

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

▼ Vykdoma papildoma šio vaistinio preparato stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas. Apie tai, kaip pranešti apie nepageidaujamas reakcijas, žr. 4.8 skyriuje.

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Awiqli 700 vienetų/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml tirpalo yra 700 vienetų insulino ikodeko (*insulinum icodcum*)* (atitinka 26,8 mg insulino ikodeko).

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje yra 1 ml tirpalo, kuriame yra 700 vienetų insulino ikodeko.
Kiekviename užpildytame švirkštiklyje yra 1,5 ml tirpalo, kuriame yra 1 050 vienetų insulino ikodeko.
Kiekviename užpildytame švirkštiklyje yra 3 ml tirpalo, kuriame yra 2 100 vienetų insulino ikodeko.

* Pagaminta *Saccharomyces cerevisiae* ląstelėse rekombinantinės DNR technologijos būdu.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje (FlexTouch).

Skaidrus ir bespalvis izotoninis tirpalas, kurio pH yra maždaug 7,4.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Cukrinio diabeto gydymas suaugusiems.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Šis vaistinis preparatas yra bazinis insulinas, vartojamas vieną kartą per savaitę po oda. Jis turėtų būti vartojamas tą pačią savaitės dieną.

Insulino analogų, įskaitant insuliną ikodeką, stiprumas išreiškiamas vienetais. Vienas (1) vienetas insulino ikodeko atitinka 1 vienetą insulino glargino (100 vienetų/ml), 1 vienetą insulino detemiro, 1 vienetą insulino degludeko arba 1 tarptautinį vienetą žmogaus insulino.

Awiqli yra vieno stiprumo – 700 vienetų/ml. Reikiama dozė matuojama vienetais. Vienos injekcijos dozė yra 10–700 vienetų ir ją galima didinti po 10 vienetų.

Pacientams, sergantiems 1 tipo cukriniu diabetu, šis vaistinis preparatas turi būti derinamas su boliuso insulinu, kad būtų patenkintas insulino poreikis valgio metu.

Pacientams, sergantiems 2 tipo cukriniu diabetu, šis vaistinis preparatas gali būti skiriamas vienas arba kartu su geriamaisiais vaistiniais preparatais nuo cukrinio diabeto, GLP–1 receptorių agonistais ir

boliuso insulinu. Kai insulinas ikodekas pridamas prie gydymo sulfonilkarbamidu, reikia apsvarstyti galimybę nutraukti sulfonilkarbamido vartojimą arba sumažinti jo dozę. (žr. 4.5 ir 5.1 skyrius).

Awiqli turi būti dozuojamas pagal individualius paciento poreikius. Glikemijos kontrolę rekomenduojama optimizuoti koreguojant dozę pagal gliukozės kiekį plazmoje nevalgius.

Dėl ilgo insulino ikodeko pusinės eliminacijos laikonerekomenduojama koreguoti dozės ūminės ligos metu, taip pat jeigu pacientai trumpam pakeičia savo fizinio aktyvumo lygį arba įprastą mitybą. Tokiais atvejais pacientams turi būti nurodyta pasikonsultuoti su savo sveikatos priežiūros specialistu, kad gautų daugiau rekomendacijų dėl kitų taikytinų koregavimų, pvz., gliukozės vartojimo arba kitų gliukozės kiekį mažinančių vaistinių preparatų pakeitimų.

Awiqli vartojimo pradžia

2 tipo cukriniu diabetu sergantys pacientai (nevartoję insulino)

Rekomenduojama pradinė savaitės dozė yra 70 vienetų, paskui dozė koreguojama pagal individualius poreikius vieną kartą per savaitę.

1 tipo naujai diagnozuotu cukriniu diabetu sergantys pacientai

Awiqli saugumas ir veiksmingumas pacientams, kuriems naujai diagnozuotas negydytas insulinu 1 tipo cukrinis diabetas, nenustatyti. Duomenų nėra. Žr. 4.4 skyrių.

Perėjimas nuo vieną kartą arba du kartus per parą vartojamų bazinio insulino vaistinių preparatų prie Awiqli sergant 2 tipo ir 1 tipo cukriniu diabetu

Pirmoji Awiqli dozė vieną kartą per savaitę turi būti suleidžiama kitą dieną po paskutinės vieną kartą arba du kartus per parą vartojamo bazinio insulino dozės.

Pacientams pereinant nuo vieną kartą arba du kartus per parą vartojamo bazinio insulino, rekomenduojama vieną kartą per savaitę vartojama Awiqli dozė yra bendra bazinė paros dozė, padauginta iš 7. Tik pirmajai injekcijai (1 savaitės dozė) rekomenduojama vienkartinė papildoma 50 % Awiqli dozė, jei norima greičiau pasiekti glikemijos kontrolę pacientams, sergantiems 2 tipo cukriniu diabetu. Sergantiems 1 tipo cukriniu diabetu pacientams tokia dozė visada rekomenduojama (tik pirmajai injekcijai). Jei skiriama vienkartinė papildoma 50 % Awiqli dozė, 1 savaitės dozė turi būti bendra bazinė paros insulino dozė, padauginta iš 7, o po to padauginta iš 1,5 ir suapvalinta iki artimiausių 10 vienetų (žr. 1 lentelę).

Nuo antrosios injekcijos, vienkartinės papildomos dozės skirti negalima (žr. 4.4 skyrių). Antroji, vieną kartą per savaitę vartojama Awiqli dozė, yra bendra bazinė paros dozė padauginta iš 7.

Trečioji ir vėlesnės vieną kartą per savaitę vartojamos dozės turi būti pagrįstos paciento metaboliniais poreikiais, gliukozės kiekio kraujyje stebėjimo rezultatais ir glikemijos kontrolės tikslu, kol bus pasiekta norima gliukozės koncentracija nevalgius. Dozė turi būti koreguojama remiantis savarankiškai stebimomis gliukozės vertėmis nevalgius titravimo dieną ir dvi prieš tai buvusias dienas.

Rekomenduojama atidžiai stebėti gliukozės kiekį kraujyje insulino pakeitimo laikotarpiu bei per kitas tolimesnes insulino vartojimo savaites. Kartu vartojamų boliuso insulino vaistinių preparatų dozes ir vartojimo laiką arba kitą, kartu vykstantį cukrinio diabeto gydymą, gali reikėti pakoreguoti.

1 lentelė. Awiqli dozė, kai pereinama nuo 2 tipo ir 1 tipo cukriniu diabetu sergančių pacientų vieną kartą arba du kartus per parą vartojamos bazinio insulino dozės, jei pradžioje (1 savaitę) skiriama vienkartinė papildoma dozė.

Vieną arba du kartus per parą vartojamo bazinio insulino ankstesnė bendra paros dozė (vienetai)	Rekomenduojama vieną kartą per savaitę vartojama Awiqli dozė (vienetai) ^a	
	1 savaitė ^b	2 savaitė ^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	1 050 ^d	700

^a Visos dozės apvalinamos iki artimiausių 10 vienetų.

^b 1,5 x ankstesnės bendros paros bazinio insulino dozės, padaugintos iš 7. 1 savaitę rekomenduojama vienkartinė papildoma dozė, jei siekiama greičiau pasiekti glikemijos kontrolę pacientams, sergantiems 2 tipo cukriniu diabetu. 1 tipo cukriniu diabetu sergantiems pacientams ši dozė visada yra rekomenduojama.

^c Ankstesnė bendra paros bazinio insulino dozė, padauginta iš 7.

^d Kai reikiama dozė yra didesnė už didžiausią užpildyto švirkštiklio dozę (700 vienetų), gali prireikti padalyti dozę į dvi injekcijas.

Praleista dozė

Jeigu dozė praleidžiama, rekomenduojama ją suleisti kuo greičiau.

1 tipo cukriniu diabetu sergantiems pacientams

Pacientams, sergantiems 1 tipo cukriniu diabetu, turi būti nurodyta toliau vartoti vaistinį preparatą vieną kartą per savaitę. Tada vieną kartą per savaitę dozavimo tvarkaraštis bus pakeistas į tą savaitės dieną, kai buvo suleista praleista dozė. Reikia stebėti gliukozės kiekį plazmoje nevalgius.

Jei reikia išlaikyti pradinę vieną kartą per savaitę vartojimo dieną, laikas tarp paskesnių dozių gali būti pratęstas, kad galiausiai būtų gauta ta pati vartojimo diena.

2 tipo cukriniu diabetu sergantiems pacientams

Praėjus 3 dienoms nuo praleistos dozės, 2 tipo cukriniu diabetu sergantis pacientas gali tęsti pradinį dozavimo tvarkaraštį vieną kartą per savaitę. Reikia stebėti gliukozės kiekį plazmoje nevalgius.

Praėjus daugiau nei 3 dienoms, praleistą dozę vis tiek reikia suleisti kuo greičiau. Tada vieną kartą per savaitę dozavimo tvarkaraštis bus pakeistas į tą savaitės dieną, kai buvo suleista praleista dozė. Jei reikia išlaikyti pradinę vieną kartą per savaitę vartojimo dieną, laikas tarp paskesnių dozių gali būti pratęstas, kad galiausiai būtų gauta ta pati vartojimo diena.

Ypatingos populiacijos

Senyvi pacientai

Senyviems pacientams dozės koreguoti nereikia (žr. 4.8 skyrių).

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi

Inkstų funkcijos sutrikimų turintiems pacientams dozės koreguoti nereikia. Inkstų funkcijos sutrikimų turintiems pacientams rekomenduojama dažniau stebėti gliukozę (žr. 5.2 skyrių).

Pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi

Pacientams, kuriems yra kepenų funkcijos sutrikimų, dozės koreguoti nereikia. Kepenų funkcijos sutrikimų turintiems pacientams rekomenduojama dažniau stebėti gliukozę (žr. 5.2 skyrių).

Vaikų populiacija

Awiqli saugumas ir veiksmingumas vaikams ir paaugliams iki 18 metų dar neištirti. Duomenų nėra.

Vartojimo metodas

Skirta leisti tik po oda.

Awiqli negalima leisti į veną, nes tai gali sukelti sunkią hipoglikemiją.

Šio vaistinio preparato negalima leisti į raumenis, nes tai gali pakeisti absorbciją.

Vaistinio preparato negalima vartoti insulino infuzijų pompose.

Awiqli injekcija po oda atliekama šlaunies, žasto srityse arba pilvo sienoje. Vaistinį preparatą visada reikia leisti vis kitoje tos kūno srities, kurioje vaistinis preparatas leidžiamas, vietoje, siekiant sumažinti lipodistrofijos ir odos amiloidozės riziką (žr. 4.4 skyrių).

Pacientams reikia nurodyti kaskart naudoti naują adatą. Pakartotinai naudojant iš anksto užpildytų švirkštiklių adatas, padidėja adatų užsikimšimo rizika. Dėl to atsiranda tikimybė suleisti vaistinio preparato per mažai arba per daug. Užsikimšus adatai pacientai turi vadovautis vartojimo nurodymais, pateiktais pakuotės lapelyje.

Awiqli yra užpildytame švirkštiklyje. Dozės langelyje rodomas suleidžiamo insulino ikodeko vienetų skaičius. Dozės perskaičiuoti nereikia. Užpildytu švirkštikliu galima sušvirkšti 10–700 vienetų dozes, dozę didinant po 10 vienetų.

Awiqli negalima ištraukti iš užpildyto švirkštiklio užtaiso į švirkštą (žr. 4.4 skyrių).

Daugiau informacijos prieš vartojimą žr. 6.6 skyrių.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Atsekamumas

Siekiant pagerinti biologinių vaistinių preparatų atsekamumą, reikia aiškiai užrašyti paskirto vaistinio preparato pavadinimą ir serijos numerį.

Hipoglikemija

Jeigu insulino dozė yra per didelė, palyginti su insulino poreikiu, gali atsirasti hipoglikemija (žr. 4.5, 4.8 ir 4.9 skyrius).

Valgio praleidimas arba neplanuotas sunkus fizinis krūvis gali sukelti hipoglikemiją.

Sunki hipoglikemija gali sukelti sąmonės praradimą ir (arba) traukulius, taip pat laikiną arba nuolatinį smegenų pažeidimą ar net mirtį. Paprastai hipoglikemijos simptomai pasireiškia staiga. Tai gali būti šaltas prakaitas, šalta išblyškusi oda, nuovargis, nervingumas arba drebulys, neramumas, neįprastas nuovargis arba silpnumas, sumišimas, pasunkėjęs gebėjimas susikaupti, mieguistumas, itin didelis alkis, regėjimo sutrikimai, galvos skausmas, pykinimas ir juntamas dažnas širdies plakimas (palpitacijos).

Pacientams, kurių gliukozės kiekio kraujyje kontrolė pagerėjo (pvz., taikant intensyvesnę insulino terapiją), gali pasikeisti jų įprasti įspėjamieji hipoglikemijos simptomai, todėl pacientus reikia apie tai įspėti. Įprastiniai įspėjamieji simptomai gali išnykti pacientams, kurie ilgai serga cukriniu diabetu. Būtina atsižvelgti į pasikartojančių, neatpažintų (ypač naktinių) hipoglikemijos epizodų galimybę.

Norint, kad sumažėtų hipoglikemijos rizika, labai svarbu, jog pacientas laikytųsi dozės ir mitybos režimo, tinkamai vartotų insuliną ir žinotų apie hipoglikemijos simptomus. Būtina ypač atidžiai stebėti veiksnius, didinančius jautrumą hipoglikemijai. Tai gali būti:

- pokytis injekcijos srityje;
- padidėjęs jautrumas insulinui (pvz., pašalinus streso veiksnius);
- neįprastas, padidėjęs arba ilgalaikis fizinis aktyvumas;
- gretutinės ligos (pvz., vėmimas, viduriavimas, karščiavimas);
- nepakankamas maisto vartojimas ir praleisti valgymai;
- alkoholio vartojimas;
- tam tikri nekompensuojami endokrininiai sutrikimai (pvz., hipotirozė ir priekinės hipofizės arba antinksčių žievės nepakankamumas);
- gydymas kartu su tam tikrais kitais vaistiniais preparatais (žr. 4.5 skyrių).

Užsitęsęs Awiqli poveikis gali atitolinti atsigavimą po hipoglikemijos. Prasidėjus hipoglikemijos epizodui, pacientui rekomenduojama atidžiai matuoti gliukozės kiekį kraujyje, kol atsigaus.

Pacientams, sergantiems 1 tipo cukriniu diabetu

1 tipo cukriniu diabetu sergantiems pacientams, gydomiems insulinu ikodeku, buvo didesnė hipoglikemijos rizika, palyginti su insulinu degludeku (žr. 4.8 ir 5.1 skyrius). Pacientams, sergantiems 1 tipo cukriniu diabetu, gydyti insulinu ikodeku galima tik tuo atveju, jei tikimasi akivaizdžios naudos nuo vieną kartą per savaitę vartojamo dozavimo.

Insulino ikodeko saugumas ir veiksmingumas pacientams, kuriems naujai diagnozuotas negydytas insulinu 1 tipo cukrinis diabetas, nenustatytas. Duomenų nėra.

Hiperglikemija

Sunkios hiperglikemijos atvejais patariama vartoti greito veikimo insuliną. Netinkamas dozavimas ir (arba) gydymo nutraukimas pacientams, kuriems reikalingas insulinas, gali sukelti hiperglikemiją ir diabetinę ketoacidozę. Be to, gretutinės ligos, ypač infekcinės, gali sukelti hiperglikemiją ir padidinti paciento insulino poreikį.

