humán inzulinéhoz.

A farmakológiai biztonságossági, ismételt adagolású dózistoxicitási, és reprodukcióra kifejtett toxicitási vizsgálatokból származó nem klinikai adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges biztonságossági aggály nem várható.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

glicerín
metakrezol
fenol
cink-acetát
nátrium klorid
sósav (a pH beállításához)
nátrium-hidroxid (a pH beállításához)
injekcióhoz való víz

6.2 Inkompatibilitások

Ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel.

Az Awiqli injekciót tilos infúziós folyadékokhoz adni.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év.

Felhasználhatósági időtartam az injekciós toll első felbontása után

Az első felbontás után vagy ha a beteg tartalékként magával hordja, a gyógyszer legfeljebb 12 hétig tartható el. Legfeljebb 30°C-on tárolandó. Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolható. A fénytől való védelem érdekében a kupakot tartsa az injekciós tollon.

6.4 Különleges tárolási előírások

Az első használat előtt

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.

Nem fagyasztható! Bármilyen hűtést biztosító (fagyos) alkatrésztől vagy tárgytól távol tartandó.

A fénytől való védelem érdekében a kupakot tartsa az injekciós tollon.

Az első felbontás után, vagy ha tartalékként hordják

A gyógyszer első felbontás utáni tárolására vonatkozó előírásokat lásd a 6.3 pontban.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Előretöltött, többadagos, eldobható, polipropilénből, polioximetilénből, polikarbonátból és akril-nitril-butadién-sztirénből készült injekciós toll, amely egy (halobutil) dugattyúval és (halobutil/poliizoprén) laminált gumilemezzel lezárt, 1, 1,5 vagy 3 ml oldatot tartalmazó (I-es típusú üvegből készült) patron tartalmaz. A 3 ml-t (2100 egységnyi oldatot) tartalmazó hosszabb patron jellegzetessége, hogy a kupakon egy fül található, ami a kupak tartására szolgál.

Az előretöltött injekciós tollat legfeljebb 8 mm hosszúságú, egyszer használatos (eldobható) injekciós tűkkel történő használatra tervezték.

A toll teste zöld, míg a toll címkéje sötétebb zöld, amelyen egy sárga négyszög emeli ki a készítmény hatáserősségét. A külső csomagolás zöld színű, melyen a készítmény hatáserőssége sárga színű négyszögben van feltüntetve.

Kiszerezések

1 ml oldatban 700 egység ikodek inzulint tartalmazó Awiqli előretöltött injekciós toll.

- 1 db előretöltött injekciós toll (tű nélkül).
- 1 db előretöltött injekciós toll és 9 db egyszer használatos (eldobható) NovoFine Plus tű.
- 1 db előretöltött injekciós toll és 14 db egyszer használatos (eldobható) NovoFine Plus tű.

1,5 ml oldatban 1050 egység ikodek inzulint tartalmazó Awiqli előretöltött injekciós toll.

- 1 db előretöltött injekciós toll (tű nélkül).
- 1 db előretöltött injekciós toll és 13 db egyszer használatos (eldobható) NovoFine Plus tű.
- 1 db előretöltött injekciós toll és 14 db egyszer használatos (eldobható) NovoFine Plus tű.
- 2 db (2 doboz, dobozonként 1 db) előretöltött injekciós tollat és 26 db (2 doboz, dobozonként 13 db) egyszer használatos (eldobható) NovoFine Plus tűt tartalmazó gyűjtőcsomagolás.
- 2 db (2 doboz, dobozonként 1 db) előretöltött injekciós tollat és 28 db (2 doboz, dobozonként 14 db) egyszer használatos (eldobható) NovoFine Plus tűt tartalmazó gyűjtőcsomagolás.

3 ml oldatban 2100 egység ikodek inzulint tartalmazó Awiqli előretöltött injekciós toll.

- 1 db előretöltött injekciós toll (tű nélkül).
- 2 db előretöltött injekciós toll (tű nélkül).
- 1 db előretöltött injekciós toll és 13 db egyszer használatos (eldobható) NovoFine Plus tű.
- 1 db előretöltött injekciós toll és 14 db egyszer használatos (eldobható) NovoFine Plus tű.
- 2 db (2 doboz, dobozonként 1 db) előretöltött injekciós tollat és 26 db (2 doboz, dobozonként 13 db) egyszer használatos (eldobható) NovoFine Plus tűt tartalmazó gyűjtőcsomagolás.
- 2 db (2 doboz, dobozonként 1 db) előretöltött injekciós tollat és 28 db (2 doboz, dobozonként 14 db) egyszer használatos (eldobható) NovoFine Plus tűt tartalmazó gyűjtőcsomagolás.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Ez a gyógyszer kizárólag egyetlen személy által történő használatra való.

Az Awiqli injekciót tilos felhasználni, ha az oldat nem tiszta vagy nem színtelen.

Azt az Awiqli injekciót, amelyik megfagyott, tilos felhasználni.

Minden egyes injekció beadás előtt új injekciós tűt kell felhelyezni. A tűket tilos többször használni! A tűket használat után azonnal ki kell dobni.

Tűelzáródás esetén a betegnek a betegtájékoztatóval együtt kapott használati utasításban leírt utasításokat kell követnie.

A részletes használati útmutatót lásd a betegtájékoztatóban.

Bármilyen hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Novo Nordisk A/S
Novo Allé 1.
DK-2880 Bagsværd
Dánia

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI

Awikli 700 egység/ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

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. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2024. május 17.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján
<http://www.ema.europa.eu>.

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG GYÁRTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK**
- D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**

A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG GYÁRTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A biológiai eredetű hatóanyag gyártójának neve és címe

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

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

Novo Nordisk A/S
Novo Allé 1.
DK-2880 Bagsværd
Dánia

B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK

• **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja erre a készítményre az első PSUR-t az engedélyezést követő 6 hónapon belül köteles benyújtani.

D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

• **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciái tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázatminimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

- **Kockázatminimalizálásra irányuló további intézkedések**

A forgalomba hozatali engedély jogosultjának a forgalmazás megkezdése előtt egy oktató csomaggal kell ellátnia azokat a betegeket, akik majd az Awiqli injekcióval kezelésben részesülnek. Az oktató csomag a figyelem felhívására szolgál azzal kapcsolatban, hogy egy egyszeri kiegészítő adagot vezetnek be, és leírja az alkalmazás kulcsfontosságú pontjait annak érdekében, hogy az összecszerelésből és a napi bázisinzulinról a heti egyszeri Awiqli injekcióra való átállás során diabetes mellitusban a kezelési hibák kockázatát a lehető legkisebbre csökkentsék.

Az oktatócsomag információt és utasításokat tartalmaz a következő kulcselemekkel kapcsolatban: Kezelési hibák a napi bázisinzulinról való átállással kapcsolatban:

- Információ az Awiqli injekcióval végzendő kezelés megkezdésekor alkalmazott egyszeri kiegészítő adagról.
- Legfontosabb különbségek az Awiqli első és második adagja között.

Kezelési hibák összecszereléssel kapcsolatban:

- Arra vonatkozó utasítás, hogy szorosan követni kell a heti adagolási rendet, az egészségügyi szakember által előírtaknak megfelelően.
- Arra vonatkozó utasítás, hogy mindig ellenőrizni kell az inzulin címkéjét minden egyes injekció beadása előtt, nehogy véletlenül összecszereljék az Awiqli injekciót más készítménnyel.
- Arra vonatkozó utasítás, hogy mindig azt az adagot kell alkalmazni, amit a gondozásban részt vevő egészségügyi szakember ajánlott.
- Arra vonatkozó utasítás, hogy mindig az adagszámláló és az adagmutató segítségével kell az adagot beállítani. Ne használja az injekciós toll kattánásait az adag beállításához.
- Arra vonatkozó utasítás, hogy mindig ellenőrizni kell a beállított adagot a heti inzulin injekcióként történő beadása előtt.
- Arra vonatkozó utasítás, hogy a vak vagy gyengén látó beteg mindig kérjen segítséget egy jól látó és az inzulinadagoló-eszköz használatára kiképzett személytől.

