

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Informácie o tom, ako hlásiť nežiaduce reakcie, nájdete v časti 4.8

1. NÁZOV LIEKU

Awikli 700 jednotiek/ml injekčný roztok v naplnenom pere

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml roztoku obsahuje 700 jednotiek inzulínu ikodeku* (čo zodpovedá 26,8 mg inzulínu ikodeku).

Každé naplnené pero obsahuje 700 jednotiek inzulínu ikodeku v 1 ml roztoku.
Každé naplnené pero obsahuje 1 050 jednotiek inzulínu ikodeku v 1,5 ml roztoku.
Každé naplnené pero obsahuje 2 100 jednotiek inzulínu ikodeku v 3 ml roztoku.

*Vyrobené v *Saccharomyces cerevisiae* technológiou rekombinantnej DNA.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok v naplnenom pere (FlexTouch).

Číry a bezfarebný izotonický roztok s pH približne 7,4.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Liečba diabetu mellitus u dospelých.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Tento liek je bazálny inzulín na subkutánne podávanie jedenkrát za týždeň. Má sa podávať v rovnaký deň v týždni.

Sila inzulínových analógov vrátane inzulínu ikodeku sa vyjadruje v jednotkách. Jedna (1) jednotka inzulínu ikodeku zodpovedá 1 jednotke inzulínu glargínu (100 jednotiek/ml), 1 jednotke inzulínu detemiru, 1 jednotke inzulínu degludeku alebo 1 medzinárodnej jednotke ľudského inzulínu.

Awikli je k dispozícii v jednej sile 700 jednotiek/ml. Potrebná dávka sa nastavuje v jednotkách. Možno podať ako dávku 10 – 700 jednotiek na jednu injekciu s možnosťou nastavenia po 10 jednotkách.

U pacientov s diabetes mellitus 1. typu sa tento liek musí kombinovať s bolusovým inzulínom, aby sa pokryli požiadavky na inzulín v čase jedla.

Pacientom s diabetes mellitus 2. typu sa tento liek môže podávať samostatne alebo v akejkoľvek kombinácii s perorálnymi antidiabetikami, agonistami receptora GLP-1 a bolusovým inzulínom. Keď

sa k liečbe sulfonylmočovinou pridá inzulín ikodek, má sa zväžiť vysadenie alebo zníženie dávky sulfonylmočoviny. Pozri časť 4.5 a 5.1.

Awikli sa má dávkovať podľa individuálnych potrieb pacienta. Odporúča sa optimalizovať glykemickú kontrolu úpravou dávky na základe hladiny glukózy v plazme nalačno.

Vzhľadom na dlhý polčas inzulínu ikodeku sa úprava dávky neodporúča počas akútneho ochorenia ani v prípade, ak pacienti vykonajú krátkodobé zmeny vo svojej fyzickej aktivite alebo zaužívannej strave. V takýchto situáciách majú byť pacienti poučení, že sa majú poradiť so svojím zdravotníckym pracovníkom, ktorý im poskytne ďalšie pokyny týkajúce sa ďalších náležitých úprav, napr. príjmu glukózy alebo zmien na iný liek na znižovanie glukózy.

Nasadenie lieku Awikli

Pacienti s diabetes mellitus 2. typu (bez užívania inzulínu v minulosti)

Odporúčaná týždenná počiatočná dávka je 70 jednotiek s následnou individuálnou úpravou dávky jedenkrát za týždeň.

Pacienti s novodiagnostikovaným diabetes mellitus 1. typu

Bezpečnosť a účinnosť lieku Awikli u novodiagnostikovaných pacientov s cukrovkou 1. typu bez predchádzajúcej liečby inzulínom nebola stanovená. Nie sú k dispozícii žiadne údaje. Pozri časť 4.4.

Prechod z bazálnych inzulínových liekov podávaných jedenkrát alebo dvakrát denne na liek Awikli pri diabete 2. a 1. typu

Prvá dávka lieku Awikli jedenkrát za týždeň sa má podať deň po podaní poslednej dávky bazálneho inzulínu podávaného jedenkrát alebo dvakrát denne.

Pri prechode pacientov z bazálneho inzulínu podávaného jedenkrát alebo dvakrát denne je odporúčanou dávkou lieku Awikli jedenkrát za týždeň celková denná bazálna dávka vynásobená 7. Len pri prvej injekcii (dávka v 1. týždni) sa odporúča jednorazová dodatočná 50 % dávka Awikli, ak sa u pacientov s diabetom 2. typu usiluje o rýchlejšie dosiahnutie glykemickej kontroly. U pacientov s cukrovkou 1. typu sa táto dávka odporúča vždy (iba pri prvej injekcii). Ak sa podá jednorazová dodatočná 50 % dávka Awikli, dávka v 1. týždni by mala byť celková denná bazálna dávka inzulínu vynásobená 7 a potom násobená 1,5, zaokrúhlená na najbližších 10 jednotiek (pozri tabuľku 1).

Jednorazová dávka navyše sa nesmie pridávať pri druhej a každej ďalšej injekcii (pozri časť 4.4). Druhá dávka lieku Awikli jedenkrát za týždeň je celková denná bazálna dávka vynásobená 7.

Tretia a každá ďalšia dávka jedenkrát za týždeň má vychádzať z metabolických potrieb pacienta, výsledkov monitorovania hladiny glukózy v krvi a cieľa kontroly glykémie, až kým sa nedosiahne požadovaná hladina glukózy v plazme nalačno. Úprava dávky sa má vykonať na základe hodnôt samosledovania glukózy nalačno, monitorovaných v deň titrácie a dva predchádzajúce dni.

Počas zmeny liečby a v nasledujúcich týždňoch sa odporúča dôsledné monitorovanie glukózy. Možno bude potrebné upraviť dávky a čas podávania súbežne užívaných liekov s bolusovým inzulínom alebo iných súbežne užívaných antidiabetických liečob.

Tabuľka č. 1 Dávka lieku Awikli pri prechode z bazálneho inzulínu jedenkrát alebo dvakrát denne u pacientov s diabetom 2. typu a 1. typu v prípade, že sa na začiatku (1. týždeň) podáva jednorazová dodatočná dávka

Predchádzajúca celková denná dávka bazálneho inzulínu jedenkrát alebo dvakrát denne (v jednotkách)	Odporúčaná dávka lieku (jednotky) Awikli jedenkrát za týždeň ^a	
	1. týždeň ^b	2. týždeň ^c
10	110	70
11	120	80
12	130	80

Predchádzajúca celková denná dávka bazálneho inzulínu jedenkrát alebo dvakrát denne (v jednotkách)	Odporúčaná dávka lieku (jednotky) Awiqli jedenkrát za týždeň ^a	
	1. týždeň ^b	2. týždeň ^c
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 Všetky dávky sú zaokrúhlené na najbližších 10 jednotiek.

^b 1,5- násobok predchádzajúcej celkovej dennej dávky bazálneho inzulínu vynásobený 7. Jednorazová dodatočná dávka podaná v 1. týždni sa odporúča, ak sa u pacientov s cukrovkou 2. typu usiluje o rýchlejšie dosiahnutie glykemickej kontroly. U pacientov s cukrovkou 1. typu sa táto dávka vždy odporúča.

^c Predchádzajúca celková denná dávka bazálneho inzulínu vynásobená 7.

^d Keď je požadovaná dávka vyššia ako maximálna dávka, ktorú umožňuje naplnené pero (700 jednotiek), môže byť potrebná rozdeliť dávku na dve injekcie.

Vynechaná dávka

V prípade vynechania dávky sa odporúča podať ju čo najskôr.

Pacienti s diabetom 1. typu

Pacienti s diabetom 1. typu musia byť poučení, aby pokračovali v dávkovaní jedenkrát za týždeň. Dávkovacia schéma jedenkrát za týždeň sa potom zmení na deň v týždni, kedy bola podaná vynechaná dávka.

Je potrebné monitorovať hladinu glukózy v krvi nalačno.

Ak sa má zachovať pôvodný deň podávania jedenkrát za týždeň, čas medzi nasledujúcimi dávkami sa môže postupne predĺžiť, aby sa nakoniec dosiahol rovnaký deň podávania.

Pacienti s diabetom 2. typu

Ak je to ešte do 3 dní od vynechanej dávky, pacient s diabetom 2. typu môže pokračovať v pôvodnej dávkovacej schéme jedenkrát za týždeň. Je potrebné monitorovať hladinu glukózy v krvi nalačno.

Ak prešli viac ako 3 dni, vynechanú dávku je potrebné podať čo najskôr. Dávkovacia schéma jedenkrát za týždeň sa potom zmení na deň v týždni, kedy bola podaná vynechaná dávka. Ak sa má zachovať pôvodný deň podávania jedenkrát za týždeň, čas medzi nasledujúcimi dávkami sa môže postupne predĺžiť, aby sa nakoniec dosiahol rovnaký deň podávania.

Osobitné skupiny pacientov

Starší pacienti

U starších pacientov nie je potrebná žiadna úprava dávky (pozri časť 4.8).

Porucha funkcie obličiek

U pacientov s poruchou funkcie obličiek nie je potrebná žiadna úprava dávky. U pacientov s poruchou funkcie obličiek sa odporúča častejšie monitorovanie glukózy (pozri časť 5.2).

Porucha funkcie pečene

U pacientov s poruchou funkcie pečene nie je potrebná žiadna úprava dávky. U pacientov s poruchou funkcie pečene sa odporúča častejšie monitorovanie glukózy (pozri časť 5.2).

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť lieku Awiqli u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov neboli doteraz stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Spôsob podávania

Len na subkutánne použitie.

Awiqli sa nesmie podávať intravenózne, pretože by mohlo dôjsť k ťažkej hypoglykémii. Tento liek sa nesmie podávať intramuskulárne, pretože takéto podávanie môže zmeniť absorpciu. Tento liek sa nesmie používať v inzulínových infúzných pumpách.

Awiqli sa podáva subkutánne injekciou do stehna, nadlaktia alebo brušnej steny. Miesta podania injekcie sa majú v tej istej oblasti vždy striedať, aby sa znížilo riziko lipodystrofie a kožnej amyloidózy (pozri časť 4.4).

Pacienti majú byť poučení, že majú zakaždým použiť novú ihlu. Opakované používanie ihli naplneného pera zvyšuje riziko upchatia ihli, čo môže spôsobiť podanie nedostatočnej alebo nadmernej dávky. V prípade upchatia ihli sa musia pacienti riadiť pokynmi uvedenými v návode na použitie, ktorý je súčasťou písomnej informácie pre používateľa.

Awiqli je dostupný v naplnenom pere. Ukazovateľ dávky zobrazuje počet jednotiek inzulínu ikodeku, ktoré sa majú podať. Nie je potrebné prepočítavať dávku. Naplneným perom sa podáva 10 – 700 jednotiek s možnosťou nastavenia po 10 jednotkách.

Awiqli sa nesmie odoberať z náplne v naplnenom pere do injekčnej striekačky (pozri časť 4.4).

Ďalšie pokyny pred podaním, pozri časť 6.6.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Sledovateľnosť

Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

Hypoglykémia

Hypoglykémia môže nastať vtedy, keď je dávka inzulínu príliš vysoká v porovnaní s potrebou inzulínu (pozri časti 4.5, 4.8 a 4.9).

Vynechanie jedla alebo neplánovaná namáhavá fyzická aktivita môžu viesť k hypoglykémii.

Závažná hypoglykémia môže viesť k bezvedomiu a/alebo kŕčom a môže spôsobiť dočasné alebo trvalé poškodenie činnosti mozgu alebo až smrť. Príznaky hypoglykémie sa zvyčajne objavujú náhle. Môže k nim patriť studený pot, studená a bledá pokožka, vyčerpanosť, nervozita alebo triaška, úzkosť, nezvyčajná únava alebo slabosť, zmätenosť, ťažkosti s koncentráciou, ospalosť, nadmerný hlad, zmeny videnia, bolesť hlavy, nevoľnosť a búšenie srdca.

U pacientov, u ktorých nastalo významné zlepšenie kontroly glykémie (napr. po intenzifikovanej inzulínovej liečbe), sa môže vyskytnúť zmena vo zvyčajných varovných príznakoch hypoglykémie a majú byť náležite poučení. Zvyčajné varovné príznaky môžu u pacientov dlhodobo chorých na diabetes vymiznúť. Musí sa zvážiť možnosť výskytu opakujúcich sa, nerozpoznaných (najmä nočných) epizód hypoglykémie.

Dodržiavanie dávkovacej a diétnej schémy pacientmi, správne podávanie inzulínu a poznanie príznakov hypoglykémie sú nevyhnutné na zníženie rizika vzniku hypoglykémie. Faktory zvyšujúce náchylnosť na hypoglykémiu si vyžadujú obzvlášť dôkladné sledovanie. Tieto zahŕňajú:

- zmenu v oblasti podania injekcie
- zlepšenie citlivosti na inzulín (napr. odstránením stresových faktorov)
- nezvyčajnú, zvýšenú alebo dlhšiu fyzickú aktivitu
- pridružené ochorenie (napr. vracanie, hnačka, horúčka)
- nedostatočný príjem stravy a vynechané jedlá
- konzumáciu alkoholu
- niektoré nekompenzované poruchy endokrinného systému (napr. pri hypotyreóze a pri anteriornej hypofýzovej alebo adrenokortikálnej insuficiencii)
- súbežnú liečbu niektorými inými liekmi (pozri časť 4.5).

Predĺžený účinok lieku Awiqli môže oddialiť zotavenie sa z hypoglykémie. Pri nástupe hypoglykemickej epizódy sa pacientovi odporúča dôkladne merať hladinu glukózy v krvi až do zotavenia.

Pacienti s diabetom 1. typu

U pacientov s diabetom 1. typu liečených inzulínom ikodekom bolo vyššie riziko hypoglykémie v porovnaní s inzulínom degludekom (pozri časti 4.8 a 5.1). Pacienti s diabetom 1. typu majú byť liečení inzulínom ikodekom len vtedy, ak sa očakáva jasný prínos z dákovania jedenkrát za týždeň.

Bezpečnosť a účinnosť inzulínu ikodeku u novodiagnostikovaných pacientov s diabetom 1. typu bez predchádzajúcej liečby inzulínom nebola stanovená. Nie sú k dispozícii žiadne údaje.

Hyperglykémia

V prípadoch ťažkej hyperglykémie sa odporúča podať rýchlo pôsobiaci inzulín. Neprimerané dávkovanie a/alebo ukončenie liečby u pacientov, ktorí potrebujú inzulín, môže viesť k hyperglykémii

a potenciálne k diabetickej ketoacidóze. Sprievodné ochorenia, najmä infekcie, môžu tiež viesť k hyperglykémii a vyvolať zvýšenú potrebu inzulínu.