Paprastai pirmieji hiperglikemijos simptomai pasireiškia pamažu, per kelias valandas arba dienas. Tai gali būti troškulys, padažnėjęs šlapinimasis, pykinimas, vėmimas, mieguistumas, paraudusi sausa oda, burnos džiuvinimas, apetito sumažėjimas bei iš burnos sklindantis acetono kvapas. Negydant hiperglikemijos gali išsivystyti diabetinė ketoacidozė, kuri gali tapti mirties priežastimi.

Perėjimas nuo kitų insulinų prie insulino ikodeko

Paciento perėjimas nuo kito insulino vaistinio preparato prie insulino ikodeko turi būti atliekamas prižiūrint medikams, nes gali prireikti keisti dozę (žr. 4.2 skyrių).

Pereinant nuo kasdienio bazinio insulino prie savaitinio insulino ikodeko, galimos tokios vaistinio preparato vartojimo klaidos, pvz., perdozavimas, dozavimo klaidos arba pamiršimas pašalinti rekomenduojamą vienkartinę papildomą dozę po pirmosios injekcijos. Šios klaidos gali sukelti hipoglikemiją, hiperglikemiją ir (arba) kitas kliniskines pasekmes. Todėl pacientams turi būti nurodyta patikrinti, ar jie suleidžia tinkamą dozę, ypač pirmos ir antros injekcijų (žr. 4.2 ir 4.9 skyrius).

Pacientams, kurie nėra tikri dėl tinkamos dozės, reikia nurodyti pasikonsultuoti su savo gydytoju dėl tolesnių nurodimų.

Lipodistrofija ir odos amiloidozė

Pacientams būtina nurodyti, kad vaistinį preparatą reikia leisti vis kitoje vietoje, siekiant sumažinti lipodistrofijos ir odos amiloidozės išsivystymo riziką. Insuliną leidžiant tose vietose, kuriose pasireiškė tokios reakcijos, gali sulėtėti insulino absorbcija ir pablogėti glikemijos kontrolė. Gauta pranešimų apie atvejus, kai insuliną staiga pradėjus leisti kitoje vietoje, kurioje tokios reakcijos nepasireiškė, pacientams išsivystė hipoglikemija. Pakeitus injekcijos vietą, kurioje yra pakitimų, į tokią, kur oda nepakitusi, rekomenduojama stebėti gliukozės kiekį kraujyje ir galima apsvarstyti galimybę pakoreguoti vaistinių preparatų nuo cukrinio diabeto dozę.

Akių sutrikimas

Suintensyvinus gydymą insulinu ir staiga pagerėjus glikemijos kontrolei, gali laikinai pablogėti diabetinė retinopatija, tuo tarpu geresnė ilgalaikė glikemijos kontrolė diabetinės retinopatijos progresijos riziką sumažina.

Kaip išvengti gydymo vaistiniu preparatu klaidų

Pacientai turi būti įspėjami prieš kiekvieną injekciją patikrinti insulino švirkštiklio etiketę, kad atsitiktinai nesupainiotų vieną kartą per savaitę vartojamo insulino ikodeko ir kitų insulino vaistinių preparatų. Pacientai privalo užpildyto švirkštiklio dozės langelyje pažiūrėti, kiek vienetų parinkta. Neregiai arba prastai matantys pacientai turi būti informuoti, kad reikia visada paprašyti kitų, gerai matančių ir išmokytų naudoti užpildytą švirkštiklį, asmenų pagalbos.

Siekdami išvengti dozavimo klaidų ir galimo perdozavimo, pacientai ir sveikatos priežiūros specialistai niekada neturi švirkštu ištraukti vaistinio preparato iš užpildyto švirkštiklio užtaiso.

Užsikimšus adatai pacientai turi vadovautis vartojimo nurodymais, pateiktais pakuotės lapelyje.

Imunogeniškumas

Insulino vartojimas gali sukelti insulino antikūnų formavimąsi. Retais atvejais dėl tokių antikūnų atsiradimo gali reikėti priderinti insulino dozę tam, kad būtų koreguojamas polinkis į hiperglikemiją arba hipoglikemiją (žr. 5.1 ir 5.2 skyrius).

Pioglitazono vartojimas su insulino vaistiniais preparatais

Gauta pranešimų apie širdies nepakankamumo atvejus, kurie pasireiškė vartojant pioglitazoną kartu su insulinu. Dažniausiai tai buvo pacientai, turintys stazinio širdies nepakankamumo išsivystymo rizikos veiksnių. Reikia įvertinti šią riziką prieš skiriant pioglitazoną kartu su insulinu ikodeku. Jeigu šie vaistiniai preparatai vartojami kartu, reikia stebėti, ar pacientui nepasireiškia stazinio širdies nepakankamumo simptomų ir požymių, ar nedidėja svoris, ar neatsiranda edemų. Pastebėjus širdies funkcijos pablogėjimo simptomų, pioglitazono vartojimą reikia nutraukti.

Natris

Vienoje vaistinio preparato dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Žinoma daug vaistinių preparatų, veikiančių gliukozės metabolizmą.

Vaistiniai preparatai, kurie gali mažinti insulino poreikį

Vaistiniai preparatai nuo cukrinio diabeto, GLP–1 receptorių agonistai, sulfonilkarbamidas, monoaminooksidazės inhibitoriai (MAOI), beta blokatoriai, angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriai, salicilatai, anaboliniai steroidai ir sulfonamidai.

Šios medžiagos gali didinti insulino poreikį

Geriamieji kontraceptikai, tiazidai, gliukokortikoidai, skydliaukės hormonai, simpatomimetikai, augimo hormonas ir danazolas.

Oktreotidas / lanreotidas gali arba padidinti, arba sumažinti insulino poreikį.

Alkoholis gali sustiprinti arba susilpninti gliukozės kiekį kraujyje mažinantį insulino poveikį.

Beta blokatoriai gali paslėpti hipoglikemijos simptomus.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Nėra jokios klinikinės patirties, susijusios su insulino ikodeko vartojimu nėštumo laikotarpiu.

Gyvūnų reprodukcijos tyrimų su insulinu ikodeku metu nepastebėta jokio embriotoksinio ir teratogeninio poveikio.

Kadangi nėštumo metu trūksta patirties, vaisingoms moterims reikia patarti nutraukti Awiqli vartojimą, jeigu jos pastoja arba nori pastoti.

Žindymas

Nežinoma apie insulino ikodeko išsiskyrimą į motinos pieną. Esami farmakodinamikos/toksikologinių tyrimų su žiurkėmis duomenys rodo, kad insulinas ikodekas išsiskiria į pieną. Rizikos žindomiems naujagimiams ar kūdikiams negalima atmesti.

Atsižvelgiant į žindymo naudą kūdikiui ir gydymo naudą motinai, reikia nuspręsti, ar nutraukti žindymą ar nutraukti / susilaikyti nuo gydymo insulinu ikodeku.

Vaisingumas

Insulino ikodeko tyrimai su gyvūnais jokios nepageidaujamos reakcijos vaisingumo atžvilgiu neparodė.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Awiqli gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai. Paciento gebėjimas susikcentruoti ir reaguoti gali pablogėti dėl hipoglikemijos ar hiperglikemijos, arba, pavyzdžiui, dėl regėjimo sutrikimo. Tai gali būti rizikinga tokiose situacijose, kai šie gebėjimai ypač svarbūs (pvz., vairuojant automobilį arba valdant mechanizmus).

Pacientai turi būti informuoti, kad reikia imtis atsargumo priemonių siekiant išvengti hipoglikemijos vairuojant. Tai ypač svarbu tiems pacientams, kuriems perspėjamieji hipoglikemijos simptomai susilpnėję, jų visai nėra arba kuriems dažnai pasireiškia hipoglikemija. Esant tokioms aplinkybėms, turi būti apsvaistytas vairavimo tikslingumas.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Dažniausia nepageidaujama reakcija, apie kurią buvo pranešta atliekant klinikinius insulino ikodeko tyrimus, yra hipoglikemija (žr. 4.4 ir 5.1 skyrius).

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

Bendras insulino ikodeko saugumo profilis yra pagrįstas šešiais 3 fazės (ONWARDS 1-6) tyrimais, kuriuose iš viso 2 170 pacientų vartojo insulino ikodeką, 1 880 sirgo 2 tipo cukriniu diabetu, o 290 – 1 tipo cukriniu diabetu.

Toliau pateikiamas nepageidaujamų reakcijų sąrašas buvo sudarytas remiantis klinikinių tyrimų duomenimis ir suklasifikuotas pagal MedDRA organų sistemų klases. Nepageidaujamo poveikio dažnis apibūdinamas taip: labai dažnas ($\geq 1/10$), dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažnas (nuo $\geq 1/1\ 000$ iki $< 1/100$), retas (nuo $\geq 1/10\ 000$ iki $< 1/1\ 000$), labai retas ($< 1/10\ 000$) ir dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

2 lentelė. Nepageidaujamų reakcijų sąrašas lentelėje

MedDRA organų sistemų klasės	Labai dažnas	Dažnas	Nedažnas	Retas
Imuninės sistemos sutrikimai			Padidėjęs jautrumas***	
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai	Hipoglikemija*			
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai		Reakcija injekcijos vietoje Periferinė edema**		
Odos ir poodinio audinio sutrikimai				Lipodistrofija

* Hipoglikemija apibrėžta toliau

** Grupinis terminas, apimantis nepageidaujamas reakcijas, susijusias su periferine edema.

*** Grupinis terminas, apimantis nepageidaujamas reakcijas, susijusias su padidėjusiu jautrumu.

Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Hipoglikemija

Hipoglikemija yra dažniausiai pastebėta nepageidaujama reakcija į vaistinį preparatą tarp pacientų, vartojančių insuliną ikodeką (žr. 4.4 ir 5.1 skyrius).

3 fazės klinikiniuose tyrimuose su insulinu ikodeku sunki hipoglikemija buvo apibrėžiama kaip hipoglikemija, susijusi su sunkiu kognityviniu sutrikimu, kuriam reikalinga išorinė pagalba atsigauti, o kliniškai reikšminga hipoglikemija buvo apibrėžta kaip mažesnė nei 54 mg/dl (3,0 mmol/l) gliukozės koncentracija plazmoje.

2 tipo cukrinis diabetas

Dalis pacientų, kuriems pasireiškė sunkūs arba kliniškai reikšmingi hipoglikemijos epizodai, lyginant insulino ikodeko ir kasdienio bazinio insulino grupes, tarp anksčiau insulino nevartojusių 2 tipo diabetu sergančių pacientų (ONWARDS 1, ONWARDS 3 ir ONWARDS 5) atitinkamai buvo 9 %–12 % ir 6 %–11 %, baziniu insulinu anksčiau gydomų 2 tipo diabetu sergančių pacientų (ONWARDS 2) – 14 % ir 7 %, 2 tipo cukriniu diabetu sergančių pacientų, kuriems anksčiau buvo taikomas bazinio boliuso insulino režimas (ONWARDS 4) – 51 % ir 56 %.

Sunkių arba kliniškai reikšmingų hipoglikemijos epizodų dažnis vienam PEM (paciento ekspozicijos metai) lyginant insulino ikodeko ir kasdienio bazinio insulino grupes, buvo toks: ONWARDS 1: 0,30 ir 0,16; ONWARDS 3: 0,31 ir 0,15; ONWARDS 5: 0,19 ir 0,14 (anksčiau insulino nevartojusių 2 tipo diabetu sergančių pacientų); ONWARDS 2: 0,73 ir 0,27 (baziniu insulinu anksčiau gydomų 2 tipo diabetu sergančių pacientų); ir ONWARDS 4: 5,64 ir 5,62 (2 tipo cukriniu diabetu sergančių pacientų, kuriems anksčiau buvo taikomas bazinių boliuso insulino režimas).

Po pagrindinės ONWARDS 1 tyrimo fazės buvo pratęsta 26 savaitių gydymo trukmė, siekiant ištirti ilgalaikį saugumą. Viso tyrimo metu pacientų, kuriems pasireiškė sunkūs arba kliniškai reikšmingas hipoglikemijos epizodas, vartojant insulino ikodeko ir 100 vienetų/ml insulino glargino, dalis buvo 12 % ir 14 %, o dažnis buvo 0,30 ir 0,16 epizodų vienam PEM.

Informacijos apie kiekvieno tyrimo metu vartojamus kasdienes bazinio insulino palyginamuosius vaistinius preparatus žr. 5.1 skyriuje.

1 tipo cukrinis diabetas

Dalis pacientų, kuriems pasireiškė sunkūs arba kliniškai reikšmingi hipoglikemijos epizodai, lyginant insuliną ikodeką ir insuliną degludeką, tarp anksčiau baziniu insulinu gydytų 1 tipo cukriniu diabetu sergančių pacientų atitinkamai buvo 85 % ir 76 %. Sunkių arba kliniškai reikšmingų hipoglikemijos epizodų dažnis vienam PEM lyginant insulino ikodeko ir insulino degludeko grupes buvo 19,93 ir 10,37.

ONWARDS 6 tyrimas buvo pratęstas 26 savaitių gydymo trukme, siekiant ištirti ilgalaikį saugumą. Viso tyrimo metu pacientų, kuriems pasireiškė sunkūs arba kliniškai reikšmingas hipoglikemijos epizodas, vartojant insulino ikodeko ir insulino degludeko, dalis buvo 91 % ir 86 %, o dažnis buvo 17,00 ir 9,16 epizodų vienam PEM.

Žr. 5.1 skyriuje.

Per tyrimus ONWARDS dauguma hipoglikemijos epizodų buvo stebimi 2–4 dieną po savaitinės dozės suvartojimo.

Padidėjęs jautrumas

Kaip ir vartojant kitus insulinus, vartojant insuliną ikodeką gali pasireikšti alerginės reakcijos. Staigios alerginės reakcijos į patį insuliną arba pagalbines medžiagas gali būti pavojingos gyvybei.

3a fazės programoje su insulinu ikodeku buvo pranešta apie padidėjusio jautrumo reakcijas (pvz., dilgėlinę, lūpų patinimą ir veido patinimą). Padidėjusio jautrumo reakcijos buvo stebėtos 0,4 % insulinu ikodeku gydytų pacientų, palyginti su kasdieniu baziniu insulinu gydytų pacientų 0,6 % rodikliu. Du iš 10 atvejų, apie kuriuos pranešė insulinu ikodeku gydomi pacientai, buvo sunkūs (dilgėlinė), o vienas iš jų taip pat buvo praneštas, kaip sunkių padarinių sukėlęs atvejis.

Reakcijos injekcijos vietoje

3 fazės tyrimuose injekcijos vietos reakcijos buvo stebėtos 1,6 % insulinu ikodeku gydytų pacientų, palyginti su kasdieniu baziniu insulinu gydytų pacientų 1,4 % rodikliu. Dauguma insulinu ikodeku gydytų pacientų (75 %) reakcijų injekcijos vietoje buvo pastebėtos dvigubai koduotame dvigubo placebo veikliuoju vaistiniu preparatu kontroliuojamame tyrime (ONWARDS 3). Tyrime ONWARDS 3, tarp kasdieniu baziniu insulinu gydytų pacientų, 21 % patyrė reakcijas injekcijos vietoje.

Apskritai 3 fazės tyrimuose dažniausi reakcijų injekcijos vietoje požymiai ir simptomai buvo eritema ir niežėjimas. Insulinu ikodeku gydytų pacientų reakcijos injekcijos vietoje buvo lengvos (94 %) arba vidutinio sunkumo (6 %). Nebuvo nė vienos sunkios injekcijos vietos reakcijos.

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Injekcijos vietoje gali išsivystyti lipodistrofija (įskaitant lipohipertrofiją, lipoatrofiją) ir odos amiloidozę, dėl to gali sulėtėti vietinė insulino absorbcija. Vaistinį preparatą leidžiant vis kitoje tam tikros kūno srityje, kurioje vaistinis preparatas leidžiamas, vietoje, pacientui gali pavykti sumažinti šias reakcijas arba išvengti jų (žr. 4.4 skyriuje).

Kitos ypatingos populiacijos

Remiantis klinikinių tyrimų rezultatais su insulinu ikodeku, nepageidaujamų reakcijų dažnis, tipas ir sunkumas senyvų pacientų grupėje ir pacientų, kuriems sutrikusi inkstų ir kepenų funkcija, grupėje bendrai nesiskyrė nuo visos populiacijos.

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Nenustatyta jokių specifinių insulino perdozavimo simptomų, tačiau hipoglikemija gali išsivystyti nuosekliais etapais, jei pacientui suleidžiama daugiau insulino nei reikia:

- Silpni hipoglikemijos epizodai gali būti gydomi skiriant geriamosios gliukozės arba kitų produktų, kurių sudėtyje yra cukraus. Todėl pacientui patariama visuomet su savimi nešiotis maisto produktų, kurių sudėtyje yra cukraus.
- Sunkūs hipoglikemijos epizodai, kai pacientas negali savimi pasirūpinti, gali būti gydomi gliukagonu, kurio gali suleisti į raumenis, po oda arba į nosį to išmokytas asmuo, arba gliukoze, kurios turi suleisti į veną sveikatos priežiūros specialistas. Gliukozė turi būti leidžiama į veną, jeigu gliukagonas per 10–15 min. nepadeda. Pacientui atgavus sąmonę, rekomenduojama duoti angliavandenių, siekiant išvengti priepuolio pasikartojimo.

Perdozavimo reiškiniai gali pasireikšti pereinant nuo vieno arba du kartus per parą vartojamo bazinio insulino prie insulino ikodeko, ypač, jeigu nesilaikant rekomendacijų, vienkartinė papildoma dozė ir toliau skiriama po pirmosios injekcijos (žr. 4.4 skyrių).

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – vaistiniai preparatai, vartojami sergant cukriniu diabetu, insulinai ir jų analogai injekcijoms, ilgalaikio poveikio, ATC kodas – A10AE07.

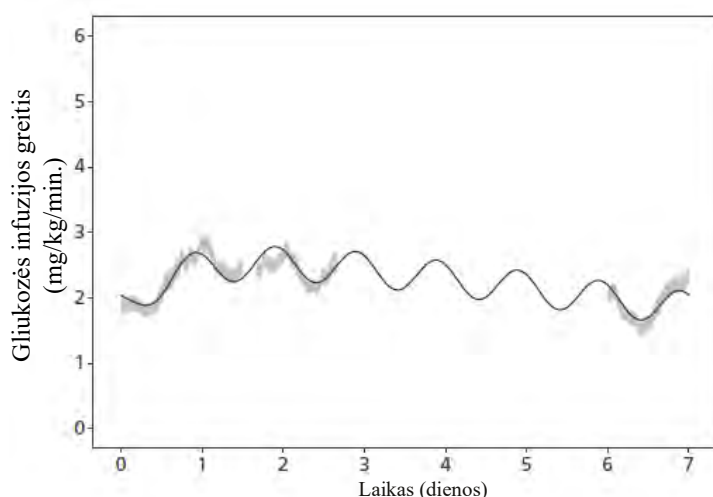
Veikimo mechanizmas

Lėtą ir pastovų gliukozės kiekį mažinantį insulino ikodeko poveikį lemia albumino jungimasis, taip pat sumažėjęs insulino receptorių jungimasis ir klirensas. Pailgėjęs insulino ikodeko pusinės eliminacijos laikas atspindi insulino ikodeko saugyklą kraujotakoje ir tarpląstelinėje terpėje, iš kurių insulinas ikodekas lėtai ir nuolat išsiskiria bei jungiasi konkrečiai prie insulino receptoriaus. Kai insulinas ikodekas prisijungia prie žmogaus insulino receptoriaus, jis sukelia tokį patį farmakologinį poveikį kaip ir žmogaus insulinas.

Pagrindinis insulino, įskaitant insuliną ikodeką, poveikis yra gliukozės metabolizmo reguliavimas. Insulinas ir jo analogai mažina gliukozės kiekį kraujyje, aktyvindami savitus insulino receptorių, kad stimuliuotų periferinę gliukozės įsisavinimą, ypač per skeleto raumenis ir riebalus, taip pat slopintų gliukozės gamybą kepenyse. Insulinas taip pat slopina lipolizę ir proteolizę bei skatina baltymų sintezę.

Farmakodinaminis poveikis

Insulino ikodeko farmakodinaminės savybės buvo tiriamos pasiekus įsotinimą atliekant tyrimą su 2 tipo cukriniu diabetu sergančiais pacientais. Dalinės insulino ikodeko farmakodinaminės savybės buvo išmatuotos 3 euglikemijos išlaikymuose (6,7 mmol/l) pasiekus įsotinimą, apimančią 3,5 iš 7 dienų dozavimo intervalo. Visų trijų išlaikymų gliukozės infuzijos greičio (GIG) profiliai pateikiami kartu su modeliu gautais duomenimis, rodančiais, kad gliukozės kiekį mažinantis poveikis trunka visą savaitę (1 pav.).



Pastabos. Užtamsintos sritys yra individualių gliukozės infuzijos greičio (GIG) profilių vidurkio standartinė paklaida (pagal trijų įsotintos būklės savaitės kaupitinius duomenis). Linija rodo individualių prognozuojamų GIG profilių vidurkį (vieną įsotintos būklės savaitę).

Remiantis duomenimis, kai insulinas ikodekas buvo leidžiamas 20.00 val. (atitinka 0 dieną).

1 paveikslas. Visos savaitės gliukozės infuzijos insulino ikodeko greičio profilis esant įsotinimo būklei, kai sergama 2 tipo cukriniu diabetu

Klinikinė įsotinimo būklė buvo pasiekta po 2–4 savaitžių, kai insulinas ikodekas buvo pradėtas vartoti be vienkartinės papildomos dozės, ir po 2–3 savaitžių, kai buvo pradėta vartoti insuliną ikodeką su pirmąja doze skiriant vienkartinę papildomą 50 % dozę.

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

Insulino ikodeko saugumas ir veiksmingumas buvo įvertinti penkiuose tarptautiniuose atsitiktinių imčių, aktyviai kontroliuojamuose, atvirose arba akluose, lygiagrečių grupių 26 arba 52 savaitės trukmės 3 fazės klinikiniuose tyrimuose (ONWARDS 1–4 ir 6). Tyrimuose insuliną ikodeką vartojo 1 628 pacientai (1 338 sergantys 2 tipo cukriniu diabetu ir 290 – 1 tipo cukriniu diabetu). Tyrimuose buvo laikomasi tikslinio gydymo metodo. Glikemijos tikslas – nevalgius prieš pusryčius savarankiškai išmatuotos gliukozės plazmoje (SIGP) vertės būtų 4,4–7,2 mmol/l. Remiantis paskutinėmis 3 SIGP vertėmis prieš pusryčius, insulino ikodeko dozė buvo stabili arba didinama ar mažinama pagal tyrimo tvarkaraštį (kas savaitę arba kas antrą savaitę).

Insulino ikodeko saugumas ir veiksmingumas buvo įvertinti su insulinu negydytais 2 tipo cukriniu diabetu sergančiais pacientais (ONWARDS 1 ir 3), anksčiau baziniu insulinu gydytais 2 tipo cukriniu diabetu sergančiais pacientais (ONWARDS 2), anksčiau baziniu-boliuso režimu gydytais 2 tipo cukriniu diabetu sergančiais pacientais (ONWARDS 4) ir 1 tipo cukriniu diabetu sergančiais pacientais (ONWARDS 6). Pagrindinis 3 fazės tyrimų tikslas buvo įrodyti glikemijos kontrolę vieną kartą per savaitę vartojant insuliną ikodeką palyginant su kasdieniu baziniu insulinu (insulinu degludeku arba insulinu glarginu) konkrečioje tirtoje diabeto populiacijoje. Tai apėmė HbA_{1c} pokyčio palyginimą su palyginamuoju vaistiniu preparatu nuo pradinio įvertinimo iki gydymo pabaigos, siekiant patvirtinti jo lygiavertiškumą. Pacientai, turintys sunkų inkstų funkcijos sutrikimą (aGFG <30 ml/min/1,73 m²), nebuvo įtraukti į ONWARDS 1–4 ir 6.

2 tipo cukriniu diabetu sergantys pacientai

52 savaitį atvirojo gydymo tyrime su 26 savaitį pratęsimo etapu (ONWARDS 1), 984 anksčiau insulino nevartoję 2 tipo cukriniu diabetu sergantys pacientai buvo randomizuoti vartoti insuliną ikodeką ir insuliną glarginą (100 vienetų/ml). Pradinio įvertinimo metu pacientų vidutinė cukrinio diabeto trukmė buvo 11,5 metų, vidutinis HbA_{1c} – 69 mmol/mol (8,5 %), gliukozės kiekis plazmoje nevalgius (GPN) – 10,3 mmol/l, o vidutinis KMI – 30,1 kg/m² (3 lentelė).

26 savaitį trukmės dvigubai koduotame tyrime (ONWARDS 3) 588 anksčiau insulino nevartoję 2 tipo cukriniu diabetu sergantys pacientai buvo randomizuoti vartoti insuliną ikodeką ir insuliną degludeką (100 vienetų/ml). Pradinio įvertinimo metu pacientų vidutinė cukrinio diabeto trukmė buvo 11,3 metų, vidutinis HbA_{1c} – 69 mmol/mol (8,5 %), vidutinis GPN – 10,1 mmol/l, o vidutinis KMI – 29,6 kg/m². Tyrimas buvo suskirstytas pagal regioną ir gydymą sulfonilkarbamidu arba glinidais (3 lentelė).

26 savaitį trukmės atvirojo gydymo tyrime (ONWARDS 2) 526 baziniu insulinu gydyti 2 tipo cukriniu diabetu sergantys pacientai buvo randomizuoti vartoti insuliną ikodeką ir insuliną degludeką (100 vienetų/ml). Pradinio įvertinimo metu pacientų vidutinė cukrinio diabeto trukmė buvo 16,7 metų, vidutinis HbA_{1c} – 65 mmol/mol (8,1 %), vidutinis GPN – 8,4 mmol/l, o vidutinis KMI – 29,3 kg/m² (4 lentelė).

26 savaitį trukmės atvirojo gydymo tyrime (ONWARDS 4) 582 baziniu boliusu gydyti 2 tipo cukriniu diabetu sergantys pacientai buvo randomizuoti vartoti insuliną ikodeką ir insuliną glarginą (100 vienetų/ml). Pradinio įvertinimo metu pacientų vidutinė cukrinio diabeto trukmė buvo 17,1 metų, vidutinis HbA_{1c} – 67 mmol/mol (8,3 %), vidutinis GPN – 9,4 mmol/l, o vidutinis KMI – 30,3 kg/m² (5 lentelė).

2 tipo cukriniu diabetu sergančių pacientų tyrimuose buvo galima tęsti cukrinio diabeto gydymą ne insulinu ta pačia doze, išskyrus glinidus arba sulfonilkarbamidus. Siekiant sumažinti hipoglikemijos riziką, gydymas glinidais arba sulfonilkarbamidais turėjo būti nutrauktas (ONWARDS 1–2 ir 4) arba maždaug 50 % sumažintas randomizavimo metu (ONWARDS 3).

3 lentelė. Dvigubai koduoto (26 savaitių) ir atvirojo gydymo (52 savaitių) klinikinių tyrimų su 2 tipo cukriniu diabetu sergančiais suaugusiais (anksčiau nevartojusiais insulino) – ONWARDS 3 ir ONWARDS 1 – rezultatai

	26 gydymo savaitės – ONWARDS 3		52 gydymo savaitės – ONWARDS 1	
	Insulinas ikodekas	Insulinas degludekas	Insulinas ikodekas	Insulinas glarginas, 100 vienet u/ml
N (visa analizės aibė)	294	294	492	492
HbA _{1c} (mmol/mol)				
Pradinis įvertinimas	69,96	69,23	69,44	68,79
Tyrimo pabaiga*	52,42	54,71	52,21	54,34
Pokytis nuo pradinio įvertinimo*	–17,18	–14,88	–16,91	–14,78
Apytikris skirtumas	–2,30 [–3,73; –0,87] ^a		–2,13 [–3,93; –0,32] ^a	
HbA _{1c} (%)				
Pradinis įvertinimas	8,55	8,48	8,50	8,44
Tyrimo pabaiga*	6,95	7,16	6,93	7,12
Pokytis nuo pradinio įvertinimo*	–1,57	–1,36	–1,55	–1,35
Apytikris skirtumas	–0,21 [–0,34; –0,08] ^a		–0,19 [–0,36; –0,03] ^a	
Pacientai (%), kurie pasiekė HbA _{1c}				
<7 % be 2 arba 3 lygio hipoglikemijos*	52,13	39,86	52,56	42,58
Apytikris galimybių santykis	1,64 [1,16; 2,33] ^{b, c}		1,49 [1,15; 1,94] ^{b, c}	
Gliukozė plazmoje nevalgius (mmol/l)				
Pradinis įvertinimas	10,37	9,78	10,28	10,31
Tyrimo pabaiga*	7,06	7,08	6,95	6,96
Pokytis nuo pradinio įvertinimo*	–3,01	–2,99	–3,35	–3,33
Apytikris skirtumas	–0,02 [–0,34; 0,29] ^b		–0,01 [–0,27; 0,24] ^b	
Laikas intervale (3,9–10,0 mmol/l) (%)				
48–52 savaitės	Netaikoma		71,94	66,90
Apytikris skirtumas	Netaikoma		4,27 [1,92; 6,62]; p <0,001 ^{a, d}	
Hipoglikemijos dažnis per PEM (pacientų procentinė dalis)				
2 lygis	0,31 (8,9)	0,13 (5,8)	0,29 (9,8)	0,15 (10,0)
Apytikris santykinis dažnis	2,09 [0,99; 4,41] ^b		1,67 [0,99; 2,84] ^b	
3 lygis	0 (0)	0,01 (0,7)	<0,01 (0,2)	0 (0,6)
2 arba 3 lygis	0,31 (8,9)	0,15 (6,1)	0,3 (9,8)	0,16 (10,6)
Apytikris santykinis dažnis	1,82 [0,87; 3,80] ^b		1,64 [0,98; 2,75] ^b	

PEM – paciento ekspozicijos metai.

95 % pasiklivimo intervalas nurodytas laužtiniuose skliaustuose „[]“.

* Mažiausiųjų kvadratų (MK) vidurkis.

^a p < 0,05 pranašumui, pakoreguota atsižvelgiant į daugialypumą.

^b Nėra daugialypumo pataisos.

^c Didesnė tikimybė pasiekti HbA_{1c} tikslą be 3 ar 2 lygio hipoglikemijos per pastarąsias 12 savaitių pacientams, gydomiems insulinu ikodeku.

^d 4,27 % atitinka maždaug 61 min. ilgesnį rodiklio išlaikymą reikiamame intervale per dieną.