Véletlen túladagolással járó kezelési hibák, amik más hetente egyszer injekcióban alkalmazott antidiabetikum adagolási szokásának hibás átvétele miatt következnek be:

- Arra vonatkozó információ, hogy miként kell különbséget tenni az Awiqli és a többi hetente egyszer injekcióban alkalmazott antidiabetikum adagolása / adagjának beállítása között.
- Arra vonatkozó utasítás, hogy a készítmény alkalmazása előtt teljes mértékben meg kell érteni az egészségügyi szakember által adott vagy a betegtájékoztatóban megtalálható adagolási és használati utasításokat.
- Arra vonatkozó utasítás, hogy mindig azt az adagot kell alkalmazni, amit a gondozásban részt vevő egészségügyi szakember ajánlott.
- Arra vonatkozó utasítás, hogy az Awiqli heti adagolásával kapcsolatos bármilyen bizonytalanság esetén meg kell nézni a felírt adagot vagy a gondozásban részt vevő egészségügyi szakemberrel kell tisztázni a kérdést.
- Arra vonatkozó utasítás, hogy mindig az adagszámláló és az adagmutató segítségével kell az adagot beállítani.
- Arra vonatkozó utasítás, hogy az Awiqli felírt dózisének a beállításakor az adagbeállítót óvatosan kell kezelni.
- Arra vonatkozó utasítás, hogy mindig ellenőrizni kell a beállított adagot a heti inzulin injekcióként történő beadása előtt.
- Arra vonatkozó utasítás, hogy tartózkodni kell a legnagyobb egyszeri adag (700 E) beállításától/beadásától, kivéve, amikor kifejezetten ezt az adagot írták fel.
- Arra vonatkozó információ, hogy az Awiqli túlságosan nagy adagjának alkalmazása hypoglykaemiát eredményezhet.
- Arra vonatkozó utasítás, hogy tartózkodni kell az injekció ismételt beadásától, ha az injekciós toll nem rendeltetésszerűen működik, vagy úgy tűnik, hogy az injekciós toll nem rendeltetésszerűen működik, mivel ez esetenként túladagoláshoz vezethet.

Az oktatócsomagnak a tagállamban történő terjesztése előtt a forgalomba hozatali engedély jogosultjának a végső szövegről, valamint a kommunikációs tervről mindegyik tagállam illetékes nemzeti hatóságával megállapodást kell kötnie.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ (EGYSZERES KISZERELÉS)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Awicli 700 egység/ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
ikodek inzulin

2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

1 ml oldat tartalma 700 egység ikodek inzulin (26,8 mg-nak felel meg).

700 egység ikodek inzulin tartalmaz 1 ml oldatban, előretöltött injekciós tollanként.

1050 egység ikodek inzulin tartalmaz 1,5 ml oldatban, előretöltött injekciós tollanként.

2100 egység ikodek inzulin tartalmaz 3 ml oldatban, előretöltött injekciós tollanként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: glicerín, metakrezol, fenol, cink-acetát, nátrium klorid, sósav (a pH beállításához), nátrium-hidroxid (a pH beállításához) és injekcióhoz való víz. További információért olvassa el a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

FlexTouch

1 × 1 ml-es előretöltött injekciós toll (700 egység)

1 × 1 ml-es előretöltött injekciós toll (700 egység) 9 db egyszer használatos tűvel

1 × 1 ml-es előretöltött injekciós toll (700 egység) 14 db egyszer használatos tűvel

1 × 1,5 ml-es előretöltött injekciós toll (1050 egység)

1 × 1,5 ml-es előretöltött injekciós toll (1050 egység) 13 db egyszer használatos tűvel

1 × 1,5 ml-es előretöltött injekciós toll (1050 egység) 14 db egyszer használatos tűvel

1 × 3 ml-es előretöltött injekciós toll (2100 egység)

2 × 3 ml-es előretöltött injekciós toll (2100 egység)

1 × 3 ml-es előretöltött injekciós toll (2100 egység) 13 db egyszer használatos tűvel

1 × 3 ml-es előretöltött injekciós toll (2100 egység) 14 db egyszer használatos tűvel

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!
Bőr alá történő beadásra.

Hetente egyszer.
Az injekciós toll mutatja az adagot.
Egy lépés 10 egységnek felel meg

Itt nyissa ki!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉSEK, AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Csak tiszta, színtelen oldatot szabad felhasználni.
Kizárólag egy beteg által történő használatra.
Minden egyes injekció beadásához új tűt kell használni!
A csomagolás tűt nem tartalmaz.

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható
Az első felbontás után: 12 héten belül szabad felhasználni.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.
Nem fagyasztható!
Az első felbontás után: Legfeljebb 30 °C-on tárolandó. Hűtőszekrényben tárolható.
A fénytől való védelem érdekében a kupakot tartsa az injekciós tollon.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

A tűt minden egyes injekció beadása után biztonságos módon ki kell dobni.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Novo Nordisk A/S
Novo Allé 1.
DK-2880 Bagsværd
Dánia

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI

EU/1/24/1815/001 1 db 1 ml-es előretöltött injekciós toll
EU/1/24/1815/002 1 db 1 ml-es előretöltött injekciós toll (9 db tűvel)
EU/1/24/1815/003 1 db 1 ml-es előretöltött injekciós toll (14 db tűvel)
EU/1/24/1815/004 1 db 1,5 ml-es előretöltött injekciós toll
EU/1/24/1815/005 1 db 1,5 ml-es előretöltött injekciós toll (13 db tűvel)
EU/1/24/1815/006 1 db 1,5 ml-es előretöltött injekciós toll (14 db tűvel)
EU/1/24/1815/009 1 db 3 ml-es előretöltött injekciós toll
EU/1/24/1815/011 1 db 3 ml-es előretöltött injekciós toll (13 db tűvel)
EU/1/24/1815/012 1 db 3 ml-es előretöltött injekciós toll (14 db tűvel)
EU/1/24/1815/010 2 db 3 ml-es előretöltött injekciós toll

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE-ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

awiqli 700

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

GYŰJTŐCSOMAGOLÁS KÜLSŐ DOBOZA (BLUE BOX-SZAL)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Awikli 700 egység/ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
ikodek inzulin

2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

1 ml oldat tartalma 700 egység ikodek inzulin (26,8 mg-nak felel meg).

1050 egység ikodek inzulint tartalmaz 1,5 ml oldatban, előretöltött injekciós tollanként.
2100 egység ikodek inzulint tartalmaz 3 ml oldatban, előretöltött injekciós tollanként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: glicerín, metakrezol, fenol, cink-acetát, nátrium klorid, sósav (a pH beállításához), nátrium-hidroxid (a pH beállításához) és injekcióhoz való víz. További információért olvassa el a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
FlexTouch

Gyűjtőcsomagolás: 2 db (2 doboz, dobozonként 1 db) 1,5 ml-es előretöltött injekciós toll
(1050 egység) 26 db egyszer használatos tűvel

Gyűjtőcsomagolás: 2 db (2 doboz, dobozonként 1 db) 1,5 ml-es előretöltött injekciós toll
(1050 egység) 28 db egyszer használatos tűvel

Gyűjtőcsomagolás: 2 db (2 doboz, dobozonként 1 db) 3 ml-es előretöltött injekciós toll (2100 egység)
26 db egyszer használatos tűvel

Gyűjtőcsomagolás: 2 db (2 doboz, dobozonként 1 db) 3 ml-es előretöltött injekciós toll (2100 egység)
28 db egyszer használatos tűvel

2 × 1,5 ml

2 × 3 ml

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Bőr alá történő beadásra.

Hetente egyszer.

Az injekciós toll mutatja az adagot.

Egy lépés 10 egységnek felel meg

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉSEK, AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Csak tiszta, színtelen oldatot szabad felhasználni.
Kizárólag egy beteg által történő használatra.
Minden egyes injekció beadásához új tűt kell használni!