Zvyčajne sa prvé príznaky hyperglykémie objavujú postupne počas niekoľkých hodín alebo dní. Patrí k nim smäd, častejšie močenie, nevoľnosť, vracanie, ospalosť, začervenaná suchá pokožka, sucho v ústach, nechutenstvo a acetónový pach v dychu. Neliečené prípady hyperglykémie môžu v konečnom dôsledku viesť ku vzniku diabetickej ketoacidózy, ktorá je potenciálne smrteľná.

Prechod z iných inzulínov na inzulín ikodek

Prechod pacienta z iného inzulínového lieku na inzulín ikodek sa má vykonávať pod lekársnym dohľadom a môže si vyžadovať zmenu dávkovania (pozri časť 4.2).

Počas prechodu z denného bazálneho inzulínu na týždenný inzulín ikodek môže dochádzať k chybám v liečbe, napr. vo forme predávkovania, chybných dávok alebo zabudnutia vysadiť odporúčanú jednorazovú dávku navyše po prvej injekcii. Tieto chyby môžu viesť k hypoglykémii, hyperglykémii a/alebo iným klinickým následkom. Preto musia byť pacienti poučení, že musia skontrolovať, či si injekčne podávajú správnu dávku, a to najmä pri prvej a druhej injekcii (pozri časti 4.2 a 4.9).

Pacienti, ktorí si nie sú istí správnu dávkou, musia byť poučení, že sa majú poradiť so svojim lekárom o ďalšom postupe.

Lipodystrofia a kožná amyloidóza

Pacienti musia byť poučení o tom, aby miesto podania injekcie neustále menili, čím sa zníži riziko vzniku lipodystrofie a kožnej amyloidózy. Na miestach s týmito reakciami existuje potenciálne riziko oneskorenej absorpcie inzulínu a zhoršenej kontroly glykémie po podaní inzulínových injekcií. V prípade náhlej zmeny miesta podania injekcie na nepostihnutú oblasť bol hlásený vznik hypoglykémie. Po zmene miesta podania injekcie z postihnutej oblasti na nepostihnutú oblasť sa odporúča monitorovanie hladiny glukózy v krvi a je možné zvážiť úpravu dávky antidiabetík.

Poruchy oka

Intenzifikácia inzulínovej liečby a náhle zlepšenie glykemickej kontroly môžu byť spojené s dočasným zhoršením diabetickej retinopatie, zatiaľ čo dlhodobé zlepšenie glykemickej kontroly znižuje riziko progresie diabetickej retinopatie.

Zamedzenie chýb pri liečbe

Pacienti musia byť poučení, že pred každým podaním injekcie musia vždy skontrolovať označenie na inzulínovom pere, aby nedošlo k neúmyselnej zámene inzulínu ikodeku jedenkrát za týždeň za iné inzulínové lieky. Pacienti musia vizuálne skontrolovať nastavené jednotky na počítadle dávky na naplnenom pere. Nevidiacich alebo slabozrakých pacientov je nutné poučiť, že vždy musia požiadať o pomoc/asistenciu inú osobu s dobrým zrakom, ktorá je vyškolená v používaní naplneného pera.

S cieľom vyhnúť sa chybám v dávkovaní a možnému predávkovaniu nesmú pacienti ani zdravotnícki pracovníci nikdy použiť injekčnú striekačku na odobratie lieku z náplne v naplnenom pere.

V prípade upchatia ihliel sa musia pacienti riadiť pokynmi uvedenými v návode na použitie, ktorý je súčasťou písomnej informácie pre používateľa.

Imunogenicitá

Podávanie inzulínu môže spôsobiť tvorbu protilátok proti inzulínu. V zriedkavých prípadoch si prítomnosť protilátok proti inzulínu môže vynútiť úpravu dávky inzulínu, aby sa korigovala tendencia k hyperglykémii alebo hypoglykémii (pozri časť 5.1 a 5.2).

Kombinácia pioglitazónu a inzulínu

Boli zaznamenané prípady zlyhávania srdca, keď sa užíval pioglitazón v kombinácii s inzulínom, zvlášť u pacientov s rizikovými faktormi pre vznik kongestívneho srdcového zlyhania. Na toto sa má pamätať, ak sa uvažuje o liečbe s kombináciou pioglitazónu a inzulínu ikodeku. Ak sa používa táto kombinácia, majú sa u pacientov sledovať prejavy a príznaky kongestívneho srdcového zlyhania, zvýšenie telesnej hmotnosti a edémy. Užívanie pioglitazónu má byť ukončené, ak sa objaví akékoľvek zhoršenie srdcových príznakov.

Sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

O viacerých liekoch je známe, že ovplyvňujú metabolizmus glukózy.

Nasledujúce látky môžu znižovať potrebu inzulínu:

Antidiabetiká, agonisty receptora GLP-1, sulfonylmočovina, inhibítory monoaminoxidázy (IMAO), betablokátory, inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE), salicyláty, anabolické steroidy a sulfónamidy.

Nasledujúce látky môžu zvyšovať potrebu inzulínu

Perorálne kontraceptíva, tiazidy, glukokortikoidy, hormóny štítnej žľazy, sympatomimetiká, rastový hormón a danazol.

Oktreotid/lanreotid môže zvyšovať alebo znižovať potrebu inzulínu.

Alkohol môže zosilniť alebo znížiť hypoglykemický účinok inzulínu.

Betablokátory môžu maskovať príznaky hypoglykémie.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii žiadne klinické skúsenosti s používaním inzulínu ikodeku u gravidných žien.

Reprodukčné štúdie inzulínu ikodeku na zvieratách nepreukázali žiadne účinky, pokiaľ ide o embryotoxicitu a teratogenicitu.

Pre nedostatok skúseností s používaním počas gravidity je potrebné ženám vo fertilnom veku povedať, aby prerušili používanie lieku Awiqli, ak otehotnejú alebo chcú otehotnieť.

Dojčenie

Nie je známe, či sa inzulín ikodek vylučuje do ľudského mlieka. Dostupné farmakodynamické/toxikologické údaje u potkanov preukázali vylučovanie inzulínu ikodeku do mlieka. Riziko u novorodencov/dojčiat nemôže byť vylúčené.

Rozhodnutie, či ukončiť dojčenie alebo či ukončiť/prerušiť liečbu inzulínom ikodekom sa má urobiť po zvážení prínosu dojčenia pre dieťa a prínosu liečby pre ženu.

Fertilita

Reprodukčné štúdie inzulínu ikodeku na zvieratách nepreukázali žiadne nežiaduce reakcie na fertilitu.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Awigli nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Schopnosť pacienta sústrediť sa a reagovať môže byť oslabená v dôsledku hypoglykémie alebo hyperglykémie alebo napríklad v dôsledku poruchy zraku. To môže predstavovať riziko v situáciách, kedy sú tieto schopnosti mimoriadne dôležité (napr. pri vedení vozidiel alebo obsluhu strojov).

Pacienti musia byť poučení o opatreniach, ako zabrániť vzniku hypoglykémie pri vedení vozidiel. Zvlášť dôležité je to u pacientov, ktorí si nedostatočne uvedomujú alebo si neuvedomujú varovné signály hypoglykémie alebo ktorí majú časté epizódy hypoglykémie. V takýchto prípadoch sa má zväžiť vhodnosť vedenia vozidiel.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn profilu bezpečnosti

Najčastejšie hlásenou nežiaducou reakciou počas klinických skúšaní inzulínu ikodeku je hypoglykémia (pozri časti 4.4 a 5.1).

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Celkový profil bezpečnosti inzulínu ikodeku vychádza zo šiestich skúšaní v 3. fáze (ONWARDS 1-6), v ktorých bolo inzulínu ikodeku vystavených celkovo 2 170 pacientov, a to 1 880 s diabetom 2. typu a 290 s diabetom 1. typu.

Nežiaduce reakcie uvedené nižšie vychádzajú z údajov z klinických skúšaní a sú klasifikované do tried orgánových systémov podľa MedDRA. Kategórie frekvencií sú definované podľa nasledujúcej konvencie: Veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$) a neznáme (nadá sa odhadnúť z dostupných údajov).

Tabuľka č. 2 Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Triedy orgánových systémov podľa MedDRA	Veľmi časté	Časté	Menej časté	Zriedkavé
Poruchy imunitného systému			Precitlivenosť***	
Poruchy metabolizmu a výživy	Hypoglykémia*			
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania		Reakcie v mieste podania injekcie Periférny edém**		
Poruchy kože a podkožného tkaniva				Lipodystrofia

* Hypoglykémia je definovaná nižšie.

** Súhrnný termín zahŕňajúci nežiaduce udalosti súvisiace s periférnym edémom.

*** Súhrnný termín zahŕňajúci nežiaduce udalosti súvisiace s precitlivenosťou.

Opis vybraných nežiaducich reakcií

Hypoglykémia

Hypoglykémia je najčastejšie pozorovaná nežiaduca reakcia na liek u pacientov používajúcich inzulín ikodek (pozri časti 4.4 a 5.1).

V klinických skúšaní inzulínu ikodeku v 3. fáze bola ťažká hypoglykémia definovaná ako hypoglykémia spojená so závažnou poruchou kognitívnych funkcií, ktorá si vyžadovala externú pomoc pri zotavovaní, a klinicky významná hypoglykémia bola definovaná ako hodnota glukózy v plazme nižšia ako 54 mg/dl (3,0 mmol/l).

Diabetes 2. typu

Podiel účastníkov hlásiacich ťažké alebo klinicky významné hypoglykemické epizódy pri inzulíne ikodeku v porovnaní s denným bazálnym inzulínom bol 9 % – 12 % v porovnaní so 6 % – 11 % u pacientov s diabetom 2. typu bez predchádzajúcej liečby inzulínom (ONWARDS 1, 3 a 5), 14 % v porovnaní so 7 % u pacientov s diabetom 2. typu liečených bazálnym inzulínom (ONWARDS 2), 51 % v porovnaní s 56 % u pacientov s diabetom 2. typu predtým liečených podľa bazálno-bolusovej inzulínovej schémy (ONWARDS 4).

Miery závažných alebo klinicky významných hypoglykemických epizód na PYE (pacientorok) pre inzulín ikodek v porovnaní s denným bazálnym inzulínom boli nasledovné: ONWARDS 1: 0,30 v porovnaní s 0,16; ONWARDS 3: 0,31 v porovnaní s 0,15; ONWARDS 5: 0,19 v porovnaní s 0,14 (pacienti s cukrovkou 2. typu bez predchádzajúcej liečby inzulínom); ONWARDS 2: 0,73 v porovnaní s 0,27 (pacienti s diabetom 2. typu predtým liečení bazálnym inzulínom); a ONWARDS 4: 5,64 v porovnaní s 5,62 (pacienti s diabetom 2. typu predtým liečení bazálno-bolusovým inzulínovým režimom).

Po hlavnej fáze skúšania ONWARDS 1 nasledovala predĺžená časť 26-týždňovej liečby s cieľom preskúmať dlhodobú bezpečnosť. V kompletnom skúšaní bol podiel pacientov s ťažkými alebo klinicky významnými hypoglykemickými epizódami pre inzulín ikodek oproti inzulínu glargín 100 jednotiek/ml 12 % v porovnaní s 14 % a miera bola 0,30 v porovnaní s 0,16 epizódami na PYE.

Informácie o denných komparátoroch bazálneho inzulínu používaných v každom skúšaní nájdete v časti 5.1.

Diabetes 1. typu

Podiel pacientov, ktorí hlásili závažné alebo klinicky významné hypoglykemické príhody pre inzulín ikodek v porovnaní s inzulínom degludekom, bol 85 % v porovnaní so 76 % u pacientov predtým liečených bazálnym inzulínom s diabetom 1. typu. Miera závažných alebo klinicky významných hypoglykemických epizód na PYE pre inzulín ikodek v porovnaní s inzulínom degludekom bola 19,93 v porovnaní s 10,37.

Po skúšaní ONWARDS 6 nasledovala predĺžená časť 26-týždňovej liečby s cieľom preskúmať dlhodobú bezpečnosť. V kompletnom skúšaní bol podiel pacientov s ťažkými alebo klinicky významnými hypoglykemickými epizódami pre inzulín ikodek v porovnaní s inzulínom degludekom 91 % v porovnaní s 86 % a miera bola 17,00 v porovnaní s 9,16 epizódami na PYE.

Pozri tiež časť 5.1

V rámci skúšania ONWARDS bola väčšina hypoglykemických epizód pozorovaná v priebehu 2. až 4. dňa po týždennom podaní.

Precitlivenosť

Tak ako pri iných inzulínoch, aj pri inzulíne ikodeku sa môžu vyskytnúť alergické reakcie. Okamžité alergické reakcie na samotný inzulín alebo na pomocné látky môžu byť potenciálne život ohrozujúce.

V programe fázy 3a boli pri inzulíne ikodeku hlásené reakcie z precitlivenosti (urtikária, opuch pier a opuch tváre). Reakcie z precitlivenosti boli hlásené u 0,4 % pacientov liečených inzulínom ikodekom v porovnaní s 0,6 % pacientov liečených denným bazálnym inzulínom. Dve z 10 udalostí hlásených pacientmi liečenými inzulínom ikodekom boli ťažké (urtikária) a jedna z nich bola takisto hlásená ako závažná.

Reakcie v mieste podania injekcie

V skúšaniach v 3. fáze boli reakcie v mieste podania injekcie hlásené u 1,6 % pacientov liečených inzulínom ikodekom v porovnaní s 1,4 % pacientov liečených denným bazálnym inzulínom. Väčšina reakcií v mieste podania injekcie u pacientov liečených inzulínom ikodekom (75 %) bola hlásená v dvojito zaslepenom, aktívne kontrolovanom dvojito maskovanom skúšaní (ONWARDS 3). U pacientov liečených denným bazálnym inzulínom bolo 21 % reakcií v mieste podania injekcie hlásených v skúšaní ONWARDS 3.

Celkovo v skúšaní v 3. fáze boli najčastejšími prejavmi a príznakmi reakcií v mieste podania injekcie erytém a pruritus. Maximálna závažnosť reakcií v mieste podania injekcie bola u pacientov liečených inzulínom ikodekom mierna (94 %) alebo stredne závažná (6 %). Žiadne reakcie v mieste podania injekcie neboli závažné.

Poruchy kože a podkožného tkaniva

V mieste podania injekcie sa môže vyskytnúť lipodystrofia (vrátane lipohypertrofie, lipoatrofie) a kožná amyloidóza, čím sa môže oneskoriť lokálna absorpcia inzulínu. Neustále striedanie miesta podania injekcie v danej oblasti môže pomôcť pri zmiernení týchto reakcií alebo môže týmto reakciám predísť (pozri časť 4.4).

Ďalšie osobitné skupiny populácie

Podľa výsledkov klinických skúšaní s inzulínom ikodekom frekvencia, druh a závažnosť nežiaducich reakcií pozorovaných u starších pacientov a pacientov s poruchou funkcie obličiek alebo pečene nevykazujú žiadne rozdiely v porovnaní s rozsiahlejšími skúsenosťami v celkovej populácii liečenej inzulínom ikodekom.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#)**.

4.9 Predávkovanie

Predávkovanie inzulínom nie je možné presne definovať, ak však pacient dostane viac inzulínu, ako potrebuje, môže sa v postupných etapách rozvinúť hypoglykémia:

- V prípade miernej hypoglykemickej epizódy je možné podať perorálne pacientovi glukózu alebo produkty obsahujúce cukor. Preto sa odporúča, aby mal pacient vždy pri sebe produkty obsahujúce cukor.
- Pri ťažkej hypoglykémii, ak sa pacient nedokáže liečiť sám, môže mu vyškolená osoba podať intramuskulárne, subkutánne alebo intranazálne glukagón alebo mu môže zdravotnícky pracovník intravenózne podať glukózu. Ak pacient do 10 až 15 minút nezareagoval na glukagón, musí sa mu podať intravenózne glukóza. Po nadobudnutí vedomia sa odporúča podať pacientovi perorálne sacharidy ako prevenciu proti recidíve.

Udalosti predávkovania sa môžu vyskytnúť počas prechodu z bazálneho inzulínu podávaného jedenkrát alebo dvakrát denne na inzulín ikodek, a to najmä ak sa jednorazová dávka navyše napriek odporúčaniu neprestane podávať po prvej injekcii (pozri časť 4.4).

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antidiabetiká, inzulíny a analógy na injekciu pôsobiace dlhodobo, ATC kód: A10AE07.

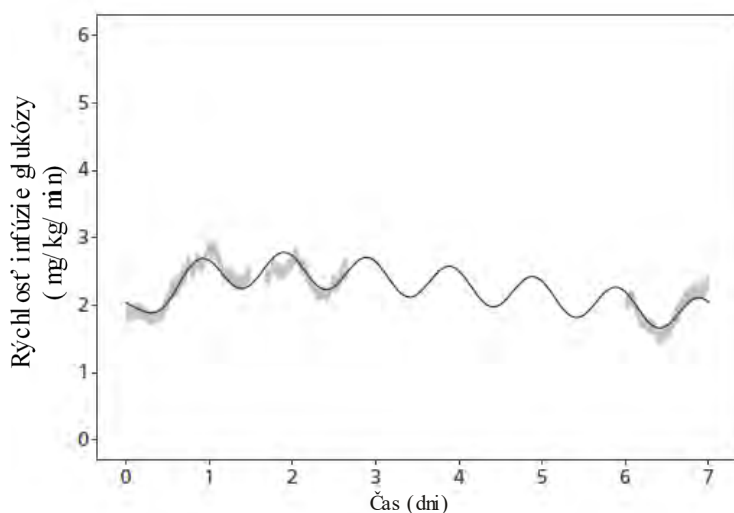
Mechanizmus účinku

Pomalý a stabilný účinok inzulínu ikodeku na znižovanie glukózy je spôsobený väzbou na albumín, ako aj zníženou väzbou na inzulínový receptor a klírensom. Predĺžený polčas inzulínu ikodeku odráža depot inzulínu ikodek v obehu a v intersticiálnom kompartmente, z ktorého sa inzulín ikodek pomaly a nepretržite uvoľňuje a viaže sa špecificky na inzulínový receptor. Keď sa inzulín ikodek naviaže na ľudský inzulínový receptor, má rovnaké farmakologické účinky ako ľudský inzulín.

Primárnym účinkom inzulínu vrátane inzulínu ikodeku je regulovanie metabolizmu glukózy. Inzulín a jeho analógy znižujú hladinu glukózy v krvi aktivovaním špecifických inzulínových receptorov na stimuláciu periférneho vychytávania glukózy najmä kostrovým svalstvom a tukom, ako aj inhibíciu tvorby glukózy v pečeni. Inzulín takisto inhibuje lipolýzu a proteolýzu a podporuje syntézu proteínov.

Farmakodynamické účinky

Farmakodynamické vlastnosti inzulínu ikodeku v ustálenom stave boli skúmané v skúšaní u pacientov s diabetom 2. typu. Čiastočné farmakodynamické vlastnosti inzulínu ikodeku sa merali v 3 euglykemických „zámkoch (clamps)“ (6,7 mmol/l) počas ustáleného stavu pokrývajúceho 3,5 dňa zo 7-dňového intervalu podávania dávok. Na obrázku sú zobrazené profily rýchlosti infúzie glukózy (GIR) pre všetky tri zámky spolu s údajmi odvodenými z modelu, ktoré naznačujú trvanie účinku na znižovanie glukózy počas celého týždňa (obrázok č. 1).



Poznámky: Vytieňované plochy predstavujú štandardnú chybu priemeru jednotlivých profilov rýchlosti infúzie glukózy (GIR) (zlúčené za tri týždne s ustáleným stavom). Čiara predstavuje priemer individuálnych modelom predpovedaných profilov GIR (za jeden týždeň s ustáleným stavom).

Založené na údajoch, keď bol inzulín ikodek injekčne podaný o 20:00 (čo zodpovedá 0. dňu).

Obrázok č. 1 Profil rýchlosti infúzie glukózy za celý týždeň pre inzulín ikodek v ustálenom stave pri diabete 2. typu

Klinicky ustálený stav sa dosiahol po 2 – 4 týždňoch pri začatí podávania inzulínu ikodeku bez jednorazovej dávky navyše a po 2 – 3 týždňoch pri začatí podávania inzulínu ikodeku s jednorazovou 50 % dávkou navyše pri podaní prvej dávky.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

Bezpečnosť a účinnosť inzulínu ikodeku sa hodnotili v piatich medzinárodných, randomizovaných, aktívne kontrolovaných, nezaslepených alebo zaslepených klinických skúšaniach v 3. fáze v paralelných skupinách s trvaním 26 alebo 52 týždňov (ONWARDS 1 -4 a 6). V skúšaniach bolo 1 628 pacientov vystavených inzulínu ikodeku (1 338 pacientov s diabetes mellitus 2. typu a 290 pacientov s diabetes mellitus 1. typu). V skúšaniach sa uplatňoval postup liečby po dosiahnutí cieľa. Glykemickým cieľom boli svojpomocne namerané hodnoty glukózy v plazme (SMPG) nalačno pred raňajkami 4,4 – 7,2 mmol/l. Na základe posledných 3 hodnôt SMPG pred raňajkami bola dávka inzulínu ikodeku udržiavaná stabilná alebo upravená nahor alebo nadol podľa harmonogramu skúšania (týždenne alebo každý druhý týždeň).

Bezpečnosť a účinnosť inzulínu ikodeku sa hodnotili u pacientov s diabetes mellitus 2. typu bez predchádzajúcej liečby inzulínom (ONWARDS 1 a 3), u pacientov s diabetes mellitus 2. typu predtým liečených bazálnym inzulínom (ONWARDS 2), u pacientov s diabetes mellitus 2. typu predtým liečených podľa bazálno-bolusovej schémy (ONWARDS 4) a u pacientov s diabetes mellitus 1. typu (ONWARDS 6). Primárnym cieľom v skúšaniach v 3. fáze bolo preukázať účinok na glykemickú kontrolu inzulínom ikodekom podávaným jedenkrát za týždeň v porovnaní s denným bazálnym inzulínom (inzulín degludek alebo inzulín glargín) v špecifickej skúmanej populácii diabetikov. To zahŕňalo porovnanie zmeny v hodnote HbA_{1c} na konci liečby oproti východiskovému stavu oproti referenčnej vzorke na potvrdenie neinferiority. Pacienti so závažnou poruchou funkcie obličiek (eGFR < 30 ml/min/1,73 m²) boli vylúčení zo skúšaní ONWARDS 1 – 4 a 6.

Pacienti s diabetes mellitus 2. typu

V 52-týždňovej nezaslepenej štúdii s 26-týždňovou rozšírenou časťou (ONWARDS 1) bolo randomizovaných 984 pacientov s diabetom 2. typu bez predchádzajúcej liečby inzulínom na liečbu inzulínom ikodekom a inzulínom glargínom (100 jednotiek/ml). Vo východiskovom stave mali pacienti priemer trvania diabetu 11,5 roka, priemernú hodnotu HbA_{1c} 69 mmol/mol (8,5 %), priemernú hodnotu glukózy v plazme nalačno (FPG) 10,3 mmol/l a priemernú hodnotu BMI 30,1 kg/m² (tabuľka č. 3).

V 26-týždňovej dvojito zaslepenej štúdii (ONWARDS 3) bolo randomizovaných 588 pacientov s diabetom 2. typu bez predchádzajúcej liečby inzulínom na liečbu inzulínom ikodekom a inzulínom degludekom (100 jednotiek/ml). Vo východiskovom stave mali pacienti priemer trvania diabetu 11,3 roka, priemernú hodnotu HbA_{1c} 69 mmol/mol (8,5 %), priemernú hodnotu FPG 10,1 mmol/l a priemernú hodnotu BMI 29,6 kg/m². Štúdia bola stratifikovaná podľa regiónu a liečby sulfonmočovinou alebo glinidmi (tabuľka č. 3).

V 26-týždňovej nezaslepenej štúdii (ONWARDS 2) bolo 526 pacientov s diabetom 2. typu liečených bazálnym inzulínom randomizovaných na podávanie inzulínu ikodeku a inzulínu degludeku (100 jednotiek/ml). Vo východiskovom stave mali pacienti priemer trvania diabetu 16,7 roka, priemernú hodnotu HbA_{1c} 65 mmol/mol (8,1 %), priemernú hodnotu FPG 8,4 mmol/l a priemernú hodnotu BMI 29,3 kg/m² (tabuľka č. 4).

V 26-týždňovej nezaslepenej štúdii (ONWARDS 4) bolo 582 pacientov s diabetom 2. typu liečených bazálno-bolusovým inzulínom randomizovaných na podávanie inzulínu ikodeku a inzulínu glargínu (100 jednotiek/ml). Vo východiskovom stave mali pacienti priemer trvania diabetu 17,1 roka, priemernú hodnotu HbA_{1c} 67 mmol/mol (8,3 %), priemernú hodnotu FPG 9,4 mmol/l a priemernú hodnotu BMI 30,3 kg/m² (tabuľka č. 5).

V skúšaniach u pacientov s diabetes mellitus 2. typu bolo umožnené zachovanie aktuálnej neinzulínovej antidiabetickej liečby s rovnakou silou dávky s výnimkou glinidov alebo sulfonmočovín. Aby sa minimalizovalo riziko vzniku hypoglykémie, liečba glinidmi alebo sulfonmočovinami sa mala ukončiť (ONWARDS 1 – 2 a 4) alebo znížiť približne o 50 % pri randomizácii (ONWARDS 3).

Tabuľka č. 3 Výsledky z dvojito zaslepených (26 týždňov) a nezaslepených (52 týždňov) klinických skúšaní u dospelých s diabetes mellitus 2. typu (bez predchádzajúcej liečby inzulínom) – ONWARDS 3 a ONWARDS 1

		26 týždňov liečby – ONWARDS 3		52 týždňov liečby – ONWARDS 1	
	Inzulín ikodek	Inzulín degludek	Inzulín ikodek	Inzulín glargín 100 jednotie k/ml	
N (celý súbor na analýzu)	294	294	492	492	
HbA _{1c} (mmol/mol)					
Východisková hodnota	69,96	69,23	69,44	68,79	
Koniec skúšania*	52,42	54,71	52,21	54,34	
Zmena oproti východiskovému stavu *	–17,18	–14,88	–16,91	–14,78	
Odhadovaný rozdiel	–2,30 [–3,73; –0,87] ^a		–2,13 [–3,93; –0,32] ^a		
HbA _{1c} (%)					
Východisková hodnota	8,55	8,48	8,50	8,44	
Koniec skúšania*	6,95	7,16	6,93	7,12	
Zmena oproti východiskovému stavu *	–1,57	–1,36	–1,55	–1,35	
Odhadovaný rozdiel	–0,21 [–0,34; –0,08] ^a		–0,19 [–0,36; –0,03] ^a		
Pacienti (%) dosahujúci hodnotu HbA _{1c}					
< 7 % bez hypoglykémie 2. alebo 3. úrovne *	52,13	39,86	52,56	42,58	
Odhadovaná miera pravdepodobnosti	1,64 [1,16; 2,33] ^{b, c}		1,49 [1,15; 1,94] ^{b, c}		
Glukóza v plazme nalačno (mmol/l)					
Východisková hodnota	10,37	9,78	10,28	10,31	
Koniec skúšania*	7,06	7,08	6,95	6,96	
Zmena oproti východiskovému stavu *	–3,01	–2,99	–3,35	–3,33	
Odhadovaný rozdiel	–0,02 [–0,34; 0,29] ^b		–0,01 [–0,27; 0,24] ^b		
Čas v rozmedzí (3,9 – 10,0 mmol/l) (%)					
48. – 52. týždeň	–		71,94	66,90	
Odhadovaný rozdiel	–		4,27 [1,92; 6,62]; p < 0,001 ^{a, d}		
Miera hypoglykémie na PYE (percento pacientov)					
Úroveň 2	0,31 (8,9)	0,13 (5,8)	0,29 (9,8)	0,15 (10,0)	
Odhadovaný pomer rozsahu	2,09 [0,99; 4,41] ^b		1,67 [0,99; 2,84] ^b		
Úroveň 3	0 (0)	0,01 (0,7)	<0,01 (0,2)	0 (0,6)	
Úroveň 2 alebo úroveň 3	0,31 (8,9)	0,15 (6,1)	0,3 (9,8)	0,16 (10,6)	
Odhadovaný pomer rozsahu	1,82 [0,87; 3,80] ^b		1,64 [0,98; 2,75] ^b		

PYE = pacientoroky expozície

V zátvorkách [] je uvedený 95 % interval spoľahlivosti.

* Priemer najmenších štvorcov (LS).

^a p < 0.05 pre superioritu, upravená pre multiplicitu.

^b Žiadna korekcia pre multiplicitu.

^c Vyššia pravdepodobnosť dosiahnutia cieľovej hodnoty HbA_{1c} bez hypoglykémie na úrovni 3 alebo 2 v priebehu predchádzajúcich 12 týždňov u pacientov liečených inzulínom ikodekom.

^d 4,27 % zodpovedá približne o 61 minút dlhšiemu času v rámci rozsahu za deň.