4 lentelė. Atvirojo gydymo klinikinio tyrimo (ONWARDS 2) su 2 tipo cukriniu diabetu sergančiais suaugusiaisiais (anksčiau gydytais tik baziniu insulinu) rezultatai

	26 savaičių trukmės gydymas	
	Insulinas ikodekas	Insulinas degludekas
N (visa analizės aibė)	263	263
HbA _{1c} (mmol/mol)		
Pradinis įvertinimas	65,76	65,02
Tyrimo pabaiga*	55,19	57,64
Pokytis nuo pradinio įvertinimo*	–10,20	–7,75
Apytikris skirtumas	–2,45 [–4,05; –0,84] ^a	
HbA _{1c} (%)		
Pradinis įvertinimas	8,17	8,10
Tyrimo pabaiga*	7,20	7,42
Pokytis nuo pradinio įvertinimo*	–0,93	–0,71
Apytikris skirtumas	–0,22 [–0,37; –0,08] ^a	
Pacientai (%), kurie pasiekė HbA _{1c}		
<7 %*	40,32	26,49
Apytikris galimybių santykis	1,88 [1,26; 2,79] ^b	
<7 % be 2 arba 3 lygio hipoglikemijos*	36,73	26,79
Apytikris galimybių santykis	1,59 [1,07; 2,36] ^{b, c}	
Gliukozė plazmoje nevalgius (mmol/l)		
Pradinis įvertinimas	8,45	8,36
Tyrimo pabaiga*	6,83	6,79
Pokytis nuo pradinio įvertinimo*	–1,58	–1,62
Apytikris skirtumas	0,04 [–0,28; 0,36] ^b	
Laikas intervale (3,9–10,0 mmol/l) (%)		
22–26 savaitės	63,13	59,50
Apytikris skirtumas	2,41 [–0,84; 5,65] ^{b, d}	
Hipoglikemijos dažnis per PEM (pacientų procentinė dalis)		
2 lygis	0,73 (14,1)	0,27 (7,2)
Apytikris santykinis dažnis	1,98 [0,95; 4,12] ^b	
3 lygis	0 (0)	0,01 (0,4)
2 arba 3 lygis	0,73 (14,1)	0,27 (7,2)
Apytikris santykinis dažnis	1,93 [0,93; 4,02] ^b	

PEM – paciento ekspozicijos metai.

95 % pasiklivimo intervalas nurodytas laužtiniuose skliaustuose „[]“.

* Mažiausiųjų kvadratų (MK) vidurkis.

^a < 0,05 pranašumui, pakoreguota atsižvelgiant į daugialypumą.

^b Nėra daugialypumo pataisos.

^c Didesnė tikimybė pasiekti HbA_{1c} tikslą be 3 ar 2 lygio hipoglikemijos per pastarąsias 12 savaičių pacientams, gydomiems insulinu ikodeku.

^d 2,41 % atitinka maždaug 35 min. min. ilgesnį rodiklio išlaikymą reikiamame intervale per dieną.

5 lentelė. Atvirojo gydymo klinikinio tyrimo (ONWARDS 4) su 2 tipo cukriniu diabetu sergančiais suaugusiais (pacientai anksčiau gydyti bazinio boliuso režimu) rezultatai

	26 savaičių trukmės gydymas	
	Insulinas ikodekas	Insulinas glarginas 100 vienetų/ml
N (visa analizės aibė)	291	291
HbA _{1c} (mmol/mol)		
Pradinis įvertinimas	67,11	67,35
Tyrimo pabaiga*	54,58	54,35
Pokytis nuo pradinio įvertinimo*	–12,65	–12,88
Apytikris skirtumas	0,22 [–1,20; 1,65] ^a	
HbA _{1c} (%)		
Pradinis įvertinimas	8,29	8,31
Tyrimo pabaiga*	7,14	7,12
Pokytis nuo pradinio įvertinimo*	–1,16	–1,18
Apytikris skirtumas	0,02 [–0,11; 0,15] ^a	
Pacientai (%), kurie pasiekė HbA _{1c}		
<7 % be 2 arba 3 lygio hipoglikemijos epizodų*	26,48	25,24
Apytikris galimybių santykis	1,07 [0,73; 1,55] ^b	
Gliukozė plazmoje nevalgius (mmol/l)		
Pradinis įvertinimas	9,24	9,60
Tyrimo pabaiga*	7,67	7,81
Pokytis nuo pradinio įvertinimo*	–1,75	–1,61
Apytikris skirtumas	–0,14 [–0,59; 0,31] ^b	
Laikas intervale (3,9–10,0 mmol/l) (%)		
22–26 savaitės	66,88	66,44
Apytikris skirtumas	0,29 [–2,52; 3,09] ^{b, c}	
Hipoglikemijos dažnis per PEM (pacientų procentinė dalis)		
2 lygis	5,60 (50,9)	5,61 (55,0)
Apytikris santykinis dažnis	0,99 [0,73; 1,34] ^b	
3 lygis	0,04 (1,4)	0,02 (0,7)
Apytikris santykinis dažnis	2,19 [0,20; 24,44] ^b	
2 arba 3 lygis	5,64 (51,5)	5,62 (55,7)
Apytikris santykinis dažnis	0,99 [0,73; 1,33] ^b	

PEM – paciento ekspozicijos metai.

95 % pasiklioavimo intervalas nurodytas laužtiniuose skliaustuose „[]“.

* Mažiausiųjų kvadratų (MK) vidurkis.

^a < 0,05 ne prastesniam, pakoreguota atsižvelgiant į daugialypumą. Šiai vertinamajai baigčiai buvo pasirinkta 0,3 % nelygiavertiškumo riba.

^b Nėra daugialypumo pataisos.

^c 0,29 % atitinka maždaug 4 min. ilgesnį rodiklio išlaikymą reikiamame intervale per dieną.

1 tipo cukriniu diabetu sergantys pacientai

26 savaičių atvirojo gydymo tyrimo su 26 savaičių pratęsimo etapu (ONWARDS 6), 582 baziniu boliusu insulinu gydyti 1 tipo cukriniu diabetu sergantys pacientai buvo randomizuoti vartoti insuliną ikodeką ir insuliną degludeką (100 vienetų/ml). Pradinio įvertinimo metu pacientų vidutinė cukrinio diabeto trukmė buvo 19,5 metų, vidutinis HbA_{1c} – 60 mmol/mol (7,6 %), vidutinis GPN – 9,8 mmol/l,

o vidutinis KMI – 26,5 kg/m². Tyrimas buvo stratifikuotas pagal gydymą baziniu insulinu iki tyrimo (du kartus per parą / insulino glargino 300 vienetų/ml arba vieną kartą per parą) ir HbA_{1c} (<8 % arba ≥8 %) atrankos metu (6 lentelė).

6 lentelė. Atvirojo gydymo klinikinio tyrimo (ONWARDS 6) su 1 tipo cukriniu diabetu sergančiais suaugusiaisiais rezultatai

	26 savaičių trukmės gydymas	
	Insulinas ikodekas	Insulinas degludekas
N (visa analizės aibė)	290	292
HbA _{1c} (mmol/mol)		
Pradinis įvertinimas	59,46	59,95
Tyrimo pabaiga*	54,62	54,09
Pokytis nuo pradinio įvertinimo*	–5,08	–5,61
Apytikris skirtumas	0,53 [–1,46; 2,51] ^a	
HbA _{1c} (%)		
Pradinis įvertinimas	7,59	7,63
Tyrimo pabaiga*	7,15	7,10
Pokytis nuo pradinio įvertinimo*	–0,47	–0,51
Apytikris skirtumas	0,05 [–0,13; 0,23] ^a	
Pacientai (%), kurie pasiekė HbA _{1c}		
<7 % be 2 arba 3 lygio hipoglikemijos epizodų*	9,55	16,74
Apytikris galimybių santykis	0,52 [0,33; 0,85] ^{b, c}	
Gliukozė plazmoje nevalgius (mmol/l)		
Pradinis įvertinimas	9,94	9,56
Tyrimo pabaiga*	8,91	7,88
Pokytis nuo pradinio įvertinimo*	–0,84*	–1,87
Apytikris skirtumas	1,03 [0,48; 1,59] ^b	
Laikas intervale (3,9–10,0 mmol/l) (%)**		
22–26 savaitės	59,10	60,85
Apytikris skirtumas	–2,00 [–4,38; 0,38] ^{b, d}	
Hipoglikemijos dažnis per PEM (pacientų procentinė dalis)		
2 lygis	19,60 (84,8)	10,26 (76,4)
Apytikris santykinis dažnis	1,88 [1,53; 2,32] ^b	
3 lygis	0,33 (3,1)	0,12 (3,1)
Apytikris santykinis dažnis	2,08 [0,39; 10,96] ^b	
2 arba 3 lygis	19,93 (85,2)	10,37 (76,4)
Apytikris santykinis dažnis	1,89 [1,54; 2,33] ^b	

PEM – paciento ekspozicijos metai.

95 % pasiklivimo intervalas nurodytas laužtiniuose skliaustuose „[]“.

* Mažiausiųjų kvadratų (MK) vidurkis.

** Atkoduoti CGM duomenys buvo užfiksuoti per 1 tipo cukriniu diabetu sergančių pacientų tyrimą.

^a < 0,05 ne prastesniam, pakoreguota atsižvelgiant į daugialypumą. Šiai vertinamajai baigčiai buvo pasirinkta 0,3 % nelygiavertiškumo riba.

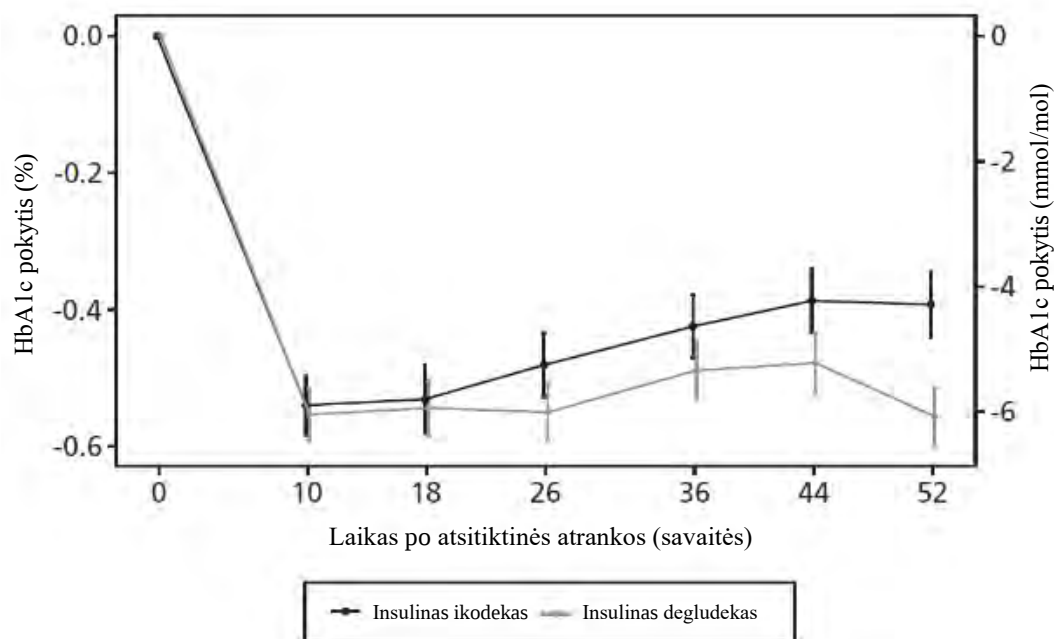
^b Nėra daugialypumo pataisos.

^c Didesnė tikimybė pasiekti HbA_{1c} tikslą be 3 ar 2 lygio hipoglikemijos per pastarąsias 12 savaičių pacientams, gydomiems insulinu degludeku.

^d –2,00 % atitinka maždaug 29 min. min. trumpesnę rodiklio išlaikymą reikiamame intervale per dieną.

ONWARDS 6 testiniai duomenys

Viso ONWARDS 6 tyrimo metu, įskaitant 26 savaičių pratęsimo fazę, pacientams, sergantiems 1TCD HbA_{1c} sumažėjimas, palyginti su pradiniu insulino ikodeko ir insulino degludeko lygiu, buvo $-0,37\%$ ir $-0,54\%$ (mažiausiųjų kvadratų (MK) vidurkis; apskaičiuotas gydymo skirtumas $0,17$ ($0,02$; $0,31$)).



Pastabos: Nustatyti duomenys, įskaitant duomenis, gautus po ankstyvo gydymo nutraukimo. Visa analizės aibė.

Legenda: vidurkis (simbolis) $\pm$ standartinė paklaida iki vidurkio (klaidų juostos).

2 paveikslas. HbA_{1c} pokytis pagal gydymo savaitę nuo pradžios iki 52 savaitės ONWARDS 6 tyrime

Vaikų populiacija

Europos vaistų agentūra atleido nuo įpareigojimo pateikti Awiqli tyrimų su visų 1 ir 2 tipų cukriniu diabetu sergančių vaikų populiacijos (0–18 metų) pogrupių duomenis (vartojimo vaikams informacija pateikiama 4.2 skyriuje).

Imunogeniškumas

Pacientams, sergantiems 2 tipo cukriniu diabetu, gydymas insulinu ikodeku sukėlė antikūnų prieš vaistinių preparatų (APV) susidarymą 77–82 % anksčiau insulino nevartojusių pacientų (ONWARDS 3 ir tyrimas 4 383), 54 % pacientų, anksčiau gydytų kasdieniu baziniu insulinu (ONWARDS 2) ir 41 % pacientų, anksčiau gydytų kasdieniu baziniu boliuso insulinu (ONWARDS 4). 1 tipo cukriniu diabetu sergančių pacientų populiacijoje (ONWARDS 6), gydymas insulino ikodeku sukėlė APV susidarymą 33 %. APV titrai padidėjo 37 % pacientų, sergančių 1 tipo cukriniu diabetu, kuriems iš pradžių APV buvo teigiamas. Daugumai pacientų, kuriems buvo teigiami ikodeko antikūnai, tiek 1, tiek 2 tipo cukrinio diabeto populiacijose, taip pat turėjo kryžmiškai reaguojančių antikūnų prieš žmogaus insuliną. Bendrai antikūnų prieš insulino ikodeką titrai neturėjo įtakos išmatuotam klinikiniam veiksmingumui ar saugumo parametrams. Taip pat žr. 4.4 ir 5.2 skyrius.

Ypatingos populiacijos

HbA_{1c} pagerėjimui įtakos neturėjo lytis, etninė kilmė, amžius, cukrinio diabeto trukmė (<10 metų ir ≥ 10 metų), HbA_{1c} vertė pradinio įvertinimo metu ($<8\%$ arba $\geq 8\%$) arba pradinio įvertinimo kūno masės indeksas (KMI).

5.2 Farmakokinetinės savybės

Apskritai farmakokinetinės (FK) savybės buvo panašios tarp grupių, vertinant pagal populiacijos FK analizę patvirtinamuosiuose tyrimuose, su tendencija didesnės ekspozicijos link vartojant didesnius antikūnų prieš vaistinių preparatų (APV) titrus. Poveikis nelaikomas kliniškai reikšmingu, nes santykinė ekspozicija (C_{vid}) atitiko intervalo 0,8–1,25 ribas, palyginti su APV neigiamo rezultato tiriamaisiais. Bendrai APV paplitimas buvo 70–82 %. Žr. 5.1 skyrių.

Absorbcija

Insulinas ikodekas yra bazinis insulinas, kuris grįžtamuoju būdu jungiasi prie albumino, todėl insulinas ikodekas lėtai išsiskiria iš praktiškai neaktyvios saugyklos kraujotakoje ir tarpląstelinėje terpėje.

Po injekcijos po oda klinikinė įsotinimo būklė buvo pasiekta po 2–4 savaitių, kai insulinas ikodekas buvo pradėtas vartoti be vienkartinės papildomos dozės, ir po 2–3 savaitių, kai buvo pradėta vartoti insuliną ikodeką, su pirmąja doze skiriant vienkartinę papildomą 50 % dozę.

Po insulino ikodeko injekcijos po oda laikoma, kad tarpsavaitinis vieno tiriamojo bendros ekspozicijos rodiklių kintamumas yra mažas (2 tipo cukriniu diabetu sergančių pacientų insulino ikodeko variacijos koeficientas esant įsotinimo būklei buvo 5,90 %).

Pasiskirstymas

Insulino ikodeko giminiškumas serumo albuminui derinasi su >99 % prisijungimu prie plazmos baltymo žmogaus plazmoje. Kliniškai reikšmingų insulino ikodeko farmakokinetinių savybių skirtumų tarp albumino kiekio serume nepastebėta.

In vitro baltymų jungimosi tyrimų rezultatai rodo, kad nėra kliniškai reikšmingos insulino ir riebalų rūgščių arba kitų su baltymais susijusių vaistinių preparatų sąveikos.

Biotransformacija

Insulinas ikodekas skyla panašiai kaip žmogaus insulinas; visi susidarę metabolitai yra neaktyvūs.

Eliminacija

Pusinės eliminacijos laikas po injekcijos po oda yra maždaug viena savaitė ir nepriklauso nuo dozės.

Tiesinis pobūdis

Suleidus gydomąją dozę po oda nustatyta, kad bendra ekspozicija yra proporcinga dozei.

Lytis, senyvi pacientai, inkstų ir kepenų funkcijos sutrikimai

Apskritai insulino ikodeko farmakokinetinės savybės buvo išlaikytos ir nebuvo kliniškai reikšmingo ekspozicijos skirtumo tarp tiriamųjų moterų ir vyrų, senyvų ir jaunesnių suaugusių tiriamųjų (tiriamųjų amžiaus – 18–86 metų) arba sveikų tiriamųjų ir inkstų arba kepenų funkcijos sutrikimų turinčių tiriamųjų.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Insulino ikodeko mitogeninio ir metabolinio aktyvumo santykis yra panašus į žmogaus insulino.

Farmakologinio saugumo, kartotinių dozių toksiškumo ir toksinio poveikio reprodukcijai ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Glicerolis
Metakrezolis
Fenolis
Cinko acetatas
Natrio chloridas
Vandenilio chlorido rūgštis (pH reguliuoti)
Natrio hidroksidas (pH reguliuoti)
Injekcinis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Šio vaistinio preparato negalima maišyti su kitais.

Awikli negalima maišyti su infuziniais skysčiais.

6.3 Tinkamumo laikas

3 metai.

Tinkamumo laikas po švirkštiklio pirmojo atidarymo

Pirmą kartą atidarius ar nešiojant kaip atsargą, vaistinį preparatą galima laikyti ilgiausiai 12 savaičių. Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Galima laikyti šaldytuve (2 °C–8 °C). Laikykite švirkštiklio gaubtelį uždėtą ant švirkštiklio, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Prieš pradedant vartoti

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Negalima užšaldyti. Laikyti toliau nuo šaldymo elemento.

Laikykite švirkštiklio gaubtelį uždėtą ant švirkštiklio, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Atidarius arba nešiojant kaip atsargą

Pirmą kartą atidaryto vaistinio preparato laikymo sąlygos pateikiamos 6.3 skyriuje.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

1 ml, 1,5 ml arba 3 ml tirpalo užtaise (I tipo stiklo) su stūmokliu (halobutilo) ir laminuota gumos plėvele (halobutilo / poliizopreno), įdėtame į užpildytą vienkartinį daugiadozį švirkštiklį, pagamintą iš polipropileno, polioksimetileno, polikarbonato ir akrilnitrilo butadieno stireno. Ilgesnės kasetės, kurioje yra 3 ml, gaubtelio laikiklis (2 100 vienetų tirpalo švirkštiklio gaubtelis turi spaustuką).

Užpildytas švirkštiklis yra skirtas naudoti su vienkartinėmis iki 8 mm ilgio adatomis.

Švirkštiklio korpusas yra žalias, o etiketė yra tamsiai žalia; geltoname langelyje nurodytas vaistinio preparato stiprumas. Išorinė pakuotė yra žalia, o vaistinio preparato stiprumas nurodytas geltonos spalvos langelyje.

Pakuotės dydis

Awiqli užpildytas švirkštiklis su 1 ml tirpalo, kuriame yra 700 vienetų insulino ikodeko.

- 1 užpildytas švirkštiklis (be adatų).
- 1 užpildytas švirkštiklis ir 9 vienkartinės adatos NovoFine Plus.
- 1 užpildytas švirkštiklis ir 14 vienkartinių adatų NovoFine Plus.

Awiqli užpildytas švirkštiklis su 1,5 ml tirpalo, kuriame yra 1 050 vienetų insulino ikodeko.

- 1 užpildytas švirkštiklis (be adatų).
- 1 užpildytas švirkštiklis ir 13 vienkartinių adatų NovoFine Plus.
- 1 užpildytas švirkštiklis ir 14 vienkartinių adatų NovoFine Plus.
- Sudėtinėje pakuotėje yra 2 (2 pakuotės po 1) užpildyti švirkštikliai su 26 (2 pakuotės po 13) vienkartinėmis adatomis NovoFine Plus.
- Sudėtinėje pakuotėje yra 2 (2 pakuotės po 1) užpildyti švirkštikliai su 28 (2 pakuotės po 14) vienkartinėmis adatomis NovoFine Plus.

Awiqli užpildytas švirkštiklis su 3 ml tirpalo, kuriame yra 2 100 vienetų insulino ikodeko.

- 1 užpildytas švirkštiklis (be adatų).
- 2 užpildyti švirkštikliai (be adatų).
- 1 užpildytas švirkštiklis ir 13 vienkartinių adatų NovoFine Plus.
- 1 užpildytas švirkštiklis ir 14 vienkartinių adatų NovoFine Plus.
- Sudėtinėje pakuotėje yra 2 (2 pakuotės po 1) užpildyti švirkštikliai su 26 (2 pakuotės po 13) vienkartinėmis adatomis NovoFine Plus.
- Sudėtinėje pakuotėje yra 2 (2 pakuotės po 1) užpildyti švirkštikliai su 28 (2 pakuotės po 14) vienkartinėmis adatomis NovoFine Plus.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Šis vaistinis preparatas yra skirtas vartoti tik vienam asmeniui.

Awiqli negalima vartoti, jeigu tirpalas nėra skaidrus ir bespalvis.

Negalima vartoti Awiqli, jeigu jis buvo užšaldytas.

Kiekvienai injekcijai visada turi būti naudojama nauja adata. Adatų negalima naudoti pakartotinai. Panaudotas adatas reikia nedelsiant išmesti.

Užsikimšus adatai, pacientai turi vadovautis vartojimo nurodymais, pateiktais pakuotės lapelyje.

Išsami vartojimo instrukcija pateikta pakuotės lapelyje.

Visas atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIAI

Awigli 700 vienetu/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

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. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2024 m. gegužės 17 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu/>.

II PRIEDAS

- A. BIOLOGINĖS VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS
IR GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI
REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR
VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI
UŽTIKRINTI**

A. BIOLOGINĖS VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Biologinės veikliosios medžiagos gamintojo pavadinimas ir adresas

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

Gamintojo, atsakingo už serijų išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

• **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)**

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatyta Sąjungos referencinių datų sąrašė (*EURD* sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

Registruotojas pirmąjį šio vaistinio preparato PASP pateikia per 6 mėnesius nuo registracijos dienos.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, ŠKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

• **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

• **Papildomos rizikos mažinimo priemonės**

Prieš pateikdamas vaistinį preparatą į rinką registruotojas įsipareigoja suteikti mokomąją medžiagą visiems pacientams, kurie bus gydomi Awiqli. Mokomoji medžiaga skirta suteikti žinių apie vienkartinės papildomos dozės įvedimą ir aprašyti pagrindinius vartojimo aspektus, siekiant sumažinti gydymo klaidų riziką dėl sumaišymo ir perėjus nuo kasdienio bazinio insulino prie kartą per savaitę vartojamo Awiqli sergant cukriniu diabetu.

Mokomojoje medžiagoje pateikiama informacija ir instrukcijos, susijusios su šiais pagrindiniais elementais:

Vaistinio preparato vartojimo klaidos dėl perėjimo nuo kasdienio bazinio insulino:

- informacija apie vienkartinės papildomos dozės vartojimą pradedant Awiqli;
- pagrindiniai skirtumai tarp pirmosios ir antrosios Awiqli dozės.

Vaistinio preparato vartojimo klaidos dėl sumaišymo:

- nurodymai griežtai laikytis sveikatos priežiūros specialisto nurodyto savaitinio dozavimo režimo;
- nurodymai visada prieš kiekvieną injekciją patikrinti insulino etiketę, kad išvengtumėte atsitiktinio Awiqli ir kitų vaistinių preparatų sumaišymo;
- nurodymai, kad visada reikia vartoti tokią dozę, kurią nustatė sveikatos priežiūros specialistas;
- nurodymai, kad dozę reikia pasirinkti pagal dozės langelio ir dozės rodyklės parodymus. Negalima nustatyti pasirinktos dozės vienetų skaičiaus skaičiuojant švirkštiklio spragtelėjimus;
- nurodymai, kad prieš kiekvieną savaitinio insulino injekciją reikia patikrinti pasirinktų vienetų skaičių;
- nurodymai, kad neregiam arba prastai matantiems pacientams reikia visuomet pagalbos iš kito asmens, kuris turi gerą regėjimą ir yra apmokytas naudotis insulino švirkštimo prietaisais.

Prieš pradėdamas dalinti mokomąją medžiagą šalyje narėje registruotojas turi suderinti su šalies kompetetinga institucija mokomosios medžiagos galutinį tekstą, platinimo būdą, bei komunikavimo planą.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ (VIENOS PAKUOTĖS)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Awigli 700 vienetų/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
insulinum icodenum

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

1 ml tirpalo yra 700 vienetų insulino ikodeko (atitinka 26,8 mg).

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje yra 1 ml tirpalo, kuriame yra 700 vienetų insulino ikodeko
Kiekviename užpildytame švirkštiklyje yra 1,5 ml tirpalo, kuriame yra 1 050 vienetų insulino ikodeko
Kiekviename užpildytame švirkštiklyje yra 3 ml tirpalo, kuriame yra 2 100 vienetų insulino ikodeko

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: glicerolis, metakrezolis, fenolis, cinko acetatas, natrio chloridas, vandenilio chlorido rūgštis (pH reguliuoti), natrio hidroksidas (pH reguliuoti) ir injekcinis vanduo. **Daugiau** informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
FlexTouch

1 x 1 ml užpildytame švirkštiklyje (700 vienetų)
1 x 1 ml užpildytame švirkštiklyje (700 vienetų) su 9 vienkartinėmis adatomis
1 x 1 ml užpildytame švirkštiklyje (700 vienetų) su 14 vienkartinių adatų

1 x 1,5 ml užpildytame švirkštiklyje (1 050 vienetų)
1 x 1,5 ml užpildytame švirkštiklyje (1 050 vienetų) su 13 vienkartinių adatų
1 x 1,5 ml užpildytame švirkštiklyje (1 050 vienetų) su 14 vienkartinių adatų

1 x 3 ml užpildytame švirkštiklyje (2 100 vienetų)
2 x 3 ml užpildytame švirkštiklyje (2 100 vienetų)
1 x 3 ml užpildytame švirkštiklyje (2 100 vienetų) su 13 vienkartinių adatų
1 x 3 ml užpildytame švirkštiklyje (2 100 vienetų) su 14 vienkartinių adatų

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda.

Vieną kartą per savaitę.
Dozę rodo švirkštiklis.
Dozė keičiama po 10 vienetų.

Atidaryti čia.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITI SPECIALŪS ĮSPĖJIMAI (JEI REIKIA)

Vartoti tik skaidrų, bespalvį tirpalą.
Skirta vartoti tik vienam asmeniui.
Kiekvienai injekcijai naudokite naują adatą.
Adatos kartu netiekiamos.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP
Pirmą kartą atidarius: suvartoti per 12 savaičių.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.
Negalima užšaldyti.
Pirmą kartą atidarius: laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Galima laikyti šaldytuve.
Laikykite švirkštiklio gaubtelį uždėtą, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

Saugiai išmeskite adatą po kiekvienos injekcijos.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/24/1815/001 1 užpildytas švirkštiklis su 1 ml
EU/1/24/1815/002 1 užpildytas švirkštiklis su 1 ml (su 9 adatomis)
EU/1/24/1815/003 1 užpildytas švirkštiklis su 1 ml (su 14 adatų)
EU/1/24/1815/004 1 užpildytas švirkštiklis su 1,5 ml
EU/1/24/1815/005 1 užpildytas švirkštiklis su 1,5 ml (su 13 adatų)
EU/1/24/1815/006 1 užpildytas švirkštiklis su 1,5 ml (su 14 adatų)
EU/1/24/1815/009 1 užpildytas švirkštiklis su 3 ml
EU/1/24/1815/011 1 užpildytas švirkštiklis su 3 ml (su 13 adatų)
EU/1/24/1815/012 1 užpildytas švirkštiklis su 3 ml (su 14 adatų)
EU/1/24/1815/010 2 užpildyti švirkštikliai po 3 ml

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Awiqli 700

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

SUDĖTINĖS PAKUOTĖS IŠORINĖ KARTONINĖ DĖŽUTĖ (SU MĖLYNUOJU LANGELIU)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Awikli 700 vienetų/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
insulinum icodecum

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

1 ml tirpalo yra 700 vienetų insulino ikodeko (atitinka 26,8 mg).

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje yra 1,5 ml tirpalo, kuriame yra 1 050 vienetų insulino ikodeko
Kiekviename užpildytame švirkštiklyje yra 3 ml tirpalo, kuriame yra 2 100 vienetų insulino ikodeko

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: glicerolis, metakrezolis, fenolis, cinko acetatas, natrio chloridas, vandenilio chlorido rūgštis (pH reguliuoti), natrio hidroksidas (pH reguliuoti) ir injekcinis vanduo. Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
FlexTouch

Sudėtinė pakuotė: 2 (2 pakuotės po 1) 1,5 ml užpildytame švirkštiklyje (1 050 vienetų)
su 26 vienkartinėmis adatomis

Sudėtinė pakuotė: 2 (2 pakuotės po 1) 1,5 ml užpildytame švirkštiklyje (1 050 vienetų)
su 28 vienkartinėmis adatomis

Sudėtinė pakuotė: 2 (2 pakuotės po 1) 3 ml užpildytame švirkštiklyje (2 100 vienetų)
su 26 vienkartinėmis adatomis

Sudėtinė pakuotė: 2 (2 pakuotės po 1) 3 ml užpildytame švirkštiklyje (2 100 vienetų)
su 28 vienkartinėmis adatomis

2 x 1,5 ml

2 x 3 ml

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda.