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható
Az első felbontás után: 12 héten belül szabad felhasználni.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.
Nem fagyasztható!
Az első felbontás után: Legfeljebb 30 °C-on tárolandó. Hűtőszekrényben tárolható.
A fénytől való védelem érdekében a kupakot tartsa az injekciós tollon.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

A tűt minden egyes injekció beadása után biztonságos módon ki kell dobni.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Novo Nordisk A/S
Novo Allé 1.
DK-2880 Bagsværd
Dánia

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI

EU/1/24/1815/007 2 db (2 doboz, dobozonként 1 db) 1,5 ml-es előretöltött injekciós toll (26 db tűvel)
EU/1/24/1815/008 2 db (2 doboz, dobozonként 1 db) 1,5 ml-es előretöltött injekciós toll (28 db tűvel)
EU/1/24/1815/013 2 db (2 doboz, dobozonként 1 db) 3 ml-es előretöltött injekciós toll (26 db tűvel)
EU/1/24/1815/014 2 db (2 doboz, dobozonként 1 db) 3 ml-es előretöltött injekciós toll (28 db tűvel)

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE-ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

awiqli 700

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A BELSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

GYŰJTŐCSOMAGOLÁS BELSŐ DOBOZA (BLUE BOX NÉLKÜL)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Awicli 700 egység/ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
ikodek inzulin

2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

1 ml oldat tartalma 700 egység ikodek inzulin (26,8 mg-nak felel meg),

1050 egység ikodek inzulint tartalmaz 1,5 ml oldatban, előretöltött injekciós tollanként.

2100 egység ikodek inzulint tartalmaz 3 ml oldatban, előretöltött injekciós tollanként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: glicerín, metakrezol, fenol, cink-acetát, nátrium klorid, sósav (a pH beállításához), nátrium-hidroxid (a pH beállításához) és injekcióhoz való víz. További információért olvassa el a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
FlexTouch

1 × 1,5 ml-es előretöltött injekciós toll (1050 egység) 13 db egyszer használatos tűvel.

Gyűjtőcsomagolás része, külön nem hozható forgalomba.

1 × 1,5 ml-es előretöltött injekciós toll (1050 egység) 14 db egyszer használatos tűvel.

Gyűjtőcsomagolás része, külön nem hozható forgalomba.

1 × 3 ml-es előretöltött injekciós toll (2100 egység) 13 db egyszer használatos tűvel.

Gyűjtőcsomagolás része, külön nem hozható forgalomba.

1 × 3 ml-es előretöltött injekciós toll (2100 egység) 14 db egyszer használatos tűvel.

Gyűjtőcsomagolás része, külön nem hozható forgalomba.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Bőr alá történő beadásra.

Hetente egyszer.

Az injekciós toll mutatja az adagot.

Egy lépés 10 egységnek felel meg

Itt nyissa ki!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉSEK, AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Csak tiszta, színtelen oldatot szabad felhasználni.
Kizárólag egy beteg által történő használatra.
Minden egyes injekció beadásához új tűt kell használni!

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható
Az első felbontás után: 12 héten belül szabad felhasználni.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.
Nem fagyasztható!
Az első felbontás után: Legfeljebb 30 °C-on tárolandó. Hűtőszekrényben tárolható.
A fénytől való védelem érdekében a kupakot tartsa az injekciós tollon.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

A tűt minden egyes injekció beadása után biztonságos módon ki kell dobni

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Novo Nordisk A/S
Novo Allé 1.
DK-2880 Bagsværd
Dánia

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI

EU/1/24/1815/007 2 db (2 doboz, dobozonként 1 db) 1,5 ml-es előretöltött injekciós toll (26 db tűvel)
EU/1/24/1815/008 2 db (2 doboz, dobozonként 1 db) 1,5 ml-es előretöltött injekciós toll (28 db tűvel)
EU/1/24/1815/013 2 db (2 doboz, dobozonként 1 db) 3 ml-es előretöltött injekciós toll (26 db tűvel)
EU/1/24/1815/014 2 db (2 doboz, dobozonként 1 db) 3 ml-es előretöltött injekciós toll (28 db tűvel)

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE-ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

awiqli 700

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

INJEKCIÓS TOLL CÍMKÉJE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Awikli 700 egység/ml oldatos injekció
ikodek inzulin
FlexTouch
sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Bőr alá történő beadásra.
Hetente egyszer.

3. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

1 ml
1,5 ml
3 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Novo Nordisk A/S

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

Awiqli 700 egység/ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban ikodek inzulin

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

Mielőtt elkezdni alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Awiqli és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Awiqli alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az Awiqli injekciót?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Awiqli injekciót tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az Awiqli és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Awiqli „ikodek inzulin” tartalmaz, ami cukorbetegség kezelésére való felnőtteknél. Ez olyan fajta inzulin, amelyet „hosszú hatású bázisinzulinnak” neveznek.

A cukorbetegség olyan betegség, amelyben szervezete nem termel elegendő inzulint (olyan hormont, ami a szervezetben a vércukorszintet szabályozza). Az Awiqli hatóanyaga, az ikodek inzulin, egy helyettesítő inzulin, ami ugyanúgy hat, akárcsak a természetesen termelődött inzulin, de hosszabb ideig hat. Ez azt jelenti, hogy hosszú és állandó vércukorcsökkentő hatást vált ki. Emiatt hetente csak egyszer szükséges az injekciót beadni.

2. Tudnivalók az Awiqli alkalmazása előtt

Ne alkalmazza az Awiqli injekciót

- ha allergiás az ikodek inzulinra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az Awiqli alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

Mielőtt alkalmazná az Awiqli injekciót, fontos hogy tudatában legyen az alábbiaknak:

- Hipoglikémia (alacsony vércukorszint) léphet fel, ha az Awiqli adagja túl nagy, vagy kihagy egy étkezést, vagy a szokásostól eltérő, fokozott testmozgást végez. Egyéb tényezők is növelhetik a hipoglikémia kockázatát, például: az injekció beadási területének megváltoztatása,

betegség (például hányás, hasmenés és láz), alkoholfogyasztás és más gyógyszerek alkalmazása. A hipoglikémia tünetei általában hirtelen jelentkeznek (lásd a keretes részben lévő információkat ennek a betegájékoztatónak a végén). A súlyos hipoglikémia eszméletvesztéshez és/vagy rohamokhoz vezethet, és átmeneti vagy tartós agykárosodást vagy akár halált okozhat. Ha hipoglikémia jelentkezik Önnél, kövesse az ennek a betegájékoztatónak a végén lévő keretes részben található alacsony vércukorszintre vonatkozó útmutatást.

- Ha 1-es típusú cukorbetegsége van, a hipoglikémia gyakrabban fordulhat elő.
- Hiperglikémia (magas vércukorszint) léphet fel, ha az Awiqli adagja nem elegendő és/vagy a kezelést megszakítják vagy megbetegszik, főleg egyidejű fertőzés esetén. A hiperglikémia tünetei általában fokozatosan, órák vagy napok alatt alakulnak ki (lásd a keretes részben lévő információkat ennek a betegájékoztatónak a végén). A kezeletlen hiperglikémia diabéteszes ketoacidózishoz vezethet (a cukorbetegség egy olyan súlyos szövődménye, amelynél a vérben a ketonok szintje megemelkedik). Ha hiperglikémia jelentkezik Önnél, kövesse az ennek a betegájékoztatónak a végén lévő keretes részben található magas vércukorszintre vonatkozó útmutatást.
- Átállás más inzulin-készítményről – előfordulhat, hogy kezelőorvosának módosítania kell az inzulin adagját, ha a napi egyszeri vagy kétszeri bázisinzulinnál a heti egyszeri Awiqli injekcióra vált. Fontos, hogy mindig ellenőrizze, hogy a helyes adagot adja-e be, különösen az első és a második Awiqli injekció beadásakor, mert kezelőorvosa egy emelt adagot rendelhet Önnek az első injekció beadásakor, amit egy alacsonyabb adag követ. Mindig kövesse a kezelőorvosa utasításait, azzal kapcsolatban, hogy mennyi gyógyszert kell beadnia. Kérjük nézze meg a 3. pontot.
- Ha pioglitazont szed az Awiqli alkalmazásával egyidejűleg, forduljon kezelőorvosához a pangásos szívelégtelenség (ilyenkor a szív nem pumpál annyi vért, amennyit kellene) bármely tünete vagy jele, például légzési nehézség, fáradtság, folyadék-visszatartás, testtömeg-növekedés és bokaduzzanat jelentkezése esetén.
- Szemproblémák – a vércukorkontroll gyors javulása a diabéteszes szem-retinopátia (a szem olyan állapota, ami látásvesztést és vaktságot okozhat cukorbetegéknél) átmeneti romlásához vezethet. Ha a szemével kapcsolatos problémája van, forduljon kezelőorvosához.
- Feltétlenül a helyes típusú és adagú inzulint alkalmazza – minden egyes injekció beadása előtt mindig ellenőrizze az inzulin-toll címkéjét, nehogy összetévevessze más inzulin-készítményekkel. Ha a cukorbetegség kezelésére korábban hetente egyszer injekcióban adott más gyógyszert alkalmazott vagy jelenleg alkalmaz, különösen figyeljen, mert az Awiqli injekciós tollon az adag beállítási módja különbözik a többi hetente egyszer injekcióban alkalmazandó készítményétől. Az adagolási hibák és egy esetleges túlادagolás elkerülése érdekében mindig győződjön meg arról, hogy az Awiqli injekciós tollon azt a helyes adagot állította be, amit kezelőorvosa előírt. Amennyiben vak vagy gyengénlátó, gondoskodjon arról, hogy segítséget kapjon egy jól látó és az előretöltött injekciós toll használatára kiképzett másik személytől.
- Soha ne állítsa be a legnagyobb egyszeri adagot (700 E) az Awiqli injekciós tollon, kivéve, ha ez az előírt adagja.

Bőrelváltozások az injekció beadásának helyén

A bőr alatti zsírszövet változásainak megelőzése érdekében rendszeresen változtassa meg az injekció beadási helyét. Az ilyen elváltozások magukban foglalják a bőr megvastagodását, összezsugorodását vagy csomók kialakulását a bőr alatt.

Előfordulhat, hogy ez a gyógyszer nem hat megfelelően, ha Ön csomós, összezsugorodott vagy megvastagodott területre fecskendezi be (lásd 3. pont „Hogyan kell alkalmazni az Awiqli injekciót?”). Ha bármilyen bőrelváltozást észlel az injekció beadásának helyén, és ha Ön mostanában egy ilyen elváltozással érintett területre szokta beadni az injekciót, szóljon kezelőorvosának, gyógyszerészének vagy a gondozását végző egészségügyi szakembernek, mielőtt áttérne egy másik injekciós területre. Kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember arra kérheti Önt, hogy gyakrabban ellenőrizze a vércukorszintjét, és ha szükséges módosítsa az Awiqli, vagy más, a cukorbetegség kezelésére való gyógyszer adagját.

Inzulinellenes antitestek

Az Awiqli injekcióval végzett kezelés hatására a szervezet inzulinellenes antitesteket (az inzulin-kezelést befolyásoló molekulákat) termelhet. Ez nagyon ritkán szükségessé teheti azt, hogy módosítsa az inzulin-adagját.

Gyermekek és serdülők

0–18 év közötti gyermekeknek vagy serdülőknek nem adható ez a gyógyszer. Ez azért van, mert nincs tapasztalat az Awiqli gyermekeknél és serdülőknél történő alkalmazásával kapcsolatban.

Egyéb gyógyszerek és az Awiqli

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről. Bizonyos gyógyszerek befolyásolják a vércukorszintjét, és ez azt jelentheti, hogy meg kell változtatni az Ön Awiqli adagját.

Az alábbiakban találhatók azok a leggyakoribb gyógyszerek, melyek befolyásolhatják az Ön Awiqli injekcióval végzett kezelését.

Kisebb adagra lehet szüksége / vércukorszintje leeshet (hipoglikémia), ha az alábbiak valamelyikét szedi:

- Cukorbetegség kezelésére való egyéb gyógyszerek (szájon át szedhető vagy injekció).
- Szulfonamidok, fertőzések kezelésére.
- Anabolikus szteroidok, mint a tesztoszteron.
- Béta-blokkolók, magasvérnyomás-betegség kezelésére. Ezek nehezebbé tehetik a túl alacsony vércukorszintre figyelmeztető tünetek felismerését (lásd a keretes részben lévő információkat ennek beteg tájékoztatójának végén. A túl alacsony vércukorszint figyelmeztető jelei.)
- Acetilszalícilsav (és más szalicilátok), fájdalom és enyhe láz csillapítására.
- Monoamin-oxidáz- (MAO-) gátlók, depresszió kezelésére.
- Angiotenzin-konvertáló-enzim- (ACE-) gátlók, bizonyos szívbetegségek vagy magasvérnyomás-betegség kezelésére.

Nagyobb adagra lehet szüksége / vércukorszintje emelkedhet (hiperglikémia), ha az alábbiak valamelyikét szedi:

- Danazol, endometriózisra való gyógyszer.
- Szájon át szedett (orális) fogamzásgátlók.
- Pajzsmirigyhormonok, pajzsmirigybetegségek kezelésére.
- Növekedési hormon, növekedési hormon-hiány kezelésére.
- Glükokortikoidok, mint a gyulladások kezelésére való kortizon.
- A szimpatikus idegrendszer serkentői, mint az adrenalin, a szalbutamol és a terbutalin, az asztma kezelésére.
- Tiazidok, magasvérnyomás-betegség vagy túlzott folyadék-visszatartás kezelésére.

Az **oktreotid** és a **lanreotid** (a túl sok növekedési hormon által okozott ritka betegség, az akromegália kezelésére alkalmazzák) növelheti vagy csökkentheti a vércukorszintjét.

Pioglitazon (a 2-es típusú cukorbetegség kezelésére szájon át alkalmazott gyógyszer).

Néhány olyan, régóta fennálló 2-es típusú cukorbetegségben és szívbetegségben vagy korábban agyi érkatasztrófában (sztrókbán) szenvedő betegnél, akit pioglitazonnal és inzulinnal kezeltek, szívelégtelenség alakult ki.

- Azonnal szóljon kezelőorvosának szívelégtelenség tünetei, mint például légzési nehézség, fáradtság, folyadék-visszatartás, testtömeg-növekedés vagy bokaduzzanat jelentkezése esetén.

Ha a fentiek bármelyike igaz (vagy nem biztos benne), beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel mielőtt beadná az Awiqli injekciót, mivel a heti inzulin adagjának módosítása eltérő lehet más gyógyszerekkel való kölcsönhatással összefüggésben.

Az alkohol hatása az Awiqli injekcióra

Ha Ön alkoholt fogyaszt, megváltozhat, hogy az Awiqli mekkora adagjára van szüksége.

Vércukorszintje akár megemelkedhet, akár leeshet. Ez azt jelenti, hogy a szokásosnál gyakrabban kell ellenőriznie a vércukorszintjét, amikor alkoholt fogyaszt.

Terhesség és szoptatás

Nem ismert, hogy az Awiqli hatással van-e vagy milyen hatással van a magzatra. Emiatt abba kell hagynia az ezzel a gyógyszerrel végzett kezelést, ha Ön fogamzóképes nő és gyermeket szeretne. Ha várandós lesz miközben ezt a gyógyszert alkalmazza, forduljon kezelőorvosához útmutatásért.

Nem ismert, hogy ez a gyógyszer kiválasztódik-e az emberi anyatejbe és nem zárható ki, hogy kockázatot jelent a gyermekre nézve. Az Awiqli injekciót nem szabad szoptatás alatt alkalmazni, és el kell dönteni, hogy az ezzel a gyógyszerrel végzett kezelést hagyja abba, vagy nem szoptat.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az Awiqli injekciónak nincs vagy elhanyagolható hatása van a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre, de megváltoztatja a vércukorszintjét.

A túl alacsony vagy túl magas vércukorszint, hátrányosan befolyásolhatja a gépjárművezetéshez vagy bármilyen szerszám vagy gép kezeléséhez szükséges képességét. Ha a vércukorszintje túl alacsony vagy túl magas, koncentráció vagy reagáló képessége romolhat. Ezzel Önmagát vagy másokat veszélynek tehet ki. Kérjen útmutatást kezelőorvosától, ha:

- ha gyakran van alacsony vércukorszintje;
- ha nehéz felismernie a túl alacsony vércukorszintet.

Fontos információk az Awiqli egyes összetevőiről

Ez a gyógyszer kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell alkalmazni az Awiqli injekciót?

Az Awiqli injekciót **hetente egyszer** kell adni.

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos abban, hogyan alkalmazza a gyógyszert, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

Az Awiqli hosszú hatástartamú inzulin. Rövid vagy gyors hatású inzulinokkal együtt használható.

2-es típusú cukorbetegség esetén:

- Az Awiqli a cukorbetegség kezelésére való tablettákkal vagy injekciókkal együtt alkalmazható – beleértve a rövid vagy gyors hatású inzulinokat is.

1-es típusú cukorbetegség esetén:

- Az Awiqli injekciót mindig rövid vagy gyors hatású inzulinokkal együtt kell használni.
- Ha az Ön 1-es típusú cukorbetegségét most diagnosztizálták (még nem kap inzulin-kezelést), az Awiqli nem alkalmas az Ön kezelésére.

Amennyiben Ön vak, vagy gyengén látó, és nem tudja leolvasni az injekciós tollon található adagszámlálót, segítség nélkül ne használja ezt az injekciós tollat. Kérjen segítséget egy jól látó és az előretöltött injekciós toll használatára kiképzett személytől.

Mit tartalmaznak az injekciós tollak?

Az előretöltött injekciós tollal 10–700 egység közötti, 10 egységnyi lépésenként beállítható adag adható be egy injekcióban.

- Awiqli 700 egység/ml 1 ml-es injekciós toll 700 egységet tartalmaz.
- Awiqli 700 egység/ml 1,5 ml-es injekciós toll 1050 egységet tartalmaz.
- Awiqli 700 egység/ml 3 ml-es injekciós toll 2100 egységet tartalmaz.

Az előretöltött injekciós toll adagszámlálója a beadandó inzulinegységek számát mutatja. Emiatt, ne végezzen semmilyen adagszámítást. A 700 egység/ml előretöltött injekciós tollal 10 – 700 egység közötti, 10 egységnyi lépésként beállítható adag adható be egy injekcióban.

Mikor kell alkalmazni az Awiqli injekciót?

Az Awiqli egy bázisinzulin, amelyet **hetente egyszer** kell alkalmazni.

- Az Awiqli injekciót minden héten ugyanazon napon kell beadnia.
- A gyógyszert a nap bármely időpontjában beadhatja magának.

Mennyit kell beadni?

Ön és a kezelőorvosa együtt fogják eldönteni, hogy:

- mennyi Awiqli injekcióra lesz szüksége hetente;
- mikor mérje meg a vércukorszintjét;
- mikor van magasabb vagy alacsonyabb adagra szüksége – mivel kezelőorvosa módosíthatja az adagot a vércukorszintje alapján;
- kell-e módosítani a kezelését, amikor más gyógyszereket is használ.

Adagolás napi egyszeri vagy kétszeri bázisinzulinról való átálláskor

Az Awiqli heti egyszeri adagja a jelenlegi bázisinzulin-adagjától függ. Kezelőorvosa felírja Önnek azt az adagot, amely fedezi a heti bázisinzulin-szükségletét.

- Kizárólag az első injekció esetében előfordulhat, hogy az Awiqli injekcióból nagyobb adagot kell beadnia. Ez az adag kizárólag az első injekcióra vonatkozik; ezt az adagot ne alkalmazza a második és az azt követő injekcióknál. Kérjük, beszéljen kezelőorvosával arról, hogy mennyit kell beadnia az első injekcióval.
- Adagjának az Ön vércukormérési eredményein kell alapulnia. Kezelőorvosa Önnel együtt dönti el, hogy hetente mennyi Awiqli injekciót kapjon.
- Az átállítás ideje alatt és az azt követő hetekben a vércukorszint szoros ellenőrzése ajánlott.

Alkalmazás időseknél (65 évesek és idősebbek)

Az Awiqli alkalmazható időseknél.

Ha máj- vagy vesebetegségben szenved

Ha máj- vagy vesebetegségben szenved, lehetséges, hogy Önnek gyakrabban kell ellenőriznie a vércukorszintjét.

Az Awiqli injekció beadása előtt

Az Awiqli első alkalmazása előtt olvassa el az ehhez a dobozhoz mellékelt használati utasítást.

Ellenőrizze az injekciós toll címkéjén található nevet, hogy megbizonyosodjon róla, az valóban az Awiqli 700 egység/ml gyógyszer.

Hogyan kell az injekciót beadni?

- Az Awiqli injekciót a bőr alá adja be (szubkután injekció). Ne fecskendezze visszerbe vagy izomba!
- Az injekció beadására a legalkalmasabb helyek a comb, a felkar vagy a has.
- Minden alkalommal változtassa meg az injekció beadási helyét. Ennek célja a bőrben a csomók kialakulásának és a behúzódások kockázatának csökkentése (lásd 2. pont).
- Mindig új tűt használjon, minden egyes injekció beadásához. Ez csökkenti a szennyeződés, a fertőzés, és az esetleg pontatlan adagolást eredményező tüelzáródás kockázatát. Minden egyes használat után biztonságos módon dobja ki a tűt.
- Az adagolási hibák és a potenciális túlادagolás elkerülése érdekében, ne szívja ki fecskendővel az oldatot az injekciós tollból.

A részletes használati utasítás ennek a betegájékoztatónak a másik oldalán található.

Nem szabad alkalmaznia az Awiqli injekciót

- Inzulin-infúziós pumpában.
- Ha az injekciós toll megsérült, vagy nem megfelelően tárolták (lásd 5. pont).
- Ha látható részecskéket tartalmaz – az oldatnak tisztának és színtelennek kell lennie.

Ha az előírtnál több Awiqli injekciót alkalmazott

Ha ebből a gyógyszerből túl sokat ad be, vércukorszintje túlságosan lecsökkenhet (hipoglikémia). Az útmutatást lásd a keretes részben lévő információknál ennek a betegájékoztatónak a végén – Túl alacsony vércukorszint (hipoglikémia).

Ha elfelejtette alkalmazni az Awiqli injekciót

Ha 1-es típusú cukorbeteg

- Adja be az injekciót, amint eszébe jut. Ezt követően, ahhoz képest, amikor a kihagyott adagot beadta, egy hét múlva kell beadni az Awiqli injekciót. Ez a nap lesz az Awiqli injekció új heti beadási napja. Ezután folytassa úgy, hogy hetente egyszer adja be az injekciót.
- Ha vissza szeretne térni a szokásos injekcióbeadási naphoz, kezelőorvosával egyetértésben megteheti úgy, hogy megnöveli a következő adagjai beadása között eltelt időszakot.
- Amennyiben nem biztos abban, hogy mikor adja be a gyógyszert, beszélje ezt meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészával.

Ha 2-es típusú cukorbeteg

- Ha 3 nap vagy kevesebb telt el azóta, hogy be kellett volna adnia az Awiqli injekciót, adja be, amint eszébe jut. Ezt követően, adja be a hét azon napján, amikor be szokta adni.
- Ha több mint 3 nap telt el azóta, hogy be kellett volna adnia az Awiqli injekciót, adja be, amint eszébe jut. Ezt követően, ahhoz képest, amikor a kihagyott adagot beadta, egy hét múlva kell beadni az Awiqli injekciót. Ha vissza szeretne térni a szokásos injekcióbeadási naphoz, kezelőorvosával egyetértésben megteheti úgy, hogy megnöveli a következő adagjai beadása között eltelt időszakot.
- Ezután folytassa úgy, hogy hetente egyszer adja be az injekciót.
- Amennyiben nem biztos abban, hogy mikor adja be a gyógyszert, beszélje ezt meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészával.

Ha idő előtt abbahagyja az Awiqli alkalmazását

Ne hagyja abba az Awiqli alkalmazását anélkül, hogy ezt megbeszélné kezelőorvosával. Ha abbahagyja ennek a gyógyszernek az alkalmazását, ez nagyon magas vércukorszinthez (hiperglikémiához) és ketoacidózishoz vezethet (ez egy olyan állapot, amikor túl sok sav van a vérben). A tanácsokat lásd a keretes részben lévő információknál ennek a betegájékoztatónak a végén – Túl magas vércukorszint (hiperglikémia)

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Hipoglikémia (túl alacsony vércukorszint) – nagyon gyakori (10-ből több mint 1 beteget érinthet).

- Nagyon súlyos lehet.
- Ha a vércukorszintje túlságosan leesik, elveszítheti az eszméletét.
- A súlyos hipoglikémia agykárosodást okozhat és életveszélyes lehet.

Ha az alacsony vércukorszint jelei jelentkeznek Önnél, azonnal tegyen meg mindent a vércukorszint emelése érdekében. A tanácsokat lásd alább a „Túl alacsony vércukorszint (hipoglikémia)” alatt.

Túlérzékenységi reakciók – nem gyakori (100-ból legfeljebb 1 beteget érinthetnek)

A súlyos allergiás reakció jelei:

- rosszullet érzése (bizonytalanság érzése);
- nehézlégzés;
- felgyorsult szívverés vagy szédülés;
- émelygés és hányás;
- helyi reakciók, például a bőrkiütés, a duzzanat vagy viszketés, amik áterjednek a test más részeire;
- izzadás és eszméletvesztés.

Ha súlyos allergiás reakció jelentkezik Önnél az Awiqli injekcióval szemben, hagyja abba ennek a gyógyszernek az alkalmazását és azonnal forduljon orvoshoz. A súlyos allergiás reakció életveszélyes lehet, ha a torok duzzanata elzárja a légutakat.

Bőrelváltozások az injekció beadásának helyén – ritka (1000-ból legfeljebb 1 beteget érinthet)

- Ha túl gyakran ugyanarra a helyre adja be ezt a gyógyszert, a bőr behúzódhat (lipoatrófia) vagy megvastagodhat (lipohipertrofia).
- Egy amiloid nevű fehérje felhalmozódása is okozhat csomókat a bőr alatt (bőramiloidózis), ha gyakran ugyanarra a helyre adja be az inzulint. Nem ismert, hogy ez milyen gyakorisággal fordul elő.
- Előfordulhat, hogy ez a gyógyszer nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskendezi be, ahol csomó, behúzódás vagy megvastagodás van.
- Minden egyes injekciózás alkalmával váltotassa a beadási helyet, hogy ezzel segítsen megelőzni az ilyen bőrelváltozások kialakulását.

Egyéb mellékhatások, többek között:

Gyakori (10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- Bőrproblémák az injekció beadásának helyén, például véraláfutás, vérzés, fájdalom vagy kellemetlen érzés, bőrpír, duzzanat, viszketés.
- Duzzanat kialakulása, különösen a boka és a láb területén folyadék-visszatartás következtében (perifériás ödéma).

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az Awiqli injekciót tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Az injekciós toll címkéjén és a dobozon feltüntetett lejárati idő („Felhasználható:”) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Az első használat előtt

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.

Nem fagyasztható! Bármilyen hűtést biztosító (fagyos) alkatrésztől vagy tárgytól távol tartandó.

A fénytől való védelem érdekében a kupakot tartsa az injekciós tollon.

Az első felbontás után, vagy ha tartalékként hordják

Az Awiqli előretöltött injekciós tollat (FlexTouch) legfeljebb 12 héten át magával hordhatja, és tarthatja szobahőmérsékleten (legfeljebb 30 °C-on) vagy hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C).

A fénytől való védelem érdekében mindig tartsa a kupakot az injekciós tollon, ha éppen nem használja.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az Awiqli?

- A készítmény hatóanyaga az ikodek inzulin. 700 egység ikodek inzulint tartalmaz milliliterenként. 700, 1050 vagy 2100 egység ikodek inzulint tartalmaz 1, 1,5 vagy 3 ml oldatban előretöltött injekciós tollanként.
- Egyéb összetevők: glicerin, metakrezol, fenol, cink-acetát, nátrium klorid, sósav és nátrium-hidroxid (a pH beállításához) és injekcióhoz való víz (lásd 2. pont).

Milyen az Awiqli külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Az Awiqli tiszta és színtelen oldatos injekció, előretöltött injekciós tollban.

A külső csomagolás zöld színű, a készítmény hatáserőssége sárga színű négyzetben van feltüntetve: „700 egység/ml”. Az injekciós toll teste zöld, míg a címkéje sötétebb zöld, amelyen egy sárga négyzet emeli ki a készítmény hatáserősségét.

Kiszerelések

- 1 db 1 ml-es előretöltött injekciós tollat (tű nélkül) tartalmazó kiszerelés.
- 1 db 1 ml-es előretöltött injekciós tollat (9 db vagy 14 db egyszer használatos NovoFine Plus tűvel) tartalmazó kiszerelés.
- 1 db 1,5 ml-es előretöltött injekciós tollat (tű nélkül) tartalmazó kiszerelés.
- 1 db 1,5 ml-es előretöltött injekciós tollat (13 db vagy 14 db egyszer használatos NovoFine Plus tűvel) tartalmazó kiszerelés.
- 2 db 1,5 ml-es előretöltött injekciós tollat (26 db vagy 28 db egyszer használatos NovoFine Plus tűvel) tartalmazó gyűjtőcsomagolás.
- 1 db 3 ml-es előretöltött injekciós tollat (tű nélkül) tartalmazó kiszerelés.
- 2 db 3 ml-es előretöltött injekciós tollat (tű nélkül) tartalmazó kiszerelés.
- 1 db 3 ml-es előretöltött injekciós tollat (13 db vagy 14 db egyszer használatos NovoFine Plus tűvel) tartalmazó kiszerelés.
- 2 db 3 ml-es előretöltött injekciós tollat (26 db vagy 28 db egyszer használatos NovoFine Plus tűvel) tartalmazó gyűjtőcsomagolás.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

Novo Nordisk A/S
Novo Allé 1.
DK-2880 Bagsværd
Dánia

A betegájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<https://www.ema.europa.eu>) található.

HIPERGLIKÉMIA ÉS HIPOGLIKÉMIA

A cukorbetegség kezelésének általános hatásai

Túl alacsony vércukorszint (hipoglikémia)

Ez akkor következhet be, ha:

- alkoholt iszik;
- túl sok inzulint alkalmaz;
- a szokásosnál több testmozgást végez;
- túl keveset eszik vagy kihagy egy étkezést;

A túl alacsony vércukorszint figyelmeztető jelei – ezek hirtelen jelentkezhetnek:

- fejfájás;
- szapora szívverés;
- rosszullet vagy erős éhségérzet;
- hideg verejték vagy hűvös, szápadt bőr;
- átmeneti látászavarok;
- remegés vagy idegesség, szorongás;
- szokatlan fáradtság, gyengeség és álomosság;
- elmosódott beszéd, zavarodottság érzete, koncentrációs nehézség.

Mi a teendő, ha túl alacsony a vércukorszintje:

- Egyen szőlőcukor tablettát vagy fogyasszon más, magas cukortartalmú ételt, például édességet, kekszet vagy gyümölcsöt. (Ilyen esetekre mindig tartson magánál szőlőcukor tablettát vagy magas cukortartalmú ételt.)
- Ha lehetséges, mérje meg a vércukorszintjét, és pihenjen. Lehetséges, hogy a vércukorszintjét egynél többször is meg kell mérnie. Ennek az az oka, hogy az olyan bázisinzulinok, mint az Awiqli, késleltethetik a vércukorszint emelkedését.
- Ekkor várja meg az alacsony vércukorszint tüneteinek elmúlását vagy a vércukorszint normál szintre való beállását. Ezután folytassa az inzulin alkalmazását a szokásos módon.
- Ha 1-es típusú cukorbetegségben szenved, és többször tapasztal túl alacsony vércukorszint-epizódot, forduljon kezelőorvosához.

Mit kell tenniük másoknak, ha Ön elveszíti az eszméletét?

Mindenkit, akivel időt tölt együtt, tájékoztasson arról, hogy cukorbetegsége van. Mondja el nekik, hogy mi történhet, ha a vércukorszintje túlságosan lecsökken, beleértve annak a veszélyét is, hogy elveszítheti az eszméletét.

Tudassa velük, hogy ha elveszíti az eszméletét, a következőket kell tenniük:

- fektessék az oldalára;
- azonnal hívjanak orvosi segítséget;
- **ne** adjanak Önnek ételt vagy italt, mert megfulladhat.

Gyorsabban magához térhet az eszméletlenségből, ha glükagont kap. Ezt csak olyan személy adhatja be, aki tudja, hogyan kell azt alkalmazni.

- Ha glükagont kapott, akkor cukorra vagy cukortartalmú táplálékra van szüksége, amint magához tért.
- Ha nem reagál a glükagonra, kórházban kell tovább kezelni.

Ha az elhúzódó, súlyosan alacsony vércukorszintet nem kezelik, az agykárosodást okozhat. Az agykárosodás átmeneti vagy tartós lehet. Akár halált is okozhat.

Forduljon kezelőorvosához, ha:

- olyan alacsony volt a vércukorszintje, hogy emiatt elveszítette az eszméletét;
- glükagont alkalmazott;
- a közelmúltban néhányszor alacsony volt a vércukorszintje.

Ilyenkor ugyanis lehet, hogy módosítani kell az inzulininjekciók adagolását, illetve az étrendet vagy a testmozgás mennyiségét.