Tabuľka č. 4 Výsledky z nezaslepeného klinického skúšania u dospelých s diabetes mellitus 2. typu (pacienti, ktorí boli predtým liečení iba bazálnym inzulínom) – ONWARDS 2

	26 týždňov liečby	
	Inzulín ikodek	Inzulín degludek
N (celý súbor na analýzu)	263	263
HbA _{1c} (mmol/mol)		
Východisková hodnota	65,76	65,02
Koniec skúšania*	55,19	57,64
Zmena oproti východiskovému stavu*	−10,20	−7,75
Odhadovaný rozdiel	−2,45 [−4,05; −0,84]; p = 0,0028 ^a	
HbA _{1c} (%)		
Východisková hodnota	8,17	8,10
Koniec skúšania*	7,20	7,42
Zmena oproti východiskovému stavu*	−0,93	−0,71
Odhadovaný rozdiel	−0,22 [−0,37; −0,08] ^a	
Pacienti (%) dosahujúci hodnotu HbA _{1c}		
< 7 % bez hypoglykémie 2. alebo 3. úrovne*	36,73	26,79
Odhadovaná miera pravdepodobnosti	1,59 [1,07; 2,36] ^{b, c}	
Glukóza v plazme nalačno (mmol/l)		
Východisková hodnota	8,45	8,36
Koniec skúšania*	6,83	6,79
Zmena oproti východiskovému stavu*	−1,58	−1,62
Odhadovaný rozdiel	0,04 [−0,28; 0,36] ^b	
Čas v rozmedzí (3,9 – 10,0 mmol/l) (%)		
22. – 26. týždeň	63,13	59,50
Odhadovaný rozdiel	2,41 [−0,84; 5,65] ^{b, d}	
Miera hypoglykémie na 100 PYE (percento pacientov)		
Úroveň 2	0,73 (14,1)	0,27 (7,2)
Odhadovaný pomer rozsahu	1,98 [0,95; 4,12] ^b	
Úroveň 3	0 (0)	0,01 (0,4)
Úroveň 2 alebo úroveň 3	0,73 (14,1)	0,27 (7,2)
Odhadovaný pomer rozsahu	1,93 [0,93; 4,02] ^b	

PYE = pacientroky expozície

V zátvorkách [] je uvedený 95 % interval spoľahlivosti.

* Priemer najmenších štvorcov (LS).

^a Dvojstranná hodnota p pre superioritu, upravená pre multiplicitu.

^b Žiadna korekcia pre multiplicitu.

^c Vyššia pravdepodobnosť dosiahnutia cieľovej hodnoty HbA_{1c} bez hypoglykémie 2. alebo 3. stupňa v priebehu predchádzajúcich 12 týždňov u pacientov liečených inzulínom ikodekom.

^d 2,41 % zodpovedá približne o 35 minút dlhšiemu času v rámci rozsahu za deň.

Tabuľka č. 5 Výsledky nezaslepeného klinického skúšania u dospelých s diabetes mellitus 2. typu (pacienti, ktorí boli v minulosti liečení podľa bazálno-bolusovej schémy) – ONWARDS 4

	26 týždňov liečby	
	Inzulín ikodek	Inzulín glargín 100 jednotiek/ml
N (celý súbor na analýzu)	291	291
HbA _{1c} (mmol/mol)		
Východisková hodnota	67,11	67,35
Koniec skúšania*	54,58	54,35
Zmena oproti východiskovému stavu*	–12,65	–12,88
Odhadovaný rozdiel	0,22 [–1,20; 1,65] ^a	
HbA _{1c} (%)		
Východisková hodnota	8,29	8,31
Koniec skúšania*	7,14	7,12
Zmena oproti východiskovému stavu*	–1,16	–1,18
Odhadovaný rozdiel	0,02 [–0,11; 0,15]; p < 0,0001 ^a	
Pacienti (%) dosahujúci hodnotu HbA _{1c}		
< 7 % bez hypoglykemických epizód 2. alebo 3. úrovne*	26,48	25,24
Odhadovaná miera pravdepodobnosti	1,07 [0,73; 1,55] ^b	
Glukóza v plazme nalačno (mmol/l)		
Východisková hodnota	9,24	9,60
Koniec skúšania*	7,67	7,81
Zmena oproti východiskovému stavu*	–1,75	–1,61
Odhadovaný rozdiel	–0,14 [–0,59; 0,31] ^b	
Čas v rozmedzí (3,9 – 10,0 mmol/l) (%)		
22. – 26. týždeň	66,88	66,44
Odhadovaný rozdiel	0,29 [–2,52; 3,09] ^{b, c}	
Miera hypoglykémie na 100 PYE (percento pacientov)		
Úroveň 2	5,6 (50,9)	5,61 (55,0)
Odhadovaný pomer rozsahu	0,99 [0,73; 1,34] ^b	
Úroveň 3	0,04 (1,4)	0,02 (0,7)
Odhadovaný pomer rozsahu	2,19 [0,20; 24,44] ^b	
Úroveň 2 alebo úroveň 3	5,64 (51,5)	5,62 (55,7)
Odhadovaný pomer rozsahu	0,99 [0,73; 1,33] ^b	

PYE = pacientroky expozície

V zátvorkách [] je uvedený 95 % interval spoľahlivosti.

* Priemer najmenších štvorcov (LS).

^a p < 0,05 pre neinferioritu, upravená pre multiplicitu. Pre tento ukazovateľ bola zvolená hranica neinferiority 0,3 %.

^b Žiadna korekcia pre multiplicitu.

^c 0,29 % zodpovedá približne o 4 minúty dlhšiemu času v rámci rozsahu za deň.

Pacienti s diabetes mellitus 1. typu

V 26-týždňovej otvorenej štúdií s 26-týždňovou predĺženou fázou (ONWARDS 6) bolo 582 pacientov liečených bazálnym bolusom s diabetom 1. typu randomizovaných na inzulín ikodek a inzulín degludek (100 jednotiek/ml). Na začiatku mali pacienti priemerné trvanie diabetu 19,5 roka, priemerný HbA_{1c} 60 mmol/mol (7,6 %), priemerný FPG 9,8 mmol/l a priemerný BMI 26,5 kg/m².

Štúdia bola stratifikovaná podľa predskúšobnej bazálnej liečby inzulínom (buď dvakrát denne/inzulín glargín 300 jednotiek/ml alebo jedenkrát denne) a HbA_{1c} (buď < 8 % alebo ≥ 8 %) pri skríningu (tabuľka č.6).

Tabuľka č. 6 Výsledky nezaslepeného klinického skúšania u dospelých s diabetes mellitus 1. typu – ONWARDS 6

	26 týždňov liečby	
	Inzulín ikodek	Inzulín degludek
N (celý súbor na analýzu)	290	292
HbA _{1c} (mmol/mol)		
Východisková hodnota	59,46	59,95
Koniec skúšania*	54,62	54,09
Zmena oproti východiskovému stavu *	−5,08	−5,61
Odhadovaný rozdiel	0,53 [−1,46; 2,51] ^a	
HbA _{1c} (%)		
Východisková hodnota	7,59	7,63
Koniec skúšania*	7,15	7,10
Zmena oproti východiskovému stavu *	−0,47	−0,51
Odhadovaný rozdiel	0,05 [−0,13; 0,23] ^a	
Pacienti (%) dosahujúci hodnotu HbA _{1c}		
< 7 % bez hypoglykemických epizód 2. alebo 3. úrovne*	9,55	16,74
Odhadovaná miera pravdepodobnosti	0,52 [0,33; 0,85] ^{b, c}	
Glukóza v plazme nalačno (mmol/l)		
Východisková hodnota	9,94	9,56
Koniec skúšania*	8,91	7,88
Zmena oproti východiskovému stavu *	−0,84	−1,87
Odhadovaný rozdiel	1,03 [0,48; 1,59] ^b	
Čas v rozmedzí (3,9 – 10,0 mmol/l) (%)**		
22. – 26. týždeň	59,10	60,85
Odhadovaný rozdiel	−2,00 [−4,38; 0,38] ^{b, d}	
Miera hypoglykémie na 100 PYE (percento pacientov)		
Úroveň 2	19,60 (84,8)	10,26 (76,4)
Odhadovaný pomer rozsahu	1,88 [1,53; 2,32] ^b	
Úroveň 3	0,33 (3,1)	0,12 (3,1)
Odhadovaný pomer rozsahu	2,08 [0,39; 10,96] ^b	
Úroveň 2 alebo úroveň 3	19,93 (85,2)	10,37 (76,4)
Odhadovaný pomer rozsahu	1,89 [1,54; 2,33] ^b	

PYE = pacientroky expozície

V zátvorkách [] je uvedený 95 % interval spoľahlivosti.

* Priemer najmenších štvorcov (LS).

** Nezaslepené údaje CGM boli získané zo skúšania u pacientov s diabetes mellitus 1. typu.

^a p < 0.05 pre neinferioritu, upravená pre multiplicitu. Pre tento ukazovateľ bola zvolená hranica neinferiority 0,3 %.

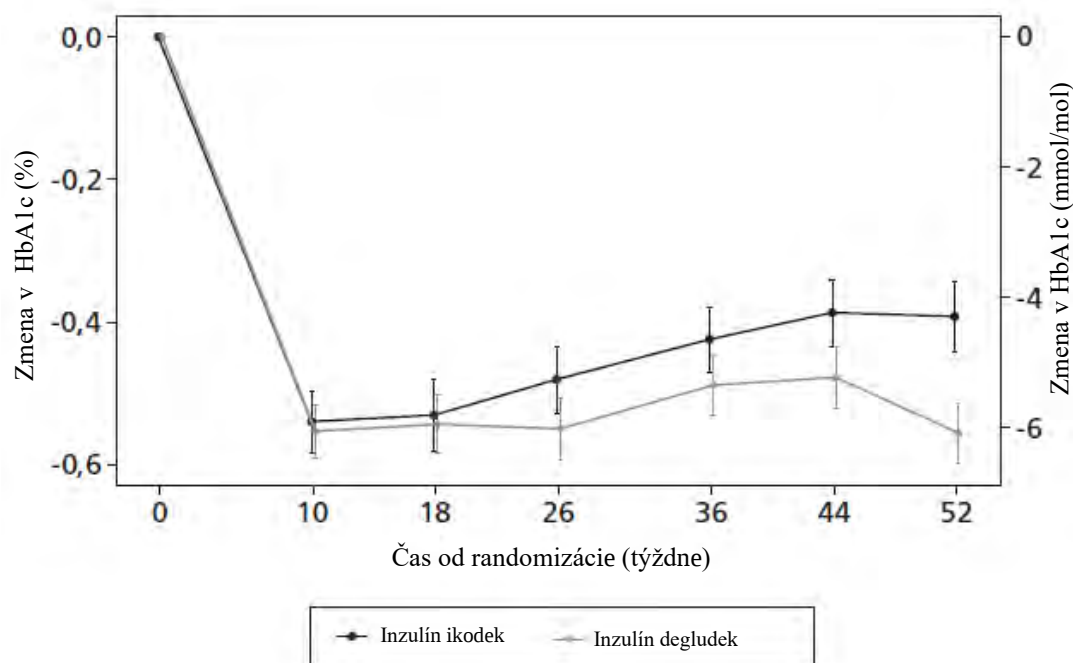
^b Žiadna korekcia pre multiplicitu.

^c Vyššia pravdepodobnosť dosiahnutia cieľovej hodnoty HbA_{1c} bez hypoglykémie na úrovni 3 alebo 2 v priebehu predchádzajúcich 12 týždňov u pacientov liečených inzulínom degludekom.

^d -2,00 % zodpovedá približne o 29 minút dlhšiemu času v rámci rozsahu za deň.

Rozšírené údaje pre ONWARDS 6

V kompletnom skúšaní ONWARDS 6, vrátane 26-týždňovej predĺženej fázy, bolo u pacientov s T1DM zníženie HbA_{1c} oproti východiskovej hodnote pre inzulín ikodek v porovnaní s inzulínom degludekom -0,37 % v porovnaní s -0,54 % (priemer najmenších štvorcov [LS]; odhadovaný rozdiel v liečbe 0,17 [0,02; 0,31]).



Poznámky: Pozorované údaje vrátane údajov získaných po predčasnom ukončení liečby. Kompletná sada analýzy.

Legenda: Priemer (symbol) ± štandardná chyba k priemeru (chybové stĺpce).

Obrázok 2 HbA_{1c} podľa týždňa liečby v ONWARDS 6 – zmena od východiskovej hodnoty do 52. týždňa

Pediatrická populácia

Európska agentúra pre lieky udelila výnimku z povinnosti predložiť výsledky skúšani s liekom Awiqli vo všetkých podskupinách pediatrickej populácie (vo veku 0 až 18 rokov) pre diabetes mellitus 1. aj 2. typu (informácie o použití v pediatrickej populácii, pozri časť 4.2).

Imunogenicitá

U pacientov s diabetom 2. typu vyvolala liečba inzulínom ikodekom vývoj protilátok proti liečivu (ADA) u 77 % – 82 % pacientov predtým neliečených inzulínom (ONWARDS 3 a štúdia 4383), u 54 % pacientov predtým liečených denným bazálnym inzulínom (ONWARDS 2) a u 41 % pacientov predtým liečených denným bazálno-bolusovým inzulínom (ONWARDS 4). V populácii s diabetom 1. typu (ONWARDS 6) liečba inzulínom ikodekom vyvolala rozvoj ADA v 33 %. Titre ADA sa zvýšili u 37 % pacientov s diabetom 1. typu, ktorí boli na začiatku liečby ADA pozitívni. Väčšina pacientov s pozitívnymi protilátkami na ikodek, v populáciách s diabetom 1. aj 2. typu, mala tiež skrížene reagujúce protilátky proti ľudskému inzulínu. Celkovo titry protilátok proti inzulínu ikodeku neovplyvnili namerané parametre klinickej účinnosti alebo bezpečnosti. Pozri tiež časti 4.4 a 5.2.

Osobitné populácie

Zlepšenie hodnôt HbA_{1c} nebolo ovplyvnené pohlavím, etnickou príslušnosťou, vekom, trvaním diabetu (< 10 rokov a ≥ 10 rokov), hodnotou HbA_{1c} vo východiskovom stave (< 8 % alebo ≥ 8 %) ani východiskovým indexom telesnej hmotnosti (BMI).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Farmakokinetické (FK) vlastnosti boli celkovo podobné medzi jednotlivými skupinami na základe hodnotenia formou populačnej FK analýzy v potvrdzujúcich skúšaníach s trendom k vyššej expozícii pri vyšších titroch protilátok proti lieku (ADA). Tento účinok sa nepovažuje za klinicky relevantný, pretože relatívna expozícia (C_{avg}) bola v rámci intervalu 0,8 – 1,25 v porovnaní s účastníkmi negatívnymi na ADA. Celková prevalencia ADA bola 70 – 82 %. Pozri časť 5.1.

Absorpcia

Inzulín ikodek je bazálny inzulín, ktorý sa reverzibilne viaže na albumín, čo vedie k pomalému uvoľňovaniu inzulínu ikodeku z v podstate neaktívneho úložiska v obehú a v intersticiálnom priestore.

Po subkutánnej injekcii sa klinický ustálený stav dosiahol po 2 – 4 týždňoch pri začatí podávania inzulínu ikodeku bez jednorazovej dávky navyše a po 2 – 3 týždňoch pri začatí podávania inzulínu ikodeku s jednorazovou 50 % dávkou navyše pri podaní prvej dávky.

Po subkutánnej injekcii inzulínu ikodeku sa variabilita celkovej expozície medzi týždňami v rámci jedného účastníka považuje za nízku (koeficient variácie pre inzulín ikodek v ustálenom stave bol 5,90 % u účastníkov s diabetom 2. typu).

Distribúcia

Afinita inzulínu ikodeku k sérovému albumínu zodpovedá väzbe na plazmatický proteín > 99 % v ľudskej plazme. V hladinách sérového albumínu nie sú pozorované žiadne klinicky významné rozdiely vo farmakokinetických vlastnostiach inzulínu ikodeku.

Výsledky *in vitro* štúdií zameraných na väzbu proteínov preukazujú, že neexistuje žiadna klinicky relevantná interakcia medzi inzulínom ikodekom a mastnými kyselinami alebo inými liekmi s väzbou na proteíny.

Biotransformácia

Degradácia inzulínu ikodeku je podobná degradácii ľudského inzulínu. Všetky vzniknuté metabolity sú neaktívne.

Eliminácia

Polčas po subkutánnom podaní je približne jeden týždeň bez ohľadu na dávku.

Linearita

Po subkutánnom podaní sa v rozsahu liečebnej dávky pozoruje úmernosť dávky v rámci celej expozície.

Pohlavie, staršie osoby, porucha funkcie obličiek a pečene

Farmakokinetické vlastnosti inzulínu ikodeku boli celkovo zachované a nebol zistený žiadny klinicky relevantný rozdiel v expozícii medzi účastníkmi ženského a mužského pohlavia, staršími a mladšími dospelými účastníkmi (rozmedzie sledovaného veku 18 – 86 rokov) ani zdravými účastníkmi a účastníkmi s poruchou funkcie obličiek alebo pečene.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Pomer mitogénnej sily oproti metabolickej sile inzulínu ikodeku je porovnateľný s ľudským inzulínom.

Predklinické údaje získané na základe farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní a reprodukčnej toxicity neodhalili žiadne bezpečnostné riziká pre ľudí.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

glycerol
metakrezol
fenol
octan zinočnatý
chlorid sodný
kyselina chlorovodíková (na úpravu pH)
hydroxid sodný (na úpravu pH)
voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi.

Awigli sa nesmie pridávať do infúzných roztokov.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení pera

Po prvom otvorení, alebo keď sa nosí ako rezerva, možno tento liek uchovávať maximálne 12 týždňov. Uchovávajúte pri teplote do 30 °C. Môže sa uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C). Ponechajte kryt na pere na ochranu pred svetlom.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Pred prvým použitím

Uchovávajúte v chladničke (2 °C – 8 °C).

Neuchovávajúte v mrazničke. Neuchovávajúte v blízkosti mraziacej jednotky.

Ponechajte kryt na pere na ochranu pred svetlom.

Po prvom otvorení, alebo keď sa nosí ako rezerva

Podmienky na uchovávanie po prvom otvorení lieku, pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

1; 1,5 alebo 3 ml roztoku v náplni (sklo typu I) s piestom (halobutyl) a laminátovým gumovým uzáverom (halobutyl/polyizoprén) v jednorazovom naplnenom pere s viacnásobnými dávkami vyrobenom z polypropylénu, polyoxymetylénu, polykarbonátu a akrylonitrilbutadiénstyrenu. Držiak krytu pri dlhších náplniach obsahujúcich 3 ml (2 100 jednotiek) roztoku obsahuje prvok vo forme úchytky na kryte perového injektoru.

Naplnené pero je určené na použitie s jednorazovými ihlami s dĺžkou maximálne 8 mm.

Telo pera je zelené a označenie pera je tmavozelené so žltým poľom na zvýraznenie sily lieku. Vonkajší obal je zelený so silou zloženia uvedenou v žltom poli.

Veľkosť balenia

Naplnené pero Awiqli obsahujúce 700 jednotiek inzulínu ikodeku v 1 ml roztoku.

- 1 naplnené pero (bez ihli).
- 1 naplnené pero s 9 jednorazovými ihlami NovoFine Plus.
- 1 naplnené pero so 14 jednorazovými ihlami NovoFine Plus.

Naplnené pero Awiqli obsahujúce 1 050 jednotiek inzulínu ikodeku v 1,5 ml roztoku.

- 1 naplnené pero (bez ihli).
- 1 naplnené pero s 13 jednorazovými ihlami NovoFine Plus.
- 1 naplnené pero so 14 jednorazovými ihlami NovoFine Plus.
- Multibalenie obsahujúce 2 (2 balenia po 1) naplnené perá s 26 (2 balenia po 13) jednorazovými ihlami NovoFine Plus.
- Multibalenie obsahujúce 2 (2 balenia po 1) naplnené perá s 28 (2 balenia po 14) jednorazovými ihlami NovoFine Plus.

Naplnené pero Awiqli obsahujúce 2 100 jednotiek inzulínu ikodeku v 3 ml roztoku.

- 1 naplnené pero (bez ihli).
- 2 naplnené perá (bez ihli).
- 1 naplnené pero s 13 jednorazovými ihlami NovoFine Plus.
- 1 naplnené pero so 14 jednorazovými ihlami NovoFine Plus.
- Multibalenie obsahujúce 2 (2 balenia po 1) naplnené perá s 26 (2 balenia po 13) jednorazovými ihlami NovoFine Plus.
- Multibalenie obsahujúce 2 (2 balenia po 1) naplnené perá s 28 (2 balenia po 14) jednorazovými ihlami NovoFine Plus.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Tento liek je určený na použitie len pre jednu osobu.

Awiqli sa nesmie použiť, ak roztok nie je číry a bezfarebný.

Liek Awiqli, ktorý bol zmrazený, sa nesmie použiť.

Pred každým podaním injekcie sa vždy musí nasadiť nová ihla. Ihly sa nesmú používať opakovane. Ihly sa musia ihneď po použití zlikvidovať.

V prípade upchatia ihli sa musia pacienti riadiť pokynmi uvedenými v návode na použitie, ktorý je súčasťou písomnej informácie pre používateľa.

Podrobný návod na použitie nájdete v písomnej informácii pre používateľa.

Všetok odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

Awigli 700 jednotiek/ml roztok v naplnenom pere

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. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 17. mája 2024

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA BIOLOGICKÉHO LIEČIVA A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

A. VÝROBCA BIOLOGICKÉHO LIEČIVA A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu biologického liečiva

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

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

• Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii predloží prvú PSUR tohto lieku do 6 mesiacov od registrácie.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

• Plán riadenia rizík (RMP)

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

• Ďalšie opatrenia na minimalizáciu rizika

Držiteľ rozhodnutia o registrácii poskytne pred uvedením na trh edukačný materiál zameraný na všetkých pacientov, ktorí budú liečení liekom Awiqli. Edukačný materiál je zameraný na zvýšenie informovanosti o zavedení jednorazovej dodatočnej dávky a na popísanie kľúčových bodov použitia, aby sa minimalizovalo riziko chýb medikácie v dôsledku zámieny a pri prechode z denného bazálneho inzulínu na liek Awiqli jedenkrát za týždeň pri diabetes mellitus.

Edukčný materiál obsahuje informácie a pokyny týkajúce sa nasledujúcich kľúčových prvkov:

Chyby v medikácii v dôsledku prechodu z denného bazálneho inzulínu:

- Informácie o použití jednorazovej dodatočnej dávky pri začatí liečby liekom Awiqli.
- Kľúčové rozdiely medzi prvou dávkou a druhou dávkou lieku Awiqli.

Chyby v medikácii v dôsledku zámien:

- Pokyny na prísne dodržiavanie týždenného dávkovacieho režimu podľa predpisu poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.
- Pokyny vždy pred každou injekciou skontrolovať štítok inzulínu, aby sa predišlo náhodnej zámene medzi liekom Awiqli a inými liekmi.
- Pokyny vždy používať dávku odporúčanú poskytovateľom zdravotnej starostlivosti.
- Pokyny vždy na výber dávky používať počítadlo dávok a ukazovateľ dávky. Pri výbere dávky nepočítajte kliknutia perom.
- Pokyny ako skontrolovať koľko jednotiek bolo zvolených pred podaním týždenného inzulínu.
- Pokyny pre nevidiacich alebo slabozrakých pacientov, aby vždy dostali pomoc/asistenciu od inej osoby, ktorá dobre vidí a je vyškolená v používaní inzulínového zariadenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii odsúhlasí konečný obsah edukačného materiálu spolu s komunikačným plánom s príslušným národným orgánom v každom členskom štáte pred distribúciou vzdelávacej príručky v členskom štáte.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠÍ OBAL (JEDNOTLIVÉ BALENIA)

1. NÁZOV LIEKU

Awicli 700 jednotiek/ml injekčný roztok v naplnenom pere
inzulín ikodek

2. LIEČIVO

1 ml roztoku obsahuje 700 jednotiek inzulínu ikodeku (čo zodpovedá 26,8 mg).

Každé naplnené pero obsahuje 700 jednotiek inzulínu ikodeku v 1 ml roztoku.
Každé naplnené pero obsahuje 1 050 jednotiek inzulínu ikodeku v 1,5 ml roztoku.
Každé naplnené pero obsahuje 2 100 jednotiek inzulínu ikodeku v 3 ml roztoku.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: glycerol, metakrezol, fenol, octan zinočnatý, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), hydroxid sodný (na úpravu pH) a voda na injekcie. Ďalšie informácie nájdete v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

injekčný roztok v naplnenom pere
FlexTouch

1x1 ml naplnené pero (700 jednotiek)
1x1 ml naplnené pero (700 jednotiek) s 9 jednorazovými ihlami
1x1 ml naplnené pero (700 jednotiek) so 14 jednorazovými ihlami

1x1,5 ml naplnené pero (1050 jednotiek)
1x1,5 ml naplnené pero (1050 jednotiek) s 13 jednorazovými ihlami
1x1,5 ml naplnené pero (1050 jednotiek) so 14 jednorazovými ihlami

1x3 ml naplnené pero (2100 jednotiek)
2x3 ml naplnené pero (2100 jednotiek)
1x3 ml naplnené pero (2100 jednotiek) s 13 jednorazovými ihlami
1x3 ml naplnené pero (2100 jednotiek) s 14 jednorazovými ihlami

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
subkutánne použitie

jedenkrát za týždeň

Na pere je zobrazená dávka.

Jeden nastavovací dielik zodpovedá 10 jednotkám.

Tu otvoriť

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

Použite len číry, bezfarebný roztok.

Určené na použitie len pre jedného pacienta.

Pri každom podaní injekcie použite novú ihlu.

Ihly nie sú súčasťou balenia.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP/

Po prvom otvorení: Použite do 12 týždňov.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke

Neuchovávajte v mrazničke

Po prvom otvorení: Uchovávajte pri teplote do 30 °C. Môže sa uchovávať v chladničke.

Ponechajte kryt na pere na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Po každom podaní injekcie bezpečne zlikvidujte ihlu.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Novo Nordisk A/S

Novo Alle 1

DK-2880 Bagsvaerd

Dánsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLO)

EU/1/24/1815/001 1 naplnené pero s objemom 1 ml
EU/1/24/1815/002 1 naplnené pero s objemom 1 ml (s 9 ihlami)
EU/1/24/1815/003 1 naplnené pero s objemom 1 ml (so 14 ihlami)
EU/1/24/1815/004 1 naplnené pero s objemom 1,5 ml
EU/1/24/1815/005 1 naplnené pero s objemom 1,5 ml (s 13 ihlami)
EU/1/24/1815/006 1 naplnené pero s objemom 1,5 ml (so 14 ihlami)
EU/1/24/1815/009 1 naplnené pero s objemom 3 ml
EU/1/24/1815/011 1 naplnené pero s objemom 3 ml (s 13 ihlami)
EU/1/24/1815/012 1 naplnené pero s objemom 3 ml (so 14 ihlami)
EU/1/24/1815/010 2 naplnené perá s objemom 3 ml

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Awikli 700

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – ÚDAJE ČITATELNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠÍ OBAL MULTIBALENIA (S BLUE BOXOM)

1. NÁZOV LIEKU

Awigli 700 jednotiek/ml injekčný roztok v naplnenom pere
inzulín ikodek

2. LIEČIVO

1 ml roztoku obsahuje 700 jednotiek inzulínu ikodeku (čo zodpovedá 26,8 mg).

Každé naplnené pero obsahuje 1 050 jednotiek inzulínu ikodeku v 1,5 ml roztoku.

Každé naplnené pero obsahuje 2 100 jednotiek inzulínu ikodeku v 3 ml roztoku.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: glycerol, metakrezol, fenol, octan zinočnatý, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), hydroxid sodný (na úpravu pH) a voda na injekcie. **Ďalšie informácie nájdete v písomnej informácii pre používateľa.**

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

injekčný roztok v naplnenom pere
FlexTouch

Multibalenie: 2 (2 balenia po 1) 1,5 ml naplnené perá (1 050 jednotiek) s 26 jednorazovými ihlami

Multibalenie: 2 (2 balenia po 1) 1,5 ml naplnené perá (1 050 jednotiek) s 28 jednorazovými ihlami

Multibalenie: 2 (2 balenia po 1) 3 ml naplnené perá (2 100 jednotiek) s 26 jednorazovými ihlami

Multibalenie: 2 (2 balenia po 1) 3 ml naplnené perá (2 100 jednotiek) s 28 jednorazovými ihlami

2 x 1,5 ml

2 x 3 ml

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
subkutánne použitie

jedenkrát za týždeň

Na pere je zobrazená dávka.

Jeden nastavovací dielik zodpovedá 10 jednotkám.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

Použite len číry, bezfarebný roztok.
Určené na použitie len pre jedného pacienta.
Pri každom podaní injekcie použite novú ihlu.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP/
Po prvom otvorení: Použite do 12 týždňov.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke
Neuchovávajte v mrazničke
Po prvom otvorení: Uchovávajte pri teplote do 30 °C. Môže sa uchovávať v chladničke.
Ponechajte kryt na pere na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Po každom podaní injekcie bezpečne zlikvidujte ihlu.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/24/1815/007 2 (2 balenia po 1) naplnené perá po 1,5 ml (s 26 ihlami)
EU/1/24/1815/008 2 (2 balenia po 1) naplnené perá po 1,5 ml (s 28 ihlami)
EU/1/24/1815/013 2 (2 balenia po 1) naplnené perá po 3 ml (s 26 ihlami)
EU/1/24/1815/014 2 (2 balenia po 1) naplnené perá po 3 ml (s 28 ihlami)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE**

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME
--

Awikli 700

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD
--

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM
--

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

VNÚTORNÝ OBAL MULTIBALENIA (BEZ BLUE BOXU)

1. NÁZOV LIEKU

Awigli 700 jednotiek/ml injekčný roztok v naplnenom pere
inzulín ikodek

2. LIEČIVO

1 ml roztoku obsahuje 700 jednotiek inzulínu ikodeku (čo zodpovedá 26,8 mg).

Každé naplnené pero obsahuje 1 050 jednotiek inzulínu ikodeku v 1,5 ml roztoku.

Každé naplnené pero obsahuje 2 100 jednotiek inzulínu ikodeku v 3 ml roztoku.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: glycerol, metakrezol, fenol, octan zinočnatý, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), hydroxid sodný (na úpravu pH) a voda na injekcie. **Ďalšie informácie nájdete v písomnej informácii pre používateľa.**

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

injekčný roztok

FlexTouch

1x1,5 ml naplnené pero (1 050 jednotiek) s 13 jednorazovými ihlami. Súčasť multibalenia, nesmie sa predávať samostatne.

1x1,5 ml naplnené pero (1 050 jednotiek) s 14 jednorazovými ihlami. Súčasť multibalenia, nesmie sa predávať samostatne.

1x3 ml naplnené pero (2 100 jednotiek) s 13 jednorazovými ihlami. Súčasť multibalenia, nesmie sa predávať samostatne.

1x3 ml naplnené pero (2 100 jednotiek) s 14 jednorazovými ihlami. Súčasť multibalenia, nesmie sa predávať samostatne.

1 x 1,5 ml

1 x 3 ml

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
subkutánne použitie

jedenkrát za týždeň

Na pere je zobrazená dávka.

Jeden nastavovací dielik zodpovedá 10 jednotkám.

Tu otvoriť

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

Použite len číry, bezfarebný roztok.
Určené na použitie len pre jedného pacienta.
Pri každom podaní injekcie použite novú ihlu.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP
Po prvom otvorení: Použite do 12 týždňov.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke
Neuchovávajte v mrazničke
Po prvom otvorení: Uchovávajte pri teplote do 30 °C. Môže sa uchovávať v chladničke.
Ponechajte kryt na pere na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Po každom podaní injekcie bezpečne zlikvidujte ihlu.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/24/1815/007 2 (2 balenia po 1) naplnené perá po 1,5 ml (s 26 ihlami)
EU/1/24/1815/008 2 (2 balenia po 1) naplnené perá po 1,5 ml (s 28 ihlami)
EU/1/24/1815/013 2 (2 balenia po 1) naplnené perá po 3 ml (s 26 ihlami)
EU/1/24/1815/014 2 (2 balenia po 1) naplnené perá po 3 ml (s 28 ihlami)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Awikli 700

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ ĽUDSKÝM OKOM

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
OZNAČENIE PERA

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Awicli 700 jednotiek/ml injekčný roztok
inzulín ikodek
FlexTouch
s.c.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

subkutánne použitie
jedenkrát za týždeň

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže:

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

1 ml
1,5 ml
3 ml

6. INÉ

Novo Nordisk A/S

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

Awikli 700 jednotiek/ml injekčný roztok v naplnenom pere inzulín ikodek

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Awikli a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Awikli
3. Ako používať liek Awikli
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať liek Awikli
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Awikli a na čo sa používa

Awikli obsahuje „inzulín ikodek“, ktorý sa používa na liečbu cukrovky u dospelých.. Je to druh inzulínu nazývaný „dlhodobý pôsobiaci bazálny inzulín“.

Cukrovka je ochorenie, pri ktorom vaše telo neprodukuje dostatok inzulínu (hormónu, ktorý riadi množstvo cukru v krvi v tele). Účinná látka lieku Awikli, inzulín ikodek, je náhradou inzulínu, ktorý pôsobí rovnakým spôsobom ako prirodzene produkovaný inzulín, ale pôsobí dlhší čas. To znamená, že vyvoláva dlhodobý a stabilný účinok na zníženie hladiny cukru v krvi. Preto si ho stačí podávať injekčne raz týždenne.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Awikli

Nepoužívajte liek Awikli

- ak ste alergický na inzulín ikodek alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať liek Awikli, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Dôležité informácie, ktoré je potrebné vedieť pred použitím lieku Awikli:

- Hypoglykémia (nízke hladiny glukózy (cukru) v krvi) sa môže vyskytnúť, ak je vaša dávka Awikli príliš vysoká alebo ak vynecháte jedlo alebo ak sa pustíte do neplánovanej, namáhavej fyzickej činnosti. Medzi ďalšie faktory, ktoré môžu zvýšiť riziko hypoglykémie, patrí zmena miesta vpichu, ochorenie (ako je vracanie, hnačka a horúčka), konzumácia alkoholu a užívanie

iných liekov. Príznaky hypoglykémie sa zvyčajne objavujú náhle (pozri informácie v rámci na konci tejto písomnej informácie pre používateľa). Ťažká hypoglykémia môže viesť k strate vedomia a/alebo záchvatom a môže mať za následok dočasné alebo trvalé poškodenie funkcie mozgu alebo dokonca smrť. Ak pocítite hypoglykémiu, postupujte podľa pokynov v rámci na konci tejto písomnej informácie pre nízku hladinu cukru v krvi.

- Ak máte cukrovku 1. typu, výskyt hypoglykémie môže byť vyšší.
- Hyperglykémia (vysoké hladiny glukózy v krvi) sa môže vyskytnúť, ak je dávka Awiqli nedostatočná a/alebo ak sa liečba preruší, alebo ak máte pridružené ochorenie, najmä infekciu. Príznaky hyperglykémie sa zvyčajne vyvíjajú postupne v priebehu niekoľkých hodín alebo dní (pozri informácie v rámci na konci tejto písomnej informácie pre používateľa). Neliečená hyperglykémia môže viesť k diabetickej ketoacidóze (závažná komplikácia cukrovky s vysokými hladinami ketónov v krvi). Ak pocítite hyperglykémiu, postupujte podľa pokynov v rámci na konci tejto písomnej informácie pre vysokú hladinu cukru v krvi.
- Prechod z iných inzulínových liekov – váš lekár možno bude musieť upraviť dávku inzulínu, ak prejdete z bazálneho inzulínu podávaného jedenkrát alebo dvakrát denne na liek Awiqli podávaný jedenkrát za týždeň. Je dôležité, aby ste si vždy skontrolovali, či si podáte správnu dávku, najmä pri prvej a druhej injekcii Awiqli, pretože váš lekár vám môže predpísať zvýšenú dávku pri prvej injekcii, po ktorej bude nasledovať nižšia dávka. Vždy sa riadte odporúčaním svojho lekára, koľko lieku máte užívať. Pozrite si časť 3.
- Ak spolu s Awiqli užívate pioglitazón, kontaktujte svojho lekára, ak máte akékoľvek prejavy alebo príznaky kongestívneho zlyhania srdca (keď srdce neprečerpáva krv tak, ako by malo), ako je dýchavičnosť, únava, zadržiavanie tekutín, prírastok hmotnosti a opuch členkov.
- Ťažkosti s očami – rýchle zlepšenie hladiny cukru v krvi môže viesť k prechodnému zhoršeniu diabetickej očnej retinopatie (stav, ktorý môže spôsobiť stratu zraku a slepotu u ľudí s cukrovkou). Ak máte ťažkosti s očami, obráťte sa na svojho lekára.
- Presvedčte sa, že používate správny druh a dávku inzulínu – pred každým podaním injekcie vždy skontrolujte označenie na svojom inzulínovom pere, aby nedošlo k zámene za iné inzulínové lieky. Ak ste nevidiaci alebo zle vidíte, zabezpečte, aby vám pomohla iná osoba, ktorá dobre vidí a je vyškolená v používaní naplneného pera.

Zmeny na koži v mieste podania injekcie

Pravidelne meňte miesto podania injekcie, aby nedošlo k zmenám v tukovom tkanive pod kožou. Tieto zmeny zahŕňajú aj zhrubnutie alebo stenčenie kože alebo hrčky pod kožou.

Ak si injekciu podáte do hrčky, do stenčenej alebo zhrubnutej oblasti, inzulín nemusí správne účinkovať (pozrite si časť 3 „Ako používať liek Awiqli“). Povedzte svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre, ak spozorujete akékoľvek kožné zmeny v mieste podania injekcie a ak si v súčasnosti podávate injekciu do týchto postihnutých oblastí, skôr než začnete injekciu podávať do inej oblasti. Váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra vám môže povedať, že si máte dôkladnejšie kontrolovať hladinu cukru v krvi, a môže vám upraviť dávku inzulínu alebo iných antidiabetík.

Protilátky proti inzulínu

Liečba liekom Awiqli môže spôsobiť to, že si telo vytvorí protilátky proti inzulínu (molekuly, ktoré môžu ovplyvniť liečbu inzulínom). To si však len veľmi zriedkavo bude vyžadovať zmenu dávky inzulínu.

Deti a dospievajúci

Nepodávajte tento liek deťom a dospievajúcim mladším ako 18 rokov. Je to z toho dôvodu, že neexistujú žiadne skúsenosti s podávaním lieku Awiqli deťom alebo dospievajúcim.

Iné lieky a Awiqli

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre. Niektoré lieky ovplyvňujú hladinu cukru v krvi. To môže znamenať potrebu zmeniť dávku lieku Awiqli.

Nižšie sú uvedené najčastejšie lieky, ktoré môžu ovplyvniť liečbu liekom Awiqli.

Môžete potrebovať menej inzulínu/hladina cukru v krvi vám môže klesať (hypoglykémia), ak užívate:

- iné lieky na liečbu cukrovky (ústami alebo injekciou),
- sulfónamidy, na infekcie,
- anabolické steroidy, ako je testosterón,
- betablokátory, napríklad na vysoký krvný tlak. Môžu spôsobiť, že ťažšie rozoznáte varovné prejavy príliš nízkej hladiny cukru v krvi (pozri informácie v rámečku na konci tejto písomnej informácie pre používateľa. Varovné príznaky príliš nízkej hladiny cukru v krvi),
- kyselinu acetylsalicylovú (a iné salicyláty), na bolesť a miernu horúčku,
- inhibítory monoaminoxidázy (MAO), na depresiu,
- inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE), na niektoré ťažkosti so srdcom alebo na vysoký krvný tlak.

Môžete potrebovať viac inzulínu/hladina cukru v krvi vám môže stúpať (hyperglykémia), ak užívate:

- danazol, na endometriózu,
- perorálne kontraceptíva (tabletky na zabránenie otehotneniu),
- hormóny štítnej žľazy, na ťažkosti so štítnou žľazou,
- rastový hormón, pri nedostatku rastového hormónu,
- glukokortikoidy, ako je kortizón, na liečbu zápalu,
- sympatomimetiká, ako je adrenalín, salbutamol alebo terbutalín, na liečbu astmy,
- tiazidy, na liečbu vysokého krvného tlaku, alebo ak telo zadržiava príliš veľa vody (retencia vody).

Oktreotid a lanreotid (na zriedkavé ochorenie, ktoré zahŕňa príliš veľa rastového hormónu (akromegália)) môžu zvýšiť alebo znížiť hladinu cukru v krvi.

Pioglitazón (liek na cukrovku podávaný ústami na cukrovku 2. typu).

U niektorých pacientov s dlhodobou cukrovkou 2. typu a ochorením srdca alebo mozgovou príhodou v minulosti, ktorí sú liečení pioglitazónom a inzulínom, došlo k srdcovému zlyhávaniu.

- Ihneď povedzte svojmu lekárovi, ak spozorujete prejavy srdcového zlyhávania, ako sú dýchavičnosť, únava, zadržiavanie tekutín, nárast telesnej hmotnosti a opuch členkov.

Ak sa vás týka niektoré z vyššie uvedeného (alebo si nie ste istý), pred podaním injekcie lieku Awiqli sa obráťte na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru, pretože úprava dávky týždenného inzulínu s ohľadom na vzájomné ovplyvňovanie sa s inými liekmi sa môže líšiť.

Awiqli a alkohol

Ak pijete alkohol, potreba množstva lieku Awiqli sa môže zmeniť. Hladina cukru v krvi sa môže zvyšovať alebo znižovať. To znamená, že si musíte kontrolovať hladinu cukru v krvi častejšie ako zvyčajne.

Tehotenstvo a dojčenie

Nie je známe, či alebo ako liek Awiqli ovplyvňuje plod. Preto by ste mali ukončiť liečbu týmto liekom, ak ste žena vo fertilnom veku a snažíte sa otehotniť. Ak otehotníte počas užívania tohto lieku, poraďte sa so svojím lekárom.

Nie je známe, či sa tento liek vylučuje do ľudského mlieka a riziko pre dieťa nemožno vylúčiť. Preto sa Awiqli nemá užívať počas dojčenia a musí sa rozhodnúť, či máte ukončiť liečbu týmto liekom alebo či sa máte vyhnúť dojčeniu.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Awikli nemá žiadne alebo má zanedbateľné účinky na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje, ale mení hladinu cukru v krvi. Príliš nízka alebo príliš vysoká hladina cukru v krvi môže ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá, používať akékoľvek nástroje alebo obsluhovať akékoľvek stroje. Ak máte príliš nízku alebo príliš vysokú hladinu cukru v krvi, môže to ovplyvniť vašu schopnosť koncentrácie alebo reakcie. Môže to byť nebezpečné pre vás alebo iných ľudí. Poradte sa so svojim lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou ohľadne usmernenia, ak:

- máte často príliš nízku hladinu cukru v krvi,
- ťažko rozpoznávate príliš nízku hladinu cukru v krvi.

Dôležité informácie o niektorých zložkách lieku Awikli

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať liek Awikli

Awikli sa podáva **jedenkrát za týždeň**.

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

Awikli je dlhodobý pôsobiaci inzulín. Môže sa používať s inzulínmi s krátkodobým alebo rýchlym účinkom.

Pri cukrovke 2. typu:

- Awikli sa môže používať spolu s tabletami alebo injekciami na liečbu cukrovky vrátane inzulínov s krátkodobým alebo rýchlym účinkom.

Pri cukrovke 1. typu:

- Awikli sa musí vždy používať spolu s inzulínmi s krátkodobým alebo rýchlym účinkom.
- Ak máte novodiagnostikovanú cukrovku 1. typu (ešte nie ste na inzulínovej liečbe) liek Awikli pre vás nie je vhodný.

Ak ste nevidiaci alebo máte slabý zrak a nedokážete prečítať údaj na počítadle dávky na pere, nepoužívajte toto pero bez pomoci inej osoby. Požiadajte o pomoc osobu s dobrým zrakom, ktorá je vyškolená v používaní naplneného pera.

Čo obsahujú pera

Naplneným perom sa podáva dávka 10 – 700 jednotiek v jednej injekcii s možnosťou nastavenia po 10 jednotkách.

- Awikli 700 jednotiek/ml (1 ml) obsahuje 700 jednotiek
- Awikli 700 jednotiek/ml (1,5 ml) obsahuje 1 050 jednotiek
- Awikli 700 jednotiek/ml (3 ml) obsahuje 2 100 jednotiek

Počítadlo dávky naplneného pera udáva počet jednotiek inzulínu, ktoré si máte injekčne podať. Z tohto dôvodu nevykonávajte prepočet dávky. Naplneným perom 700 jednotiek/ml sa podáva dávka 10 – 700 jednotiek v jednej injekcii s možnosťou nastavenia po 10 jednotkách.

Kedy používať liek Awikli

Awikli je bazálny inzulín na použitie **jedenkrát za týždeň**.

- Injekciu lieku Awikli si máte podať v rovnaký deň v týždni.
- Injekciu si môžete podávať kedykoľvek počas dňa.

Koľko lieku si máte injekčne podať

Spolu so svojím lekárom sa dohodnete:

- koľko lieku Awiqli budete potrebovať každý týždeň,
- kedy si máte kontrolovať hladinu cukru v krvi,
- kedy budete potrebovať vyššiu alebo nižšiu dávku, pretože váš lekár vám môže zmeniť dávku na základe hladiny cukru v krvi,
- či vám bude potrebné upraviť liečbu, ak užívate iné lieky.

Dávka pri prechode z bazálneho inzulínu podávaného jedenkrát alebo dvakrát denne

Vaša dávka lieku Awiqli podávaná jedenkrát za týždeň závisí od vašej aktuálnej dávky bazálneho inzulínu. Váš lekár vám predpíše dávku, ktorá pokrýva vašu týždennú potrebu bazálneho inzulínu.

- Len pri prvej injekcii môže byť potrebné, aby ste použili zvýšenú dávku lieku Awiqli. Táto dávka je určená len na prvú injekciu; nepoužívajte túto dávku pri druhej a nasledujúcich injekciách. Obráťte sa na svojho lekára, ktorý vám vysvetlí, koľko lieku si máte podať pri prvej injekcii.
- Vaša dávka má vychádzať z nameraných hodnôt glukózy v krvi. Váš lekár spolu s vami rozhodne, koľko lieku Awiqli budete používať každý týždeň.
- Počas zmeny liečby a v nasledujúcich týždňoch sa odporúča dôsledné monitorovanie glukózy.

Použitie u starších osôb (65 rokov a starších)

Awiqli sa môže používať u starších osôb.

Ak máte ťažkosti s obličkami alebo pečeňou

Ak máte ťažkosti s obličkami alebo pečeňou, môže byť potrebné častejšie kontrolovať hladinu cukru v krvi.

Pred podaním injekcie lieku Awiqli

Pred prvým použitím lieku Awiqli si prečítajte návod na použitie, ktorý nájdete v tomto balení.

Skontrolujte názov na označení pera, aby ste sa uistili, že je to Awiqli 700 jednotiek/ml.

Ako podávať injekciu

- Liek Awiqli si injekčne podajte pod kožu (subkutánna injekcia). Injekciu si nepodávajte do žily ani do svalu.
- Najlepšími miestami na podávanie sú predná stena stehien, nadlaktia alebo predná stena pásu (brucho).
- Zakaždým zmeňte miesto podania injekcie v danej oblasti. Cieľom je znížiť riziko vzniku hrčiek a jamiek na koži (pozri časť 2).
- Na podanie injekcie použite vždy novú ihlu. Tým sa znižuje riziko kontaminácie, infekcie a upchatia ihle, čo vedie k podaniu nepresnej dávky. Po každom použití ihlu bezpečne zlikvidujte.
- Aby ste sa vyhli chybám v dávke a prípadnému predávkovaniu, nepoužívajte injekčnú striekačku na odoberanie roztoku z pera.

Podrobný návod na použitie je uvedený na druhej strane tejto písomnej informácie.

Nepoužívajte liek Awiqli

- v inzulínových infúzných pumpách,
- ak je pero poškodené alebo nebolo správne uchovávané (pozri časť 5),
- ak sú prítomné častice – roztok má byť číry a bezfarebný.

Ak použijete viac lieku Awiqli, ako máte

Ak použijete príliš veľa tohto lieku, hladina cukru v krvi sa vám môže veľmi znížiť (hypoglykémia) – prečítajte si pokyny v časti 4. Príliš nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia).

Ak zabudnete použiť liek Awiqli

Ak ste pacient s cukrovkou 1. typu

- Podajte si injekciu hneď, ako si spomeniete. Potom by ste si mali podať Awiqli týždeň po podaní vynechanej dávky. Tento deň sa stane vašim novým týždenným dňom podávania injekcií pre Awiqli. Potom pokračujte v injekcii raz týždenne.
- Ak sa chcete vrátiť k svojmu obvyklému dňu podávania injekcie, môžete tak urobiť po dohode so svojím lekárom predĺžením času medzi vašimi ďalšími dávkami.
- Ak si nie ste istý, kedy máte užiť svoj liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Ak ste pacient s cukrovkou 2. typu

- Ak sú to 3 dni alebo menej po tom, čo ste si mali podať injekciu Awiqli, podajte si ju hneď, ako si spomeniete. Potom si podajte ďalšiu dávku v zvyčajný deň podávania injekcie.
- Ak uplynuli viac ako 3 dni, odkedy ste si mali podať injekciu Awiqli, podajte si ju hneď, ako si spomeniete. Ďalšiu dávku Awiqli by ste si mali podať týždeň po podaní vynechanej dávky. Ak sa chcete vrátiť k svojmu obvyklému dňu podávania injekcie, môžete tak urobiť po dohode so svojím lekárom predĺžením času medzi vašimi ďalšími dávkami.
- Potom pokračujte v injekcii raz týždenne
- Ak si nie ste istý, kedy máte užiť svoj liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Ak prestanete používať liek Awiqli

Neprestávajú používať inzulín bez toho, aby ste sa poradili so svojím lekárom. Ak prestanete používať tento liek, môže to viesť k veľmi vysokým hladinám cukru v krvi (hyperglykémia) a ku ketoacidóze (stav s nadmerným množstvom kyseliny v krvi). Pozrite si rady v informáciách v rámečku na konci tejto písomnej informácie pre používateľov – Príliš vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykémia).

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Hypoglykémia (príliš nízka hladina cukru v krvi) – veľmi častá (môže sa vyskytnúť u viac ako 1 z 10 osôb)

- Môže byť veľmi závažná.
- Ak vám hladina cukru v krvi veľmi klesne, môžete upadnúť do bezvedomia.
- Závažná hypoglykémia môže spôsobiť poškodenie mozgu a môže byť život ohrozujúca.

Ak sa u vás vyskytnú prejavy nízkej hladiny cukru v krvi, ihneď sa pokúste zvýšiť si hladinu cukru v krvi. Prečítajte si pokyny nižšie „Príliš nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia)“.

Reakcie z precitlivenosti – menej časté (môžu sa vyskytnúť najviac u 1 zo 100 osôb)

Prejavy závažnej alergickej reakcie sú:

- pocit nepohodlia (točenie hlavy)
- sťažené dýchanie
- rýchly tlkot srdca alebo pocit závratu
- nevoľnosť a zvracanie
- lokálne reakcie, ako sú vyrážky, opuch alebo svrbenie, ktoré sa rozšíria do iných častí tela
- potenie a strata vedomia

Ak sa u vás vyskytne závažná alergická reakcia na liek Awiqli, prestaňte používať tento liek a ihneď navštívte lekára.

Zmeny na koži v mieste podania injekcie – zriedkavé (môžu sa vyskytnúť najviac u 1 z 1 000 osôb)

- Ak si budete podávať inzulín v tom istom mieste príliš často, koža sa môže stenčiť (lipoatrofia) alebo môže zhrubnúť (lipohypertrofia).
- Hrčky pod kožou môžu byť spôsobené aj hromadením bielkoviny nazývanej amyloid (kožná amyloidóza) ak si inzulín často podávate na to isté miesto. Ako často sa to deje, nie je známe.

- Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, stenčenej alebo zhrubnutej oblasti, inzulín nemusí správne účinkovať.
- Týmto kožným zmenám možno zabrániť striedaním miesta podania injekcie pri každom podaní injekcie.

Medzi ďalšie vedľajšie účinky patria:

Časté (môžu sa vyskytnúť najviac u 1 z 10 osôb)

- Kožné problémy v mieste podania injekcie ako tvorba modrín, krvácanie, bolesť alebo nepríjemné pocity, sčervenanie, opuch, svrbenie.
- Periférny edém (opuch najmä členkov a chodidiel v dôsledku zadržiavania tekutín).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať liek Awikli

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení pera a na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Pred prvým použitím

Uchováajte v chladničke (2 °C – 8 °C).

Neuchováajte v mrazničke. Neuchováajte v blízkosti mraziacej jednotky.

Ponechajte kryt na pere na ochranu pred svetlom.

Po prvom otvorení, alebo keď sa nosí ako rezerva

Naplnené pero Awikli (FlexTouch) môžete nosiť so sebou a uchovávať ho pri izbovej teplote (neprevyšujúcej 30 °C) alebo v chladničke (2 °C – 8 °C) počas maximálne 12 týždňov.

Vždy, keď pero nepoužívate, nechajte na ňom nasadený kryt na ochranu pred svetlom.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Awikli obsahuje

- Liečivo je inzulín ikodek. Každý ml roztoku obsahuje 700 jednotiek inzulínu ikodeku. Každé naplnené pero obsahuje 700, 1 050 alebo 2 100 jednotiek inzulínu ikodeku v 1; 1,5 alebo 3 ml roztoku v uvedenom poradí.
- Ďalšie zložky sú glycerol, metakrezol, fenol, octan zinočnatý, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková a hydroxid sodný (na úpravu pH) a voda na injekcie (pozri časť 2).

Ako vyzerá Awikli obsah balenia

Awikli sa dodáva ako číry a bezfarebný injekčný roztok v naplnenom pere.

Vonkajší obal je zelený so silou „700 jednotiek/ml“ uvedenou v žltom poli. Telo pera je zelené a označenie pera je tmavozelené so žltým poľom na zvýraznenie sily zloženia.

Veľkosť balenia

- Veľkosť balenia po 1 naplnenom pere s objemom 1 ml (bez ihl).
- Veľkosť balenia po 1 naplnenom pere s objemom 1 ml (s 9 alebo 14 jednorazovými ihlami NovoFine Plus).
- Veľkosť balenia po 1 naplnenom pere s objemom 1,5 ml (bez ihl).
- Veľkosť balenia po 1 naplnenom pere s objemom 1,5 ml (s 13 alebo 14 jednorazovými ihlami NovoFine Plus).
- Multibalenie po 2 naplnených perách s objemom 1,5 ml (s 26 alebo 28 jednorazovými ihlami NovoFine Plus).
- Veľkosť balenia po 1 naplnenom pere s objemom 3 ml (bez ihl).
- Veľkosť balenia po 2 naplnených perách s objemom 3 ml (bez ihl).
- Veľkosť balenia po 1 naplnenom pere s objemom 3 ml (s 13 alebo 14 jednorazovými ihlami NovoFine Plus).
- Multibalenie po 2 naplnených perách s objemom 3 ml (s 26 alebo 28 jednorazovými ihlami NovoFine Plus).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu/>

HYPERGLYKÉMIA A HYPOGLYKÉMIA

Všeobecné účinky liečby cukrovky

Príliš nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia)

To sa môže stať, ak:

- požívate alkohol
- podáte si príliš veľa inzulínu
- cvičiť viac ako zvyčajne
- jete príliš málo alebo vynecháte jedlo.

Varovné príznaky príliš nízkej hladiny cukru v krvi – môžu sa objaviť náhle:

- bolesť hlavy
- rýchly tlkot srdca
- pocit nevoľnosti alebo veľký hlad
- studený pot alebo studená bledá pokožka
- krátkodobé zmeny vo vašom zraku
- chvenie alebo pocit nervozity alebo úzkosti
- pocit nezvyčajnej únavy, slabosti a ospalosti
- nezrozumiteľná reč, pocit zmätenosti, ťažkosti so sústredením.

Čo robiť, ak máte príliš nízku hladinu cukru v krvi:

- Jedzte glukózové tablety alebo inú potravinu s vysokým obsahom cukru, ako sú sladkosti, sušienky alebo ovocný džús (pre každý prípad noste vždy glukózové tablety alebo potravinu s vysokým obsahom cukru).
- Ak je to možné, zmerajte si hladinu cukru v krvi a odpočívajte. Možno si budete musieť merať hladinu cukru v krvi viac ako raz. Je to preto, že pri bazálnych inzulínoch, ako je Awiqli, môže byť zvýšenie hladiny cukru v krvi oneskorené.
- Potom počkajte, kým nezmiznú príznaky príliš nízkej hladiny cukru v krvi alebo kým sa hladina cukru v krvi ustáli. Potom pokračujte v podávaní inzulínu ako zvyčajne.
- Ak máte cukrovku 1. typu a máte viacero epizód príliš nízkej hladiny cukru v krvi, poraďte sa so svojím lekárom.

Čo musia ostatní urobiť, ak omdliete

Povedzte každému, s kým trávite čas, že máte cukrovku. Povedzte im, čo sa môže stať, ak sa vaša hladina cukru v krvi príliš zníži, vrátane rizika omdletia.

Dajte im vedieť, že ak omdliete, musia:

- otočiť vás na bok
- okamžite vyhľadajte lekársku pomoc
- **nedávať** vám žiadne jedlo ani nápoje, pretože sa môžete udusiť.

Po podaní glukagónu sa môžete rýchlejšie zotaviť z bezvedomia. Ten môže dať len niekto, kto ho vie použiť.

- Ak dostanete glukagón, budete potrebovať cukor alebo sladké občerstvenie hneď, ako sa preberiete.
- Ak nereagujete na glukagón, budete musieť byť liečený v nemocnici.

Ak sa závažná nízka hladina cukru v krvi časom nelieči, môže spôsobiť poškodenie mozgu. To môže byť krátko- alebo dlhodobé. Môže dokonca spôsobiť smrť.

Povedzte svojmu lekárovi, ak:

- vaša hladina cukru v krvi klesla natoľko, že ste omdleli
- ste užili glukagón
- ste v poslednom čase mali niekoľkokrát príliš nízku hladinu cukru v krvi.

Je to preto, že môže byť potrebné zmeniť dávkovanie vašich inzulínových injekcií, jedla alebo cvičenia.

Príliš vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykémia)

To sa môže stať, ak:

- požívate alkohol
- dostanete infekciu alebo horúčku
- nepodali ste si dostatok inzulínu
- jete viac alebo ste cvičili menej ako zvyčajne
- podávate si menej inzulínu, ako potrebujete
- zabudnite si podať inzulín alebo prestanete používať inzulín bez toho, aby ste sa o tom porozprávali so svojím lekárom.