Vieną kartą per savaitę.
Dozę rodo švirkštiklis.
Dozė keičiama po 10 vienetų.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITI SPECIALŪS ĮSPĖJIMAI (JEI REIKIA)

Vartoti tik skaidrų, bespalvį tirpalą.
Skirta vartoti tik vienam asmeniui.
Kiekvienai injekcijai naudokite naują adatą.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP
Pirmą kartą atidarius: suvartoti per 12 savaičių.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.
Negalima užšaldyti.
Pirmą kartą atidarius: laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Galima laikyti šaldytuve.
Laikykite švirkštiklio gaubtelį uždėtą, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

Saugiai išmeskite adatą po kiekvienos injekcijos.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/24/1815/007 2 (2 pakuotės po 1) užpildyti švirkštikliai po 1,5 ml (su 26 adatomis)
EU/1/24/1815/008 2 (2 pakuotės po 1) užpildyti švirkštikliai po 1,5 ml (su 28 adatomis)
EU/1/24/1815/013 2 (2 pakuotės po 1) užpildyti švirkštikliai po 3 ml (su 26 adatomis)
EU/1/24/1815/014 2 (2 pakuotės po 1) užpildyti švirkštikliai po 3 ml (su 28 adatomis)

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Awiqli 700

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS
--

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT VIDINĖS PAKUOTĖS

SUDĖTINĖS PAKUOTĖS VIDINĖ KARTONINĖ DĖŽUTĖ (BE MĖLYNOJO LANGELIO)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Awigli 700 vienetų/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
insulinum icodecum

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

1 ml tirpalo yra 700 vienetų insulino ikodeko (atitinka 26,8 mg)

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje yra 1,5 ml tirpalo, kuriame yra 1 050 vienetų insulino ikodeko
Kiekviename užpildytame švirkštiklyje yra 3 ml tirpalo, kuriame yra 2 100 vienetų insulino ikodeko

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: glicerolis, metakrezolis, fenolis, cinko acetatas, natrio chloridas, vandenilio chlorido rūgštis (pH reguliuoti), natrio hidroksidas (pH reguliuoti) ir injekcinis vanduo. Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

injekcinis tirpalas
FlexTouch

1 x 1,5 ml užpildytame švirkštiklyje (1 050 vienetų) su 13 vienkartinėmis adatėmis. Sudėtinės pakuotės dalis, negalima prekiauti po vieną.

1 x 1,5 ml užpildytame švirkštiklyje (1 050 vienetų) su 14 vienkartinėmis adatėmis. Sudėtinės pakuotės dalis, negalima prekiauti po vieną.

1 x 3 ml užpildytame švirkštiklyje (2 100 vienetų) su 13 vienkartinėmis adatėmis. Sudėtinės pakuotės dalis, negalima prekiauti po vieną.

1 x 3 ml užpildytame švirkštiklyje (2 100 vienetų) su 14 vienkartinėmis adatėmis. Sudėtinės pakuotės dalis, negalima prekiauti po vieną.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda.

Vieną kartą per savaitę.
Dozę rodo švirkštiklis.
Dozė keičiama po 10 vienetų.

Atidaryti čia.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITI SPECIALŪS ĮSPĖJIMAI (JEI REIKIA)

Vartoti tik skaidrų, bespalvį tirpalą.
Skirta vartoti tik vienam asmeniui.
Kiekvienai injekcijai naudokite naują adatą.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP
Pirmą kartą atidarius: suvartoti per 12 savaičių.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.
Negalima užšaldyti.
Pirmą kartą atidarius: laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Galima laikyti šaldytuve.
Laikykite švirkštiklio gaubtelį uždėtą, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

Saugiai išmeskite adatą po kiekvienos injekcijos.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/24/1815/007 2 (2 pakuotės po 1) užpildyti švirkštikliai po 1,5 ml (su 26 adatomis)
EU/1/24/1815/008 2 (2 pakuotės po 1) užpildyti švirkštikliai po 1,5 ml (su 28 adatomis)
EU/1/24/1815/013 2 (2 pakuotės po 1) užpildyti švirkštikliai po 3 ml (su 26 adatomis)
EU/1/24/1815/014 2 (2 pakuotės po 1) užpildyti švirkštikliai po 3 ml (su 28 adatomis)

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Awiqli 700

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS
--

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

ŠVIRKŠTIKLIO ETIKETĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Awiqli 700 vienetų/ml injekcinis tirpalas
insulinum icodecum
FlexTouch
s.c.

2. VARTOJIMO METODAS

Leisti po oda.
Vieną kartą per savaitę.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

1 ml
1,5 ml
3 ml

6. KITA

Novo Nordisk A/S

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Awikli 700 vieneto/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje insulinas ikodekas (*insulinum icodecum*)

▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet koki Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Awikli ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Awikli
3. Kaip vartoti Awikli
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Awikli
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Awikli ir kam jis vartojamas

Awikli sudėtyje yra insulino ikodeko vartojamo suaugusiųjų cukriniam diabetui gydyti. Awikli yra insulino rūšis, vadinama „ilgai veikiančiu baziniu insulinu“.

Cukrinis diabetas yra liga, kai Jūsų organizmas negamina pakankamai insulino (hormono, kuris kontroliuoja cukraus kiekį kraujyje žmogaus organizme). Awikli veikia medžiaga insulino ikodekas yra insulino pakaitalas, kuris veikia taip pat, kaip ir natūraliai gaminamas insulinas, bet veikia ilgiau. Tai reiškia, kad jis sukelia ilgalaikį ir stabilų cukraus kiekį kraujyje mažinantį poveikį. Todėl leidžiamas vieną kartą per savaitę.

2. Kas žinotina prieš vartojant Awikli

Awikli vartoti draudžiama

- jeigu yra alergija insulinui ikodekui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti Awikli.

Prieš vartojant Awikli, svarbu žinoti:

- hipoglikemija (maža gliukozės koncentracija kraujyje) gali pasireikšti, jei Awikli dozė yra per didelė, praleidote valgį arba atlikote neplanuotą, sunkų fizinį krūvį. Kiti veiksniai, galintys padidinti hipoglikemijos riziką, yra injekcijos vietos pakeitimas, ligos (pvz., vėmimas, viduriavimas ir karščiavimas), alkoholio ir kitų vaistų vartojimas. Hipoglikemijos simptomai dažniausiai pasireiškia staiga (žr. informaciją, esančią šio lapelio pabaigoje). Sunki hipoglikemija gali sukelti sąmonės netekimą ir (arba) traukulius ir gali sukelti laikiną ar

- nuolatinį smegenų funkcijos pažeidimą ar net mirtį. Jei pasireiškė hipoglikemija, vadovaukitės šio lapelio pabaigoje esančiais nurodymais dėl mažo cukraus kiekio kraujyje;
- jeigu sergate 1 tipo cukriniu diabetu, hipoglikemija gali pasireikšti dažniau;
 - hiperglikemija (didelė gliukozės koncentracija kraujyje) gali pasireikšti, jei Awiqli dozė yra nepakankama ir (arba) nutraukiamas gydymas arba sergate gretutine liga, ypač infekcija. Hiperglikemijos simptomai paprastai vystosi palaipsniui per kelias valandas ar dienas (žr. informaciją šio lapelio pabaigoje esančiame langelyje). Negydoma hiperglikemija gali sukelti diabetinę ketoacidozę (sunkią cukrinio diabeto komplikaciją, kai kraujyje yra didelis ketonų kiekis). Jei pasireiškė hiperglikemija, vadovaukitės šio lapelio pabaigoje esančiais nurodymais dėl didelio cukraus kiekio kraujyje;
 - jeigu keičiate vieną insuliną kitu – gydytojui gali tekti koreguoti insulino dozę, jeigu pereisite nuo vieno arba du kartus per parą vartojamo bazinio insulino prie vieną kartą per savaitę vartojamo Awiqli. Svarbu, kad visada patikrintumėte, ar leidžiate teisingą dozę, ypač pirmąją ir antrąją Awiqli injekciją, nes gydytojas gali paskirti didesnę dozę pirmajai injekcijai, o vėliau – mažesnę. Visada laikykitės gydytojo rekomendacijų, kiek vaisto turėtumėte vartoti. Žr. 3 skyrių;
 - jei pioglitazoną vartojate kartu su Awiqli, kreipkitės į gydytoją, jei turite kokių nors stazinio širdies nepakankamumo požymių ar simptomų (kai širdis neperpumpuoja kraujo taip gerai, kaip turėtų), pvz., dusulys, nuovargis, skysčių susilaikymas, svorio padidėjimas ir kulkšnies patinimas;
 - regėjimo sutrikimai – greitai pagerėjus cukraus kiekio kraujyje kontrolei, gali pablogėti diabetinė akių retinopatija (akių būklė, dėl kurios cukriniu diabetu sergantys žmonės gali prarasti regėjimą ir apakti). Jeigu turite regėjimo sutrikimų, pasitarkite su gydytoju;
 - įsitikinkite, kad vartojate reikiamo tipo insuliną ir reikiamą dozę – prieš kiekvieną injekciją visada patikrinkite insulino švirkštiklio etiketę, kad atsitiktinai nesupainiotumėte su kitais insulino preparatais. Jei esate aklas arba prastai matote, pasirūpinkite, kad Jums padėtų kitas asmuo, turintis gerą regėjimą ir išmokytas naudoti užpildytą švirkštiklį.

Odos pokyčiai injekcijos vietoje

Reguliariai keiskite injekcijos vietą, kad išvengtumėte riebalinio audinio pokyčių po oda. Šie pokyčiai gali būti odos sustorėjimas arba suplonėjimas ar gumbai po oda.

Toje vietoje, kurioje yra gumbų, oda suplonėjusi arba sustorėjusi, suleistas vaistas gali būti nepakankamai veiksmingas (žr. 3 skyrių „Kaip vartoti Awiqli“). Jeigu Jūs injekcijos vietoje pastebėjote bet kokius odos pokyčius arba, jei šiuo metu leidžiate vaistą į vietą, kurioje oda pakitusi, prieš pradėdami leisti vaistą į kitą vietą, apie tai pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Gydytojas, vaistininkas arba slaugytojas gali liepti Jums atidžiau stebėti cukraus kiekį savo kraujyje ir jei reikia pakoreguoti Jums paskirtą Awiqli arba kitų Jūsų vartojamų vaistų nuo diabeto dozę.

Antikūnai prieš insuliną

Gydymas Awiqli gali sukelti antikūnų prieš insuliną (molekules, kurios gali turėti įtakos gydymui insulinu) skyrimąsi organizme. Dėl to labai retai gali prireikti pakeisti insulino dozę.

Vaikams ir paaugliams

Neduokite šio vaisto vaikams ir paaugliams, jaunesniems kaip 18 metų amžiaus. Taip yra todėl, kad nėra patirties Awiqli vartojant vaikams arba paaugliams.

Kiti vaistai ir Awiqli

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Kai kurie vaistiniai preparatai veikia gliukozės kiekį kraujyje, o tai gali reikšti, kad reikia keisti Awiqli dozę.

Toliau išvardyti dažniausiai vartojami vaistai, kurie gali turėti įtakos Jūsų gydymui Awiqli.

Jums gali reikėti mažesnės dozės / cukraus kiekis kraujyje gali smarkiai sumažėti (hipoglikemija), jeigu vartojate:

- kitus vaistus nuo cukrinio diabeto (per burną arba injekcijomis);
- sulfonamidus infekcijoms gydyti;
- anabolinius steroidus, pvz., testosteroną;
- beta blokatorius nuo aukšto kraujospūdžio. Dėl jų gali būti sunkiau atpažinti per mažo cukraus kiekio kraujyje įspėjamuosius simptomus (žr. informaciją šio lapelio pabaigoje esančiame langelyje „Įspėjamieji per mažo cukraus kiekio kraujyje požymiai“);
- acetilsalicilo rūgštį (ir kitus salicilatus) skausmui ir lengvam karščiavimui sumažinti;
- monoaminooksidazės (MAO) inhibitorius depresijai gydyti;
- angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitorius, esant tam tikriems širdies susirgimams arba aukštam kraujospūdžiui.

Jums gali reikėti didesnės dozės / cukraus kiekis kraujyje gali smarkiai padidėti (hiperglikemija), jeigu vartojate:

- danazolą endometriozei gydyti;
- geriamuosius kontraceptikus (gimstamumo kontrolės tabletes);
- skydliaukės hormonus skydliaukės ligoms gydyti;
- augimo hormoną augimo hormono deficitui mažinti;
- gliukokortikoidus, pvz., kortizoną, nuo uždegimo;
- simpatomimetikus, pvz., epinefriną (adrenaliną), salbutamolį arba terbutaliną, nuo astmos;
- tiazidus aukštam kraujospūdžiui gydyti arba esant skysčių užsilaikymui organizme.

Oktreotidas ir lanreotidas (gydant retą hormoninį sutrikimą, kai gaminama per daug augimo hormono (akromegaliją) gali padidinti arba sumažinti cukraus kiekį kraujyje.

Pioglitazonas (vaistas nuo cukrinio diabeto, vartojamas per burną 2 tipo diabetui gydyti).

Kai kuriems ilgai 2 tipo cukriniu diabetu ir širdies ligomis sergantiems arba insultą patyrusiems pacientams, kurie buvo gydomi pioglitazonu ir insulinu, išsivystė širdies nepakankamumas.

- Nedelsdami pasakykite savo gydytojui, jeigu pasireiškė širdies nepakankamumo požymių: dusulys, nuovargis, skysčių susilaikymas, svorio padidėjimas ir kulkšnies patinimas.

Jeigu Jums pasireiškia kuris nors iš pirmiau nurodytų simptomų (arba nesate dėl to tikri), prieš leidžiant Awiqli pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui, nes insulino dozė dėl sąveikos su kitais vaistais gali skirtis.

Awiqli ir alkoholis

Jeigu geriate alkoholį, Awiqli dozę gali reikėti keisti. Cukraus kiekis kraujyje gali padidėti arba sumažėti. Tai reiškia, kad vartojant alkoholį cukraus kiekis kraujyje turi būti tikrinamas dažniau nei įprastai.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Nežinoma, ar ir kaip Awiqli gali paveikti vaisių. Todėl, jei esate vaisinga moteris, bandanti pastoti, gydymą šiuo vaistu turite nutraukti. Jei pastojote vartodama šį vaistą, kreipkitės į gydytoją dėl nurodymų.

Nežinoma, ar vaistas išsiskiria į gydytų moterų pieną ir rizikos žindomiems kūdikiams negalima atmesti. Todėl Awiqli neturi būti vartojamas žindymo metu ir reikia nuspręsti, ar nutraukti gydymą šiuo vaistu, ar vengti žindymo.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Awiqli gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai, tačiau keičia cukraus kiekį kraujyje. Per mažas arba per didelis cukraus kiekis kraujyje gali veikti gebėjimą vairuoti ar naudoti įrankius arba valdyti mechanizmus. Jeigu cukraus kiekis kraujyje yra per mažas arba per

didelis, gali pakisti gebėjimas susikaupti ir reaguoti. Galite kelti grėsmę sau ir kitiems. Paklauskite gydytojo arba slaugytojo, jeigu:

- Jums dažnai sumažėja cukraus kiekis kraujyje;
- Jūs sunkiai atpažįstate, kada cukraus kiekis kraujyje per mažas.

Svarbi informacija apie kai kurias Awiqli sudedamąsias medžiagas

Šio vaisto vienoje dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Awiqli

Awiqli skiriamas **vieną kartą per savaitę**.

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Awiqli yra ilgai veikiantis insulinas. Jis gali būti vartojamas su trumpai arba greitai veikiančiais insulinais.

2 tipo cukrinis diabetas:

- Awiqli gali būti vartojamas kartu su tabletėmis arba injekcijomis nuo cukrinio diabeto, įskaitant trumpai arba greitai veikiančius insulinus.

1 tipo cukrinis diabetas:

- Awiqli visada turi būti vartojamas kartu su trumpai arba greitai veikiančiais insulinais;
- Jeigu Jums naujai diagnozuotas 1 tipo cukrinis diabetas (dar nesate gydomas insulinu), Awiqli Jums netinka.

Jeigu esate akla(s) arba Jūsų regėjimas prastas ir negalite perskaityti, kas rašoma ant švirkštiklio esančiame dozės langelyje, naudotis švirkštikliu Jums turi padėti kitas asmuo. Pasinaudokite kito asmens, kurio rega yra gera ir kuris yra išmokytas naudoti užpildytą švirkštiklį, pagalba.

Švirkštiklio turinys

Užpildytu švirkštikliu galima suleisti 10–700 vienetų, dozę keičiant po 10 vienetų.

- Awiqli 700 vienetų/ml (1 ml) yra 700 vienetų
- Awiqli 700 vienetų/ml (1,5 ml) yra 1 050 vienetų
- Awiqli 700 vienetų/ml (3 ml) yra 2 100 vienetų

Užpildyto švirkštiklio dozės langelyje matosi insulino dozės vienetų skaičius, kurį reikia suleisti. Dėl šios priežasties neperskaičiuokite dozės. 700 vienetų/ml užpildytu švirkštikliu galima suleisti 10–700 vienetų, dozę keičiant po 10 vienetų.

Kada vartoti Awiqli

Awiqli yra bazinis insulinas, skirtas vartoti **vieną kartą per savaitę**.

- Turite leisti Awiqli tą pačią savaitės dieną.
- Vaistą galima vartoti bet kuriuo paros metu.

Kiek reikia leisti

Gydytojas kartu su Jumis nuspręs:

- kiek Awiqli Jums reikės kiekvieną savaitę;
- kada tikrinti cukraus kiekį kraujyje;
- kada reikia didesnės arba mažesnės dozės, nes gydytojas gali pakeisti dozę pagal cukraus kiekį kraujyje;
- ar gydymą reikia koreguoti, jeigu vartojate kitus vaistus.

Dozė, kai pereinate nuo viena arba du kartus per parą vartojamo bazinio insulino

Vieną kartą per savaitę vartojamo Awiqli dozė priklauso nuo esamos bazinės insulino dozės.

Gydytojas paskirs Jums dozę, kuri atitiks Jūsų savaitinį bazinio insulino poreikį.

- Tik pirmajai injekcijai gali reikėti padidinti Awiqli dozę. Ši dozė skirta tik pirmajai injekcijai; šios dozės negalima vartoti per antrąją ir vėlesnes injekcijas. Pasitarkite su savo gydytoju, kiek Jums reikia skirti per pirmąją injekciją.
- Jūsų vartojama dozė turi būti pagrįsta gliukozės kiekio kraujyje matavimais. Jūsų gydytojas kartu su Jumis nuspręs, kiek Awiqli turėsite vartoti kiekvieną savaitę.
- Rekomenduojama stebėti gliukozės kiekį kraujyje insulino pakeitimo laikotarpiu bei per kitas tolimesnes insulino vartojimo savaites.

Vartojimas senyviems pacientams (65 metų ir vyresniems)

Awiqli gali būti vartojamas senyvų pacientų.

Jeigu sergate inkstų arba kepenų ligomis

Jeigu sergate inkstų arba kepenų ligomis, reikėtų dažniau tirti cukraus kiekį kraujyje.

Prieš Awiqli injekciją

Prieš vartodami Awiqli pirmą kartą, perskaitykite su šia pakuote pateikiamus vartojimo nurodymus. Įsitikinkite, kad vartojate būtent Awiqli 700 vienetų/ml, patikrindami pavadinimą, nurodytą švirkštiklio etiketėje.

Kaip leisti

- Awiqli leiskite po oda (poodinė injekcija). Neleiskite jo į veną arba raumenis.
- Geriausios vietos injekcijai atlikti yra šlaunys, žasto išorė arba pilvas.
- Kaskart keiskite vaisto injekcijos vietą. Taip siekiama sumažinti gumbų ir odos įdubimo riziką (žr. 2 skyrių).
- Kiekvienai injekcijai visada naudokite naują adatą. Tai sumažins adatų užteršimo, infekcijos ir užsikimšimo, o dėl to – netikslaus dozavimo, riziką. Panaudotas adatas saugiai išmeskite.
- Siekdami išvengti dozavimo klaidų ir galimo perdozavimo, neištraukite švirkštu tirpalo iš švirkštiklio.

Išsamūs vartojimo nurodymai pateikti kitoje šio lapelio pusėje.

Awiqli negalima leisti:

- insulino infuzijų pompomis;
- jeigu švirkštiklis sugadintas arba buvo netinkamai laikomas (žr. 5 skyrių);
- jeigu yra matomų dalelių – tirpalas turi būti skaidrus ir bespalvis.

Ką daryti pavartojus per didelę Awiqli dozę?

Suvartojus per daug šio vaisto, cukraus kiekis kraujyje gali per daug sumažėti (hipoglikemija).

Žr. informaciją šio lapelio pabaigoje esančiame langelyje „Per mažas cukraus kiekis kraujyje (hipoglikemija)“.

Pamiršus pavartoti Awiqli

Jeigu sergate 1 tipo cukriniu diabetu

- Suleiskite, kai tik prisiminsite. Tada Awiqli turite suleisti praėjus savaitei po praleistos dozės suleidimo. Ši diena taps Jūsų nauja Awiqli kassavaitinės injekcijos diena. Po to tęskite injekcijas vieną kartą per savaitę.
- Jei norite grįžti prie įprastos injekcijos dienos, tai galite padaryti susitarę su gydytoju, pratęsdami laiką tarp kitų dozių.
- Jei nesate tikri, kada vartoti vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Jei sergate 2 tipo cukriniu diabetu

- Jei praėjo 3 dienos ar mažiau po to, kai turėjote suleisti Awiqli, suleiskite, kai tik prisiminsite. Tada kitą dozę suleiskite įprastą injekcijos dieną.
- Jei praėjo daugiau nei 3 dienos nuo tada, kai turėjote suleisti Awiqli, suleiskite, kai tik prisiminsite. Kitą Awiqli dozę turite suleisti praėjus savaitei po praleistos dozės suleidimo. Jei norite grįžti prie įprastos injekcijos dienos, tai galite padaryti susitarę su gydytoju, pratęsdami laiką tarp kitų dozių.
- Po to tęskite injekcijas vieną kartą per savaitę.
- Jei nesate tikri, kada vartoti vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nustojus vartoti Awiqli

Nenustokite vartoti Awiqli nepasitarę su gydytoju. Jei nustosite vartoti šį vaistą, cukraus kiekis kraujyje gali labai padidėti (hiperglikemija) ir gali pasireikšti ketoacidozė (būklė, kai kraujyje susikaupia per didelis rūgšties kiekis). Žr. informaciją šio lapelio pabaigoje esančiame langelyje „Per didelis cukraus kiekis kraujyje (hiperglikemija)“.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Hipoglikemija (per mažas cukraus kiekis kraujyje) – labai dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

- Tai gali būti labai pavojinga.
- Jeigu Jums cukraus kiekis kraujyje stipriai nukrito, galite nualpti.
- Sunki hipoglikemija gali sukelti smegenų pažeidimą ir kelti pavojų gyvybei.

Pastebėję mažo cukraus kiekio kraujyje požymių, iškart bandykite jį padidinti. Žr. patarimus tolesniame skyriuje „Per mažas cukraus kiekis kraujyje (hipoglikemija)“.

Padidėjusio jautrumo reakcijos – nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų)

Sunkios alerginės reakcijos požymiai:

- pasijuntate prastai (galvos svaigimas);
- sunku kvėpuoti;
- padažnėja širdies ritmas arba pradeda svaigti galva;
- pykinimas ir vėmimas;
- vietinės reakcijos, pvz., išbėrimas, patinimas arba niežėjimas, kuris plinta į kitas kūno dalis;
- prakaitavimas ir sąmonės netekimas.

Jeigu Jums pasireiškė sunki alerginė reakcija vartojant Awiqli, nutraukite vaisto vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Sunki alerginė reakcija gali būti pavojinga gyvybei, jei gerklės patinimas blokuoja kvėpavimo takus.

Odos pokyčiai injekcijos vietoje – reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų)

- Jeigu per dažnai leidžiate šį vaistą į tą pačią vietą, oda toje vietoje gali sunykti (lipoatrofija) arba sustorėti (lipohipertrofija).
- Taip pat dėl baltymo, vadinamo amiloidu, sankaupos gali susiformuoti poodiniai gumbai (odos amiloidozė, jei dažnai leidžiate insuliną į tą pačią vietą. Nežinoma, kaip dažnai tai gali pasireikšti.
- Toje vietoje, kurioje yra gumbų, oda suplonėjusi arba pastorėjusi, suleistas vaistas gali būti nepakankamai veiksmingas.
- Kaskart leisdami vaistą, leiskite jį vis kitoje vietoje, tai padės išvengti tokių odos pakitimų.

Kiti nepageidaujamo poveikio reiškiniai

Dažni (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

- Odos problemos injekcijos vietoje, pvz., kraujosruvos, kraujavimas, skausmas arba diskomfortas, paraudimas, patinimas, niežėjimas.
- Periferinė edema (ypač kulkšnių ir pėdų patinimas dėl skysčių susilaikymo).

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Awiqli

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant švirkštiklio etiketės ir dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Prieš pradedant vartoti

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Negalima užšaldyti. Laikyti toliau nuo šaldymo elemento.

Laikykite švirkštiklio gaubtelį uždėtą, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Atidarius arba nešiojant kaip atsargą

Awiqli užpildytą švirkštiklį (FlexTouch) galite nešiotis su savimi bei laikyti kambario temperatūroje (žemesnėje kaip 30 °C) arba šaldytuve (2 °C – 8 °C) ne ilgiau kaip 12 savaičių.

Kai švirkštiklio nenaudojate, laikykite gaubtelį uždėtą ant švirkštiklio, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Awiqli sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra insulinas ikodekas. Kiekviename ml tirpalo yra 700 vienetų insulino ikodeko. Kiekviename užpildytame švirkštiklyje yra atitinkamai 700, 1 050 arba 2 100 vienetų insulino ikodeko 1, 1,5 arba 3 ml tirpalo.
- Pagalbinės medžiagos yra glicerolis, metakrezolis, fenolis, cinko acetatas, natrio chloridas, vandenilio chlorido rūgštis bei natrio hidroksidas (pH reguliuoti) ir injekcinis vanduo (žr. 2 skyrių).

Awiqli išvaizda ir kiekis pakuotėje

Awiqli yra skaidrus ir bespalvis injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje.

Išorinė pakuotė yra žalia, stiprumas yra 700 vienetų/ml, nurodytas geltonos spalvos langelyje. Švirkštiklio korpusas yra žalias, o etiketė yra tamsiai žalia; geltoname langelyje nurodytas sudėties stiprumas.

Pakuočių dydžiai

- 1 užpildyto 1 ml švirkštiklio pakuotės dydis (be adatų).
- 1 užpildyto 1 ml švirkštiklio pakuotės dydis (su 9 arba 14 vienkartinių adatų NovoFine Plus).
- 1 užpildyto 1,5 ml švirkštiklio pakuotės dydis (be adatų).
- 1 užpildyto 1,5 ml švirkštiklio pakuotės dydis (su 13 arba 14 vienkartinių adatų NovoFine Plus).
- 2 užpildytų 1,5 ml švirkštiklių sudėtinė pakuotė (su 26 arba 28 vienkartinėmis adatomis NovoFine Plus).
- 1 užpildyto 3 ml švirkštiklio pakuotės dydis (be adatų).
- 2 užpildytų 3 ml švirkštiklių pakuotės dydis (be adatų).
- 1 užpildyto 3 ml švirkštiklio pakuotės dydis (su 13 arba 14 vienkartinių adatų NovoFine Plus).
- 2 užpildytų 3 ml švirkštiklių sudėtinė pakuotė (su 26 arba 28 vienkartinėmis adatomis NovoFine Plus).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu/>

HIPERGLIKEMIJA IR HIPOGLIKEMIJA

Bendras gydymo nuo cukrinio diabeto poveikis

Per mažas cukraus kiekis kraujyje (hipoglikemija)

Taip gali nutikti, jeigu:

- vartojate alkoholio;
- vartojate per daug insulino;
- mankštinatės daugiau nei įprasta;
- per mažai valgote arba praleidžiate valgi.

Įspėjamieji per mažo cukraus kiekio kraujyje požymiai gali pasireikšti staiga ir tai gali būti:

- galvos skausmas;
- padažnėjęs širdies ritmas;
- prasta savijauta arba didelio alkio pojūtis;
- šaltas prakaitas arba šalta ir blyški oda;
- trumpalaikiai regėjimo pokyčiai;
- drebulys arba nervingumo ar nerimo jausmas;
- neįprastas nuovargis, silpnumas ir mieguistumas;
- nerišli kalba, sumišimas, sunkumas susikaupti.

Ką daryti sumažėjus cukraus kiekiui kraujyje

- Suvalgykite gliukozės tablečių arba kito užkandžio, kuriame yra cukraus, pvz., saldainių, sausainių arba išgerkite vaisių sulčių (visada atsargumo sumetimais su savimi turėkite gliukozės tablečių arba užkandį, kuriame yra cukraus).
- Jeigu įmanoma, išmatuokite cukraus kiekį kraujyje ir pailsėkite. Jums gali prireikti daugiau nei vieną kartą išmatuoti cukraus kiekį kraujyje. Taip yra todėl, kad vartojant bazinius insulinus, tokius kaip Awiqli, cukraus kiekio kraujyje padidėjimas gali užtrukti.
- Tada palaukite, kol per mažo cukraus kiekio kraujyje požymiai išnyks arba cukraus kiekis kraujyje susireguliuos. Tęskite įprastinį gydymą insulinu.
- Jeigu sergate 1 tipo cukriniu diabetu ir patiriate kelis per mažo cukraus kiekio kraujyje epizodus, turite pasitarti su gydytoju.

Ką turėtų daryti kiti, jeigu netektumėte sąmonės

Pasakykite visiems, su kuo leidžiate laiką, kad sergate cukriniu diabetu. Pasakykite jiems, kas gali nutikti dėl per mažo cukraus kiekio kraujyje, įskaitant riziką, kad galite netekti sąmonės.

Pasakykite jiems, kad jeigu nualpsite, jie privalo:

- paversti Jus ant šono;
- skubiai kviesti medicinos pagalbą;
- **neduoti** jokie maisto ar gėrimo, nes galite užspringti.

Sąmonę galėtumėte atgauti greičiau, jeigu kas nors suleistų gliukagono injekciją. Tai gali atlikti tik tai mokantis asmuo.

- Atgavę sąmonę po gliukagono injekcijos, iš karto turite suvalgyti cukraus arba jo turinčio produkto.
- Jeigu gliukagonas nepadeda, Jus būtina gydyti ligoninėje.

Jeigu per mažas cukraus kiekis kraujyje negydomas laiku, gali būti pažeistos smegenys. Šis poveikis gali būti trumpalaikis arba ilgalaikis. Netgi gali sukelti mirtį.

Pasitarkite su gydytoju, jeigu:

- cukraus kiekis kraujyje yra toks mažas, kad netekote sąmonės;
- vartojote gliukagono;
- pastaruoju metu cukraus kiekis kraujyje buvo per daug sumažėjęs kelis kartus.

Tai gali reikšti, kad reikia keisti insulino injekcijų dozę, maistą ar fizinį krūvį.

Per didelis cukraus kiekis kraujyje (hiperglikemija)

Taip gali nutikti, jeigu:

- vartojate alkoholį;
- susergate infekcija arba pradėdate karščiuoti;
- nevartojote pakankamai insulino;
- valgote daugiau arba sportuojate mažiau nei įprastai;
- vartojate mažiau insulino, nei Jums reikia;
- pamiršote suvartoti insuliną arba nustojote vartoti insuliną nepasitarę su gydytoju.

Įspėjamieji padidėjusio cukraus kiekio kraujyje požymiai, kurie dažniausiai atsiranda palaipsniui:

- troškulys;
- paraudusi arba sausa oda;
- apetito netekimas;
- mieguistumas arba nuovargis;
- dažnesnis šlapinimasis;
- burnos džiūvimas arba salstelėjęs (acetono) kvapas iš burnos;
- pykinimas arba vėmimas.

Tai gali būti labai rimtos būklės, vadinamos diabetine ketoacidoze, požymiai. Tai – rūgšties kaupimasis kraujyje, nes organizmas vietoje cukraus skaido riebalus. Negydant tai gali sukelti diabetinę komą ir galiausiai mirtį.

Ką daryti padidėjus cukraus kiekiui kraujyje

- Patikrinkite cukraus kiekį kraujyje.
- Patikrinkite ketonų kiekį šlapime arba kraujyje.
- Skubiai kvieskite medicinos pagalbą.

Naudojimo nurodymai

Prieš pradėdami naudoti adatą ir Awiqli švirkštiklį, **visada atidžiai perskaitykite šiuos nurodymus** ir pasitarkite su gydytoju, slaugytoju arba vaistininku, kaip tinkamai leisti Awiqli.

Awiqli švirkštiklis yra užpildytas vienkartinis švirkštiklis, kuriame yra 700 vienetų/ml insulino ikodeko. Jūs galite leisti nuo 10 iki 700 vienetų vieną kartą per savaitę.

Visada pradėkite nuo švirkštiklio etiketės patikrinimo, kad įsitikintumėte, jog jame yra Awiqli 700 vienetų/ml.

Švirkštiklis yra skirtas naudoti su vienkartinėmis iki 8 mm ilgio adatomis NovoFine Plus, NovoFine ir NovoTwist.

Leisti vieną kartą per savaitę

Awiqli švirkštiklis

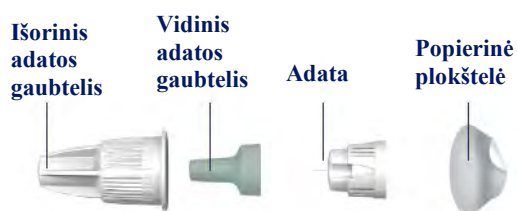
Atkreipkite dėmesį: Jūsų švirkštiklio dydis gali skirtis nuo pavaizduotojo paveiksluose. Šie nurodymai tinka visiems Awiqli švirkštikliams.

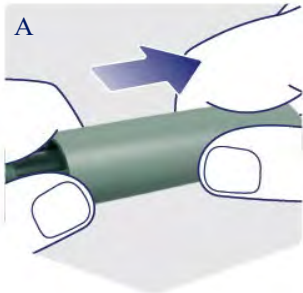
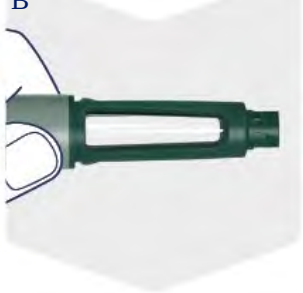
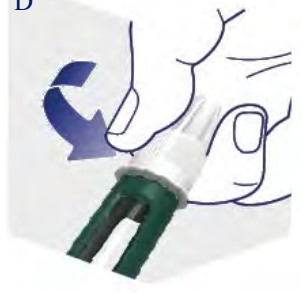


Apie adatas

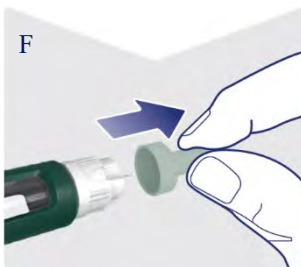
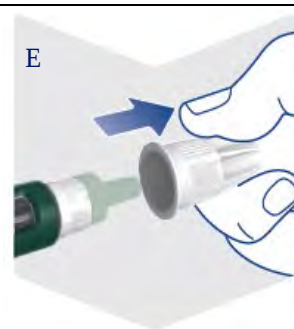
Kiekvienai injekcijai naudokite naują adatą. Patikrinkite tekėjimą, kaip aprašyta 2 veiksmo, ir kiekvienai injekcijai naudokite naują adatą. Po kiekvieno naudojimo visada nuimkite adatą.

Adatos NovoFine Plus (pavyzdys)



1 veiksmas. Paruoškite švirkštiklį, uždėdami naują adatą • Patikrinkite švirkštiklio etiketėje nurodytus pavadinimą ir koncentraciją, kad įsitikintumėte, jog švirkštiklyje yra 700 vienetų/ml insulino ikodeko. • Nuimkite švirkštiklio gaubtelį. Žr. A paveikslą.	A 
• Visada patikrinkite, ar švirkštiklyje esantis insulinas yra skaidrus ir bespalvis. • Pažiūrėkite pro švirkštiklio langelį. Jeigu insulinas atrodo drumstas, švirkštiklio nenaudokite. Žr. B paveikslą.	B 
• Kiekvienai injekcijai naudokite naują adatą. • Patikrinkite, ar popierinė plokštelė ir išorinis adatos gaubtelis yra nepažeisti. Jeigu matote kokių nors pažeidimų, tai gali turėti įtakos sterilumui. Išmeskite adatą ir naudokite naują. • Paimkite naują adatą ir nuplėškite popierinę plokštelę. • Netvirtinkite naujos adatos prie švirkštiklio, kol nesate pasiruošę leisti injekcijos. Žr. C paveikslą.	C 
• Užmaukite adatą tiesiai ant švirkštiklio. Tvirtai prisukite. Žr. D paveikslą. • Adatą dengia du gaubteliai. Turite nuimti abu gaubtelius. Jeigu pamiršote nuimti abu gaubtelius, nesuleisite nė kiek Awiqli.	D 

- Nuimkite išorinį adatos gaubtelį ir pasilikite jį, kad naudotumėte vėliau. Jo reikės po injekcijos, kad būtų galima saugiai nuimti adatą nuo švirkštiklio. Žr. E paveikslą.
- **Nuimkite vidinį adatos gaubtelį ir jį išmeskite.** Žr. F paveikslą.
- Ant adatos galo gali pasirodyti Awiqli lašas. Tai normalu, tačiau prieš kiekvieną injekciją vis tiek turite patikrinti Awiqli tekėjimą. Žr. 2 veiksmą.
- **Niekada nenaudokite sulenktos ar pažeistos adatos.**



2 veiksmas. Prieš kiekvieną injekciją patikrinkite tekėjimą

- **Visada prieš injekciją patikrinkite tekėjimą.** Tai padės užtikrinti, kad suleisite visą reikiamą Awiqli dozę.
- Sukite dozės parinkiklį pagal laikrodžio rodyklę, kol ant dozės skaitiklio pamatysite pirmąją žymę (10 vienetų). Žr. G paveikslą.
- Įsitikinkite, kad žymė sutampa su dozės rodykle. Žr. H paveikslą.



- Laikykite švirkštiklį aukštin nukreipta adata.
- **Paspauskite dozavimo mygtuką ir laikykite jį paspaudę, kol dozės skaitiklyje pasimatys **0**.** **0** turi susilygiuoti su dozės rodykle.
- Ant adatos galo turėtų pasirodyti Awiqli lašas. Šis lašas rodo, kad švirkštiklis paruoštas naudoti. Žr. I paveikslą.
- **Jeigu lašas nepasirodo, dar kartą patikrinkite tekėjimą.** Iš viso tai turėtų būti daroma tik šešis kartus.
- **Jeigu vis dar nėra lašo,** gali būti užsikimšusi adata. Pakeiskite adatą, kaip aprašyta **5 ir 1 veiksmuose**.
- Tada dar kartą patikrinkite tekėjimą.
- Jeigu Awiqli lašas vis tiek neatsiranda, **nesinaudokite švirkštikliu.**

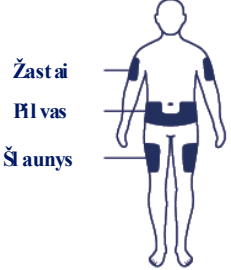


3 veiksmas. Nustatykite dozę

- Patikrinkite, ar dozės rodyklė nustatyta ties **0**. Žr. J paveikslą.
- Sukdami dozės parinkiklį pasirinkite vienetų skaičių, kurį sušvirkšti nurodė slaugytojas arba gydytojas. Švirkštiklio dozės langelyje matosi tikslus insulino vienetų kiekis.
- **Įsitikinkite, kad pasirinkote numatytą dozę.**



- Dozės skaitiklyje rodomi vienetai padės Jums nustatyti dozę. Dozė gali būti didinama po **10 vienetų**.
- Spragtelėjimą išgirsite kiekvieną kartą, kai pasuksite dozės parinkiklį. Nenustatykite dozės skaičiuodami išgirstų spragtelėjimų skaičių.
- Pasirinkę netinkamą dozę, galite sukti dozės parinkiklį ir pirmyn, ir atgal, kad ją pataisytumėte.

- Kai Jūsų dozė susilygiuos su dozės rodykle – Jūs pasirinkote savo dozę. Įsitikinkite, kad pasirinkote numatytą dozę. - Paveiksluose pateikiami pavyzdžiai, kaip tinkamai pasirinkti dozę. Žr. K paveikslą. - Jeigu dozės skaitiklis sustoja prieš Jums pasiekiant paskirtą dozę, žr. skyrių „Ar yra pakankamas kiekis Awiqli?“, esantį po šiais nurodymais.	K  Pasirinkta 70 vienetų Pasirinkta 270 vienetų
Injekcijos vietos pasirinkimas - Pasirinkite injekcijos vietą ant pilvo (išskyrus 5 cm sritį aplink bambą), šlaunų arba žastų. - Kiekvieną savaitę galite leisti į tą pačią kūno sritį, tačiau žiūrėkite, kad tai būtų ne ta pati vieta kaip per praeitą injekciją.	 Žastai Pilvas Šlaunys
4 veiksmas. Dozės suleidimas - Iki galo įdurkite adatą į odą. Žr. L paveikslą. - Įsitikinkite, kad matote dozės langelį. Neuždenkite dozės skaitiklio ir nelieskite jo pirštais. Tai gali sustabdyti injekciją.	L 

• Paspauskite dozavimo mygtuką ir laikykite jį paspaudę, kol dozės skaitiklyje pasimatys -0-. • Adatai esant įdurtai į odą, spauskite dozės mygtuką ir lėtai suskaičiuokite iki 6. -0- turi susilygiuoti su dozės rodykle. Žr. M paveikslą. Galite išgirsti arba pajusti spragtelėjimą, kai dozės skaitiklis grįžta prie -0-.	M 
• Ištraukite adatą iš odos, dabar galite atleisti dozės mygtuką. Žr. N paveikslą. • Jeigu adata ištraukiama anksčiau, iš jos galiuko gali ištrykšti Awiqli srovelė, todėl visa dozė nebus suleista. • Jeigu injekcijos vietoje pasirodo kraujo, švelniai prispauskite tą vietą, kad sustabdytumėte kraujavimą. • Po injekcijos ant adatos galo gali pasirodyti Awiqli lašas. Tai yra normalu ir neturi jokio poveikio dozei, kurią suleidote.	N 
5 veiksmas. Po injekcijos	
• Padėkite išorinį adatos gaubtelį ant lygaus paviršiaus ir atsargiai įkiškite adatą galu į jį, jo neliesdami. Žr. O paveikslą. • Kai adata uždengta, atsargiai užspauskite išorinį adatos gaubtelį, kad būtų iki galo užmautas.	O 

- Atsukite adatą ir atsargiai ją išmeskite, kaip nurodė gydytojas, slaugytojas, vaistininkas arba vietos institucijos. Žr. P paveikslą.
- Niekada nebandykite vėl užmauti ant adatos vidinio gaubtelio. Galite įsidurti.
- **Visada nuimkite ir išmeskite adatą iškart po kiekvienos injekcijos**, kad apsaugotumėte nuo užteršimo, infekcijos, adatų užsikimšimo ir netikslios dozės.
- Niekada nelaikykite švirkštiklio su pritvirtinta adata.

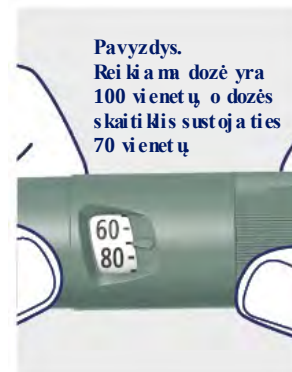


- Kaskart panaudoję švirkštiklį, **užmaukite gaubtelį**, kad Awiqli būtų apsaugotas nuo šviesos. Žr. Q paveikslą.
- Kai švirkštiklis bus tuščias, išmeskite jį, prieš tai nuėmę adatą, kaip nurodė gydytojas, slaugytojas, vaistininkas arba vietos institucijos.
- Pakuotės lapelį ir tuščią dėžutę galima išmesti kartu su buitinėmis atliekomis.



Ar yra pakankamas kiekis Awiqli?

- Jeigu dozės skaitiklis sustoja prieš Jums pasiekiant dozę, Awiqli nėra pakankamai visai Jūsų dozei suleisti. Dozės skaitiklyje nurodytas skaičius yra švirkštiklyje likusių vienetų skaičius.
- **Jeigu Jums reikia daugiau Awiqli, negu liko švirkštiklyje,** galite suleisti dozę dviem švirkštikliais. Įsitikinkite, kad tinkamai apskaičiavote, jeigu dozę leidžiate dalimis. Jeigu abejojate, išmeskite panaudotą švirkštiklį ir visą dozę suleiskite nauju švirkštikliu.
- **Jeigu klaidingai padalinsite dozę, susileisite per mažai arba per daug Awiqli, todėl cukraus kiekis Jūsų kraujyje gali tapti per didelis arba per mažas.**



Svarbi informacija

- **Adatos skirtos naudoti tik vieną kartą. Niekada nenaudokite adatų pakartotinai.** Tai sumažina užtersimo, infekcijos, insulino pratekėjimo, adatų užsikimšimo ir netikslaus dozavimo riziką.
- **Su švirkštikliu elkitės atsargiai.** Šiurkščiai elgdamiesi arba netinkamai naudodami galite pasirinkti netikslią dozę, todėl cukraus kiekis Jūsų kraujyje gali tapti per didelis arba per mažas.
- **Slaugytojai privalo būti labai atsargūs tvarkydami adatas,** kad užkirstų kelią įsidūrimui adata ir infekcijai.
- **Nesinaudokite šiuo švirkštikliu be pagalbos, jeigu prastai matote ir negalite laikytis šių nurodymų.** Prašykite kito asmens, kurio rega yra gera ir kuris yra išmokytas naudoti Awiqli švirkštiklį, pagalbos.
- **Visada laikykite švirkštiklį ir adatas kitiems, ypač vaikams, nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.**
- **Awiqli leiskite vieną kartą per savaitę.**
- **Awiqli vartokite, kaip nurodyta. Jeigu nevirtosite Awiqli, kaip nurodyta, tai gali sukelti per didelį arba per mažą cukraus kiekį kraujyje.**
- **Jeigu vartojate daugiau nei vieno tipo injekcinius vaistus, labai svarbu prieš vartojimą patikrinti švirkštiklio etiketės pavadinimą ir koncentraciją.**
- **Niekada nesidalykite savo švirkštikliu ar adatomis su kitais žmonėmis.**

Švirkštiklio priežiūra

- Neužšaldykite Awiqli. Negalima vartoti Awiqli, jeigu jis buvo užšaldytas. Išmeskite švirkštiklį.
- Nemėtykite švirkštiklio ir netrankykite jo į kietą paviršių.
- Saugokite Awiqli nuo tiesioginių saulės spindulių.
- Laikykite Awiqli atokiai nuo karščio, mikrobangų krosnelės ir nuo šviesos.
- Nemėginkite pataisyti švirkštiklio arba jo ardyti.
- Saugokite švirkštiklį nuo dulkių, purvo arba skysčių.
- Neplaukite, nemirkykite ir netepkite švirkštiklio. Jį galima valyti švelniu plovikliu sudrėkinta šluoste.
- Skaitykite kitoje šio lapelio pusėje nurodytas švirkštiklio laikymo sąlygas.