Túl magas vércukorszint (hiperglikémia)

Ez akkor következhet be, ha:

- alkoholt iszik;
- fertőzése vagy láza van, illetve;
- nem alkalmazott elég inzulint;
- többet eszik vagy a szokásosnál kevesebbet mozog;
- továbbra is kevesebb inzulint alkalmaz a szükségesnél;
- elfelejti beadni az inzulint, vagy abbahagyja az inzulin alkalmazását anélkül, hogy ezt megbeszélte volna kezelőorvosával.

A túl magas vércukorszint figyelmeztető jelei – ezek általában fokozatosan alakulnak ki:

- szomjúságérzés;
- kipirult vagy száraz bőr;
- étvágytalanság;
- álmoság vagy fáradtság;
- gyakoribb vizeletürítés;
- szájszárazság vagy gyümölcsös (aceton) lehelet;
- hányinger vagy hányás.

Ezek a tünetek a diabéteszes ketoacidózisnak nevezett nagyon súlyos állapot jelei lehetnek. Ilyenkor sav halmozódik fel a vérben, mert a szervezet cukor helyett zsírt bont. A diabéteszes ketoacidózis kezelés nélkül diabéteszes kómához és végül halálhoz vezethet.

Mi a teendő, ha túl magas a vércukorszintje?

- mérje meg vércukorszintjét.
- tesztcsikkal nézze meg, hogy a vizeletében vagy a vérében vannak-e ketonok.
- azonnal hívjanak orvosi segítséget

Használati utasítás

Mielőtt elkezdené használni a tűt és az Awiqli injekciós tollat, **mindig figyelmesen olvassa el ezeket az utasításokat**, és beszélje meg kezelőorvosával, a gondozását végző egészségügyi szakemberrel vagy gyógyszerészével, hogy hogyan kell az Awiqli injekciót helyesen beadni.

Az Awiqli toll egy előretöltött, eldobható injekciós toll, amely 700 egység/ml ikodek inzulint tartalmaz. Hetente egyszeri injekcióban 10–700 egység adható be.

Először mindig ellenőrizze az injekciós toll címkéjét, hogy megbizonyosodjon arról, hogy az az Awiqli 700 egység/ml gyógyszert tartalmazza.

Az injekciós tollat legfeljebb 8 mm hosszúságú, egyszer használatos, eldobható NovoFine Plus, NovoFine vagy NovoTwist injekciós tűkkel történő használatra tervezték.

Heti egyszeri injekció

Awiqli injekciós toll

Kérjük, vegye figyelembe: Az injekciós toll mérete eltérhet a képen látható injekciós toll méretétől. Ezek az utasítások minden Awiqli tollra vonatkoznak.



Az injekciós tűkről

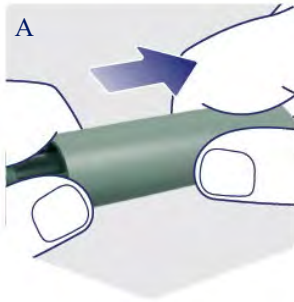
Mindig új tűt használjon, minden egyes injekció beadásához. Ellenőrizze az áramlást a „2. lépésben” leírtak szerint, és használjon új tűt minden egyes injekcióhoz. Mindig vegye le a tűt, minden egyes használat után.

NovoFine Plus tű (példa)

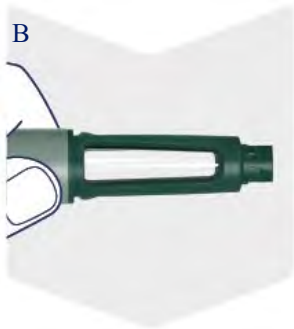


1. lépés Az injekciós toll előkészítése és egy új tű felhelyezése

- **Ellenőrizze az injekciós toll címkéjén feltüntetett nevet és koncentrációt,** és győződjön meg arról, hogy az injekciós toll az ikodek inzulin 700 egység/ml injekciót tartalmazza.
- **Húzza le az injekciós toll kupakját.** Lásd A. ábra.



- **Mindig ellenőrizze, hogy az injekciós tollban található inzulin tiszta és színtelen-e.**
- **Nézzon át az injekciós toll ablakán.** Ha az inzulin zavarosnak tűnik vagy részecskéket tartalmaz, ne használja az injekciós tollat. Lásd B. ábra.

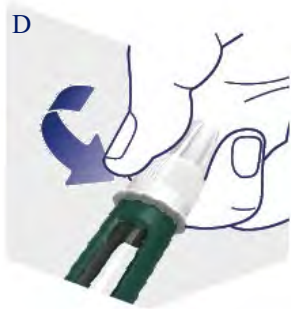


- **Mindig új tűt használjon minden egyes injekció beadásához.**
- **Ellenőrizze a papír védőlapot és a külső tűsapkát,** hogy nincs-e rajta sérülés. Ha bármilyen sérülést lát, az befolyásolhatja a sterilitást. Dobja ki a tűt, és használjon egy újat.
- **Vegyen elő egy új tűt,** és tépje le róla a papír védőlapot.
- **Ne csatlakoztasson új tűt az injekciós tollhoz, amíg készen nem áll az injekció beadására.** Lásd C. ábra.

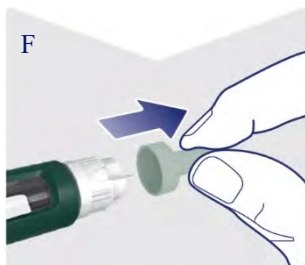
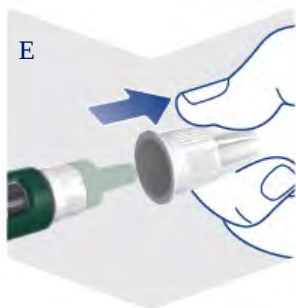


- **Nyomja a tűt egyenesen az injekciós tollra. Forgassa addig, hogy megszoruljon.** Lásd D. ábra.

- **A tűt két tűsapka fedi. Mindkét tűsapkát le kell vennie.** Ha elfelejti levenni mindkét tűsapkát, semennyi Awiqli injekciót sem fog beadni.



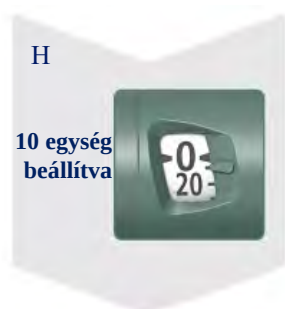
- Húzza le a külső tűsapkát, és tegye félre későbbre. Az injekció után szüksége lesz rá, hogy a tűt biztonságosan vegye le az injekciós tollról. Lásd E. ábra.
- **Húzza le a belső tűsapkát és dobja ki.** Lásd F. ábra.
- Egy csepp Awiqli jelenhet meg a tű hegyén. Ez normális jelenség, de továbbra is minden egyes injekció beadása előtt ellenőriznie kell az Awiqli áramlását. Lásd „2. lépés”.
- **Soha ne használjon elgömbült vagy sérült tűt.**



2. lépés Az áramlás ellenőrzése minden egyes injekció beadása előtt

- **Mindig ellenőrizze az áramlást, minden egyes injekció beadása előtt.** Ezzel biztosítható, hogy az Ön teljes Awiqli adagját kapja meg.
- Forgassa el az adagbeállítót az óramutató járásával megegyező irányba, amíg meg nem jelenik az első jel (10 egység) az adagszámlálón. Lásd G. ábra.

- Győződjön meg arról, hogy a jelzés egy vonalban van az adagmutatóval. Lásd H. ábra.



- Tartsa az injekciós tollat a tűvel felfelé.
- **Nyomja be és tartsa benyomva az adagológombot, amíg az adagszámláló a ~~0~~ értéket nem mutatja. A ~~0~~ jelzésnek az adagmutatóval egy vonalban kell lennie.**
- Egy csepp Awiqli injekciónak kell megjelennie a tű hegyén. Ez a csepp azt jelzi, hogy az injekciós toll használatra kész. Lásd I. ábra.
- **Ha nem jelenik meg egy csepp, ellenőrizze újra az áramlást.** Ezt összesen csak hatszor szabad elvégezni.
- **Ha még mindig nincs csepp, akkor lehet, hogy elzáródott a tű. Cserélje ki a tűt az „5. lépésben” és az „1. lépésben” leírtak szerint.**

- Ezután ellenőrizze még egyszer az áramlást.
- **Ne használja az injekciós tollat, ha még ezután sem jelent meg egy Awiqli csepp.**



3. lépés Állítsa be az adagját

- Ellenőrizze, hogy az adagmutató **0**-ra van-e állítva. Lásd J. ábra.
- Forgassa el az adagbeállítót, hogy beállítsa a gondozását végző egészségügyi szakember vagy az orvosa utasításai szerint beadandó egységek számát. Az adagszámláló az egységekben beállított adagot mutatja.
- **Ügyeljen arra, hogy a kívánt adagot állítsa be.**

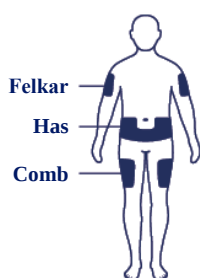


- Az adagszámlálón megjelenő egységek segítik Önt adagja beállításában. Az adag egyszerre **10 egységgel** növelhető.
- Minden alkalommal, amikor elfordítja az adagbeállítót, egy kattánást fog hallani. Az adagot ne a hallott kattánások száma alapján állítsa be.
- Ha rossz adagot állított be, az adag korrigálása érdekében elforgathatja az adagbeállítót előre vagy hátra.
- Amikor az adagja egy vonalba kerül az adagmutatóval, akkor állította be az adagot. **Ügyeljen arra, hogy a kívánt adagot állítsa be.**
- A képek példákat mutatnak be az adag helyes beállítására. Lásd K ábra.
- Ha az adagszámláló megáll, mielőtt elérné az előírt adagját, tekintse meg a „**Van-e elegendő Awiqli az adaghoz?**” című részt ezen utasítások alatt.



Válassza ki injekció beadási helyét

- Válassza ki az injekció beadásának helyét a hasán (tartson 5 cm-es távolságot a köldökétől), a combján vagy a felkarján.
- Minden héten beadhatja teste ugyanazon területére, de ügyeljen arra, hogy ne a legutolsó injekcióhoz használt helyre adja be.

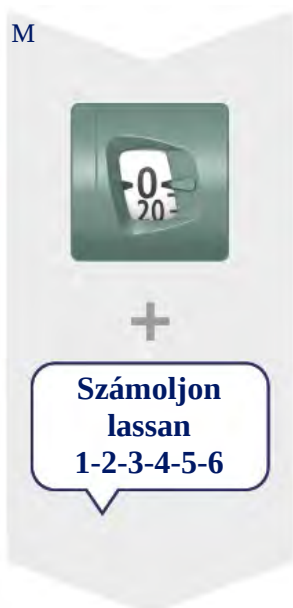


4. lépés Fecskendezze be az adagját

- Teljesen szúrja be a tűt a bőrébe. Lásd L ábra.
- Ellenőrizze, hogy látja-e az adagszámlálót. **Ne takarja el és ne érintse meg az ujjával az adagszámlálót.** Ez leállíthatja az injekció beadását.



- **Nyomja be és tartsa benyomva az adagológombot, amíg az adagszámláló **0** értéket nem mutat.**
- **Nyomja tovább az adagoló gombot, miközben a tű a bőrben van, és lassan számoljon 6-ig.** A **0** jelzésnek az adagmutatóval egy vonalban kell lennie. Lásd M. ábra. Amikor az adagszámláló visszatér a **0** értékre, kattánást hallhat vagy érezhet.



- Húzza ki a tűt a bőrből, majd ezt követően felengedheti az adagológombot. Lásd N ábra.
- Ha a tűt korábban húzza ki, a tű hegyéből Awiqli jöhet ki, és nem fogja a teljes adagot beadni.
- Ha az injekció helyén vér jelenik meg, enyhén nyomja meg a területet, hogy elállítsa a vérzést.

- A befecskendezés után egy csepp Awiqli injekciót láthat a tű hegyén. Ez normális jelenség, és nem befolyásolja a beadott adagot.



5. lépés Az injekció beadása után

- Egy sima felületen óvatosan tolja be a tű hegyét a külső tűsapkába anélkül, hogy megérintené a tűt vagy a külső tűsapkát. Lásd O. ábra.
- Miután a külső tűsapka a tűt már befedte, óvatosan nyomja rá teljesen a külső tűsapkát.



- Csavarja le a tűt, és gondosan dobja ki oly módon, amelyet a kezelőorvosa, a gondozását végző egészségügyi szakember, a gyógyszerésze vagy az illetékes hatóság előírt. Lásd P. ábra.
- Soha ne próbálja meg a belső tűsapkát a tűre visszatenni. Megszúrhatja magát a tűvel.

- A szennyeződés, a fertőzés, a tüelzáródás és a pontatlan adagolás megelőzése érdekében **minden egyes injekció beadása után mindig azonnal vegye le és dobja ki a tűt.**
- Soha ne tárolja az injekciós tollat hozzácsatlakoztatott tűvel.



- Az Awiqli fénytől való védelme érdekében minden egyes használat után **tegye rá az injekciós toll kupakját az injekciós tollra.** Lásd Q. ábra.
- Ha az injekciós toll kiürült, a kezelőorvosa, a gondozását végző egészségügyi szakember, gyógyszerésze, illetve az illetékes hatóságok előírása szerint tű nélkül dobja ki a tollat.
- A betegtájékoztató és az üres doboz a háztartási hulladékba dobható.



Van-e elegendő Awiqli az adaghoz?

- Ha az adagszámláló még azelőtt megáll, mielőtt elérné az adagját, nincs elegendő Awiqli a teljes adaghoz. Az adagszámlálón látható szám az injekciós tollban maradt egységek számát mutatja.
- **Ha több Awiqli injekcióra van szüksége, mint amennyi megmaradt az injekciós tollban,** adagját két injekciós tollra oszthatja szét. Ügyeljen arra, hogy helyesen számoljon, ha megosztja az adagot. Ha kétségei vannak, dobja ki a használt tollat, és adja be a teljes adagot egy új tollal.
- **Ha rosszul osztja szét az adagot, túl kevés vagy túl sok Awiqli injekciót fog beadni, ami túl magas vagy túl alacsony vércukorszinthez vezethet.**



Fontos információk:

- **A tűk kizárólag egyszer használhatóak. Soha ne használja újra a tűket.** Ez csökkenti a szennyeződés, a fertőzés, az inzulinkifolyás, a túelzáródás és a pontatlan adagolás kockázatát.
- **Gondosan bánjon az injekciós tollával.** A nem kellően finom kezelés vagy a helytelen használat pontatlan adagolást okozhat, ami túl magas vagy túl alacsony vércukorszinthez vezethet.
- **A gondozóknak nagyon óvatosan kell kezelniük a tűket,** hogy megelőzzék a tűszúrás miatti véletlen sérülést, és a fertőzések átvitelét.
- **Ne használja ezt az injekciós tollat segítség nélkül, ha rossz a látása, és nem tudja betartani ezeket az utasításokat.** Kérjen segítséget egy jól látó és az Awiqli injekciós toll használatára kiképzett személytől.
- **Az injekciós toll és a tűk mások, főleg gyermekek előtt mindig gondosan elzárva tartandók!**
- **Hetente egyszer adja be az Awiqli injekciót.**
- **Használja az Awiqli injekciót az előírásnak megfelelően. Ha nem az előírt módon használja az Awiqli injekciót, az túl magas vagy túl alacsony vércukorszinthez vezethet.**
- **Ha egynél több típusú injekciós gyógyszert használ, nagyon fontos, hogy használat előtt ellenőrizze az injekciós toll címkéjének nevét és koncentrációját.**
- Injekciós tollát és a tűket **soha sem szabad másokkal közösen használnia.**

Az injekciós toll gondozása

- Az Awiqli nem fagyasztható! Ne alkalmazza az Awiqli injekciót, ha az megfagyott. Dobja ki az injekciós tollat.
- Ne ejtse le az injekciós tollat, és ne üsse kemény felülethez.
- Ne tegye ki az Awiqli injekciót közvetlen napfénynek.
- Védje az Awiqli injekciót hőtől, mikrohullámú sütőktől és a fénytől.
- Ne próbálja megjavítani az injekciós tollat, és ne próbálja meg szétszedni.
- Az injekciós tollat ne érje por, szennyeződés vagy folyadék.

- Ne mossa, ne áztassa és ne olajozza meg az injekciós tollat. Enyhe mosószerrel megnedvesített textíliával tisztítható.
- A toll tárolási körülményeit lásd ennek a használati utasításnak a másik oldalán.