Varovné príznaky príliš vysokej hladiny cukru v krvi – zvyčajne sa objavujú postupne:

- pocit smädu
- začervenaná alebo suchá pokožka
- strata chuti do jedla
- pocit ospalosti alebo únavy
- častejšie močenie
- suchosť v ústach alebo ovocný (acetónový) dych
- pocit nevoľnosti alebo nevoľnosť (nauzea alebo vracanie).

Môžu to byť príznaky veľmi závažného stavu nazývaného ketoacidóza. Ide o nahromadenie kyseliny v krvi, pretože telo namiesto cukru rozkladá tuk. Ak sa nelieči, môže to viesť k diabetickej kóme a nakoniec k smrti.

Čo robiť, ak máte príliš vysokú hladinu cukru v krvi:

- skontrolujte si hladinu cukru v krvi.
- urobte si test na prítomnosť ketónov v moči alebo v krvi.
- okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Pokyny na použitie

Skôr ako začnete používať ihlu a pero Awikli, **vždy si pozorne prečítajte tieto pokyny** a obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika, ktorí vám vysvetlia, ako treba správne injekčne podať liek Awikli.

Awikli je naplnené jednorazové pero obsahujúce inzulín ikodek 700 jednotiek/ml. Môžete si injekčne podať 10 až 700 jednotiek v jednej injekcii jedenkrát za týždeň.

Vždy začnite kontrolou označenia svojho pera, aby ste sa uistili, že obsahuje liek Awikli 700 jednotiek/ml.

Vaše pero je určené na použitie s jednorazovými ihlami NovoFine Plus, NovoFine alebo NovoTwist s dĺžkou maximálne 8 mm.

Injekcia jedenkrát za týždeň

Pero Awikli

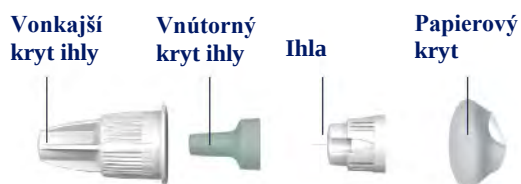
Upozornenie: Vaše pero môže byť inej veľkosti než pero zobrazené na obrázku. Tieto pokyny sa vzťahujú na všetky perá Awikli.



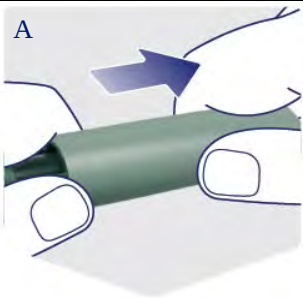
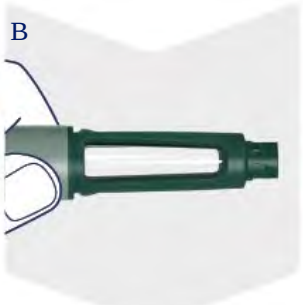
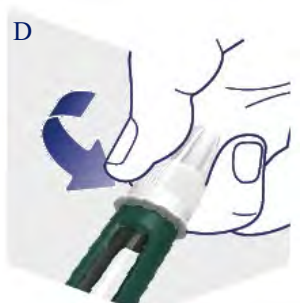
Informácie o ihlách

Na podanie injekcie použite vždy novú ihlu. Skontrolujte prietok podľa opisu v 2. kroku a pri každej injekcii použite novú ihlu. Po každom použití ihly vždy odstráňte.

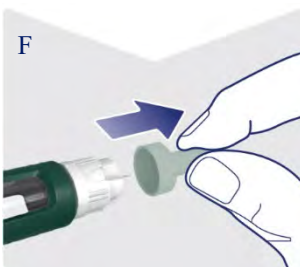
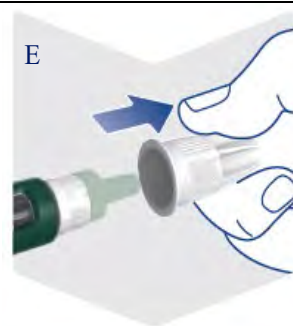
Ihla NovoFine Plus (príklad)



1. krok Pripravte si pero s novou ihlou

• Skontrolujte názov a koncentráciu na štítku pera, aby ste sa uistili, že vaše pero obsahuje inzulín ikodek 700 jednotiek/ml. • Stiahnite kryt pera. Pozrite si obrázok A.	A 
• Vždy skontrolujte, či je inzulín v pere číry a bezfarebný. • Pozrite sa do okienka pera. Ak inzulín vyzerá zakalený alebo obsahuje častice, pero nepoužívajte. Pozrite si obrázok B.	B 
• Na podanie injekcie použite vždy novú ihlu. • Skontrolujte, či nie je poškodený papierový kryt a vonkajší kryt ihly. Ak spozorujete akékoľvek poškodenie, môže to mať vplyv na sterilitu. Ihlu vyhodte a použite novú. • Zoberte si novú ihlu a odtrhnite papierový kryt. • Nenasadzujte novú ihlu na pero, kým nie ste pripravený podať si injekciu. Pozrite si obrázok C.	C 
• Zatlačte ihlu rovno na pero. Otáčajte, kým nebude pevne utiahnutá. Pozrite si obrázok D. • Ihla je zakrytá dvoma krytmi. Musíte odobrať obidva kryty. Ak zabudnete odobrať obidva kryty, nepodáte si žiaden liek Awiqli.	D 

- Stiahnite vonkajší kryt ihly a odložte si ho na neskôr. Budete ho potrebovať po podaní injekcie na bezpečné odobratie ihly z pera. Pozrite si obrázok E.
- **Stiahnite vnútorný kryt ihly a zahod'te ho.** Pozrite si obrázok F.
- Na hrote ihly môžete zbadat' kvapku lieku Awiqli. To je normálne, ale pred každou injekciou musíte ešte skontrolovať prietok lieku Awiqli. Pozrite si **2. krok**.
- **Nikdy nepoužívajte ohnutú alebo poškodenú ihlu.**



2. krok Pred každou injekciou skontrolujte prietok

- **Vždy pred každou injekciou skontrolujte prietok.** Tým zaistíte podanie celej dávky lieku Awiqli.
- Otáčajte voličom dávky v smere hodinových ručičiek, kým na počítadle dávky nevidíte prvú značku (10 jednotiek). Pozrite si obrázok G.
- Skontrolujte, či je značka zarovno s ukazovateľom dávky. Pozrite si obrázok H.



- Držte pero ihlou smerom nahor.
- **Stlačte a podržte dávkovacie tlačidlo, až kým sa na počítadle dávky nezobrazí -0-.** Hodnota -0- musí byť zarovno s ukazovateľom dávky.
- Na hrote ihly by sa mala objaviť kvapka lieku Awiqli. Táto kvapka znamená, že pero je pripravené na použitie. Pozrite si obrázok I.
- **Ak sa kvapka neobjaví, znova skontrolujte prietok.** Toto sa má vykonať celkovo len šesťkrát.
- **Ak stále nevidíte kvapku,** môžete mať upchatú ihlu. Ihlu vymeňte podľa opisu v **5. kroku a 1. kroku.**
- Potom ešte raz skontrolujte prietok.
- **Nepoužívajte toto pero,** ak sa kvapka lieku Awiqli stále neobjaví.

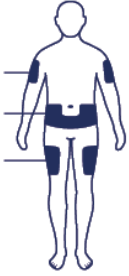


3. krok Nastavte dávku

- Skontrolujte, či je ukazovateľ dávky nastavený na hodnotu -0-. Pozrite si obrázok J.
- Otáčaním voliča dávky vyberte počet jednotiek, ktoré si máte injekciou podať podľa pokynov svojho lekára alebo zdravotnej sestry. Počítadlo dávky ukazuje zvolenú dávku v jednotkách.
- **Skontrolujte, či ste zvolili správnu dávku.**



- Jednotky zobrazené na počítadle dávok vás navedú k vašej dávke. Dávka sa môže zvýšiť naraz o **10 jednotiek**.
- Pri každom otočení voliča dávky budete počuť kliknutie. Dávku nenastavujte spočítaním kliknutí, ktoré budete počuť.
- Ak zvolíte nesprávnu dávku, otáčaním voliča dávky dopredu alebo dozadu môžete dávku opraviť.

• Keď už máte svoju dávku zároveň s ukazovateľom dávky, vybrali ste svoju dávku. Skontrolujte, či ste zvolili správnu dávku. • Na obrázkoch sú uvedené príklady správneho výberu dávky. Pozrite si obrázok K. • Ak sa počítadlo dávky zastaví pred dosiahnutím predpísanej dávky, prečítajte si časť „Máte dostatok lieku Awiqli?“ pod týmito pokynmi.	K  70 jednotiek nastavených 270 jednotiek nastavených
Vyberte miesto podania injekcie • Vyberte miesto podania injekcie na bruchu (najmenej 5 cm od pupka), stehnách alebo nadlaktiach. • Injekciu môžete podávať do tej istej oblasti tela každý týždeň, nie však presne v tom istom mieste ako naposledy.	 Nadlaktia Brucho Stehná
4. krok Podajte si dávku	
• Zaveďte si celú ihlu do kože. Pozrite si obrázok L. • Presvedčte sa, že vidíte počítadlo dávky. Nezakrývajte počítadlo dávky ani sa ho nedotýkajte prstami. Mohlo by to zastaviť podávanie injekcie.	L 

- **Stlačte a podržte dávkovacie tlačidlo, kým sa na počítadle dávky nezobrazí hodnota -0-.**
- **Stále držte stlačené dávkovacie tlačidlo s ihlou vpichnutou do kože a pomaly počítajte do 6.** Hodnota -0- musí byť zároveň s ukazovateľom dávky. Pozrite si obrázok M. Keď sa počítadlo dávky vráti na -0-, môžete počuť alebo pocítiť cvaknutie.



- Vytiahnite ihlu z kože. Potom môžete uvoľniť dávkovacie tlačidlo. Pozrite si obrázok N.
- Ak ihlu vytiahnete skôr, z hrotu ihly môže vytekať liek Awiqli a nepodá sa celá dávka.
- Ak v mieste podania injekcie zbadáte krv, jemne pritlačte na dané miesto, aby sa zastavilo krvácanie.
- Po podaní injekcie môžete na hrote ihly zbadat' kvapku lieku Awiqli. To je normálne a nemá to vplyv na dávku.



5. krok Po podaní injekcie

- Na rovnom povrchu opatrne zasuňte hrot ihly do vonkajšieho krytu ihly bez toho, aby ste sa dotýkali ihly alebo vonkajšieho krytu ihly. Pozrite si obrázok O.
- Keď je ihla zakrytá, opatrne celkom dotlačte vonkajší kryt ihly.



- Odskrutkujte ihlu a opatrne ju zlikvidujte podľa pokynov svojho lekára, zdravotnej sestry, lekárnika alebo miestnych predpisov. Pozrite si obrázok P.
- Nikdy sa nepokúšajte nasadiť vnútorný kryt ihly späť na ihlu. Mohli by ste sa ihlou pichnúť.
- **Ihlu vždy po každej injekcii ihneď odstráňte a zlikvidujte**, aby ste zabránili kontaminácii, infekcii, upchatiu ihiel a nepresnosti dávky.
- Pero nikdy neuchovávajte s nasadenou ihlou.



- **Nasad'te kryt pera späť** na pero po každom použití, aby ste liek Awiqli chránili pred svetlom. Pozrite si obrázok Q.
- Keď je pero prázdne, zlikvidujte ho bez nasadenej ihly podľa pokynov svojho lekára, zdravotnej sestry, lekárnika alebo miestnych predpisov.
- Písomnú informáciu a prázdnu škatuľu môžete vyhodit' do domového odpadu.



Máte dostatok lieku Awiqli?

- Ak sa počítadlo dávky zastaví pred dosiahnutím vašej dávky, nemáte dostatok lieku Awiqli na podanie celej dávky. Číslo na počítadle dávky zodpovedá počtu jednotiek, ktoré v pere zostávajú.
- **Ak potrebujete viac lieku Awiqli, ako zostalo v pere,** môžete dávku rozdeliť na podanie dvoma perami. Uistite sa, že ste správne vypočítali dávku, ak si ju rozdeľujete. Ak máte pochybnosti, použité pero zlikvidujte a podajte si celú dávku novým perom.
- **Ak rozdelíte dávku nesprávne, podáte si príliš málo alebo príliš veľa lieku Awiqli, čo môže viesť k príliš vysokej alebo príliš nízkej hladine cukru v krvi.**



Dôležité informácie

- **Ihly sú určené len na jednorazové použitie. Ihly nikdy nepoužívajte opakovane.** Tým sa zníži riziko kontaminácie, infekcie, vytekania inzulínu, upchatia ihliel a nepresnej dávky.
- **Dôkladne sa starajte o svoje pero.** Hrubé zaobchádzanie alebo nesprávne používanie môžu spôsobiť nepresnosť dávky, čo môže viesť k príliš vysokej alebo príliš nízkej hladine cukru v krvi.
- **Opatrovatelia musia byť pri manipulácii s ihlami veľmi opatrní,** aby zabránili náhodnému poraneniu sa ihlou a infekcii.
- **Toto pero nepoužívajte bez pomoci, ak máte slabý zrak a nedokážete dodržiavať tieto pokyny.** Požiadajte o pomoc inú osobu s dobrým zrakom, ktorá je vyškolená v používaní pera Awiqli.
- **Pero a ihly vždy uchovávajte mimo dohľadu a dosahu iných osôb, najmä detí.**
- **Liek Awiqli si podávajte jedenkrát za týždeň.**
- **Liek Awiqli používajte podľa predpisu. Ak nebudete používať liek Awiqli podľa predpisu, môže to viesť k príliš vysokej alebo príliš nízkej hladine cukru v krvi.**
- **Ak používate viacero druhov injekčného lieku, je veľmi dôležité skontrolovať názov a koncentráciu** na štítku vášho pera ešte pred použitím.
- Vaše pero ani ihly **nikdy nedávajte** nikomu inému.

Starostlivosť o pero

- Liek Awiqli neuchovávajte v mrazničke. Nepoužívajte liek Awiqli, ak bol zmrazený. Pero zlikvidujte.
- Nenechajte pero spadnúť ani naraziť na tvrdý povrch.
- Nevystavujte liek Awiqli priamemu slnečnému žiareniu.
- Liek Awiqli uchovávajte mimo zdroja tepla, mikrovlnného žiarenia a svetla.
- Nepokúšajte sa pero opravovať ani rozoberať.
- Pero chráňte pred prachom, nečistotami a kvapalinami.
- Pero neumývajte, nenamáčajte ani nemažte. Možno ho vyčistiť jemným čistiacim prostriedkom pomocou vlhkej handričky.
- Prečítajte si podmienky uchovávania pera na zadnej strane tejto písomnej informácie.