

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Zdravstvene delavce naprošamo, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila. Glejte poglavje 4.8, kako poročati o neželenih učinkih.

1. IME ZDRAVILA

Awikli 700 enot/ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 ml raztopine vsebuje 700 enot insulina ikodek* (kar ustreza 26,8 mg insulina ikodek).

En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 700 enot insulina ikodek v 1 ml raztopine.

En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 1050 enot insulina ikodek v 1,5 ml raztopine.

En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 2100 enot insulina ikodek v 3 ml raztopine.

*pridobljen iz *Saccharomyces cerevisiae* s tehnologijo rekombinantne DNA.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku (FlexTouch)

Bistra in brezbarvna izotonična raztopina z vrednostjo pH približno 7,4.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravljenje sladkorne bolezni pri odraslih.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

To zdravilo je bazalni insulin za subkutano uporabo enkrat tedensko. Namenjeno je za uporabo vsak teden na isti dan.

Jakost insulinskih analogov, vključno z insulinom ikodek, se izraža v enotah. Ena (1) enota insulina ikodek ustreza 1 enoti insulina glargin (100 enot/ml), 1 enoti insulina detemir, 1 enoti insulina degludek ali 1 mednarodni enoti humanega insulina.

Zdravilo Awikli je na voljo v eni jakosti, in sicer 700 enot/ml. Potrebni odmerek se na števcu odmerka nastavi v enotah. Izbere se lahko odmerek 10–700 enot na injiciranje, v korakih po 10 enot.

Pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1 je treba to zdravilo kombinirati z bolusnim insulinom za pokritje potreb po insulinu ob obroku.

Pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2 je to zdravilo mogoče uporabljati samostojno ali v katerih koli kombinacijah s peroralnimi antidiabetiki, agonisti receptorjev GLP-1 in bolusnim insulinom. Če je insulin ikodek dodan terapiji s sulfonilsečnino, je treba razmisliti o ukinitvi ali zmanjšanju odmerka sulfonilsečnine. Glejte poglavji 4.5 in 5.1.

Zdravilo Awiqli je treba odmerjati glede na potrebe posameznega bolnika. Urejenost glikemije je priporočljivo optimizirati s prilagajanjem odmerka glede na koncentracijo glukoze v plazmi na tešče.

Zaradi dolgega razpolovnega časa insulina ikodek prilagoditev odmerka ni priporočljiva med akutno boleznijo in če bolniki kratkoročno spremenijo svojo raven telesne aktivnosti ali običajno prehrano. V teh primerih je treba bolnikom naročiti, naj se posvetujejo z zdravstvenim delavcem o nadaljnjih navodilih glede drugih ustreznih prilagoditev, npr. vnosu glukoze ali spremembah glede jemanja drugih zdravil za zmanjševanje koncentracije glukoze.

Uvedba zdravljenja z zdravilom Awiqli

Bolniki s sladkorno boleznijo tipa 2 (predhodno nezdravljeni z insulinom)

Priporočeni začetni tedenski odmerek je 70 enot, čemur sledi individualna prilagoditev odmerka enkrat tedensko.

Bolniki z na novo odkrito sladkorno boleznijo tipa 1

Varnost in učinkovitost zdravila Awiqli pri na novo diagnosticiranih bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1, ki se še niso zdravili z insulinom, nista bili dokazani. Podatkov ni na voljo. Glejte poglavje 4.4.

Prehod z bazalnega insulina, ki se daje enkrat ali dvakrat na dan, na zdravilo Awiqli pri sladkorni bolezni tipa 2 in tipa 1

Prvi tedenski odmerek zdravila Awiqli je treba injicirati na dan po zadnjem odmerku bazalnega insulina, ki se aplicira enkrat ali dvakrat na dan.

Pri prehodu bolnikov z zdravljenja z bazalnim insulinom enkrat ali dvakrat na dan je priporočeni odmerek zdravila Awiqli enkrat na teden enak skupnemu dnevnu bazalnemu odmerku, pomnoženemu s 7. Če se želi doseči hitrejša ureditev glikemije pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2, se samo za prvo injiciranje (odmerek v 1. tednu) priporoča enkratni dodatni 50-% odmerek zdravila Awiqli. Za bolnike s sladkorno boleznijo tipa 1 je ta dodatni odmerek vedno priporočen (samo za 1. injiciranje). Če je dodatni enkratni 50-% odmerek zdravila Awiqli injiciran, mora biti odmerek v prvem tednu enak skupnemu dnevnu odmerku bazalnega insulina, pomnoženemu s 7, in nato pomnoženemu z 1,5, na koncu pa je treba vrednost zaokrožiti na najbližjih 10 enot (glejte preglednico 1).

Enkratnega dodatnega odmerka se ne sme dodajati od vključno drugega injiciranja dalje (glejte poglavje 4.4). Drugi odmerek zdravila Awiqli enkrat na teden je enak skupnemu dnevnu bazalnemu odmerku, pomnoženemu s 7.

Tretji in vsi naslednji odmerki enkrat na teden morajo temeljiti na presnovnih potrebah bolnika, rezultatih spremljanja glukoze v krvi in cilju nadzora glikemije, dokler se ne doseže želena koncentracija glukoze v plazmi na tešče. Prilagoditev odmerka mora temeljiti na samoizmerjenih koncentracijah glukoze v krvi na tešče na dan prilagoditve odmerka in dveh predhodnih dni.

Ob prehodu na zdravljenje s tem zdravilom ter nekaj tednov po njem je priporočljivo natančno spremljanje koncentracije glukoze v krvi. Morda bo treba prilagoditi odmerke in čas sočasnega zdravljenja z bolusnimi insulini ali drugo spremljajoče antidiabetično zdravljenje.

Preglednica 1 Odmerek zdravila Awiqli pri prehodu z bazalnega insulina enkrat ali dvakrat na dan pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2 in sladkorno boleznijo tipa 1, če se v 1. tednu injicira enkratni dodatni odmerek

Predhodni skupni dnevni odmerek bazalnega insulina enkrat ali dvakrat na dan (enote)	Priporočeni odmerek zdravila Awiqli enkrat na teden (enote) ^a	
	1. teden ^b	2. teden ^c
10	110	70
11	120	80
12	130	80
13	140	90
14	150	100
15	160	110
16	170	110
17	180	120
18	190	130
19	200	130
20	210	140
21	220	150
22	230	150
23	240	160
24	250	170
25	260	180
26	270	180
27	280	190
28	290	200
29	300	200
30	320	210
40	420	280
50	530	350
100	1050 ^d	700

^a vsi odmerki zaokroženi na najbližjih 10 enot

^b 1,5-kratnik predhodnega skupnega dnevnega odmerka bazalnega insulina, pomnožen s 7. Če se želi doseči hitrejša ureditev glikemije pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2, se samo v prvem tednu priporoča enkratni dodatni odmerek. Za bolnike s sladkorno boleznijo tipa 1 je ta dodatni odmerek vedno priporočen.

^c predhodni skupni dnevni odmerek bazalnega insulina, pomnožen s 7

^d če je potreben odmerek večji od največje možne vrednosti odmerka napolnjenega injekcijskega peresnika (700 enot), bo morda treba odmerek razdeliti na dve injiciranji

Izpušчени odmerek

Če je odmerek izpuščen, je priporočljivo, da se ga injicira čim prej.

Bolniki s sladkorno boleznijo tipa 1

Bolnikom s sladkorno boleznijo tipa 1 je treba svetovati, naj nadaljujejo z odmerjanjem enkrat na teden. Urnik odmerjanja enkrat na teden bo tako spremenjen na dan v tednu, ko si je bolnik injiciral izpušчени odmerek. Treba je spremljati koncentracijo glukoze v plazmi na tešče.

Če želi bolnik ohraniti prvotni dan injiciranja enkrat na teden, se lahko čas med zaporednima odmerkoma postopoma podaljšuje, dokler bolnik ne doseže dneva v tednu, ko si je prvotno injiciral zdravilo.

Bolniki s sladkorno boleznijo tipa 2

Če je od zadnjega odmerka minilo manj kot 3 dni, lahko bolnik s sladkorno boleznijo tipa 2 nadaljuje s prvotnim urnikom odmerjanja enkrat na teden. Treba je spremljati koncentracijo glukoze v plazmi na tešče.

Če je od zadnjega odmerka minilo več kot 3 dni, je izpuščen odmerek treba injicirati čim prej. Urnik odmerjanja enkrat na teden bo tako spremenjen na dan v tednu, ko si je bolnik injiciral izpuščen odmerek.

Če želi bolnik ohraniti prvotni dan injiciranja enkrat na teden, se lahko čas med zaporednima odmerkoma postopoma podaljšuje, dokler bolnik ne doseže dneva v tednu, ko si je prvotno injiciral zdravilo.

Posebne skupine bolnikov

Starejši

Prilagoditev odmerka pri starejših bolnikih ni potrebna (glejte poglavje 4.8).

Okvara ledvic

Prilagoditev odmerka pri bolnikih z okvaro ledvic ni potrebna. Pri bolnikih z okvaro ledvic je priporočljivo pogostejše spremljanje koncentracije glukoze v krvi (glejte poglavje 5.2).

Okvara jeter

Prilagoditev odmerka pri bolnikih z okvaro jeter ni potrebna. Pri bolnikih z okvaro jeter je priporočljivo pogostejše spremljanje koncentracije glukoze v krvi (glejte poglavje 5.2).

Pediatrična populacija

Varnost in učinkovitost zdravila Awiqli pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, še nista bili dokazani. Podatkov ni na voljo.

Način uporabe

samo za subkutano uporabo

Zdravila Awiqli se ne sme injicirati intravensko, ker lahko povzroči hudo hipoglikemijo. Tega zdravila se ne sme dajati intramuskularno, ker lahko povzroči spremembo v absorpciji. Tega zdravila se ne sme uporabljati v infuzijskih črpalkah za insulin.

Zdravilo Awiqli se injicira subkutano v stegno, nadlaket ali trebušno steno. Znotraj istega predela je treba mesta injiciranja vedno menjavati, da se zmanjša tveganje za lipodistrofijo in kožno amiloidozo (glejte poglavje 4.4).

Bolnikom je treba naročiti, da morajo za vsako injiciranje uporabiti novo iglo. Ponovna uporaba igel za napolnjene injekcijske peresnike poveča tveganje, da se igle zamašijo, kar ima lahko za posledico premajhen ali prevelik odmerek zdravila. Če se igla zamaši, mora bolnik upoštevati navodila, ki so opisana v navodilu za uporabo injekcijskega peresnika.

Zdravilo Awiqli je na voljo v napolnjenem injekcijskem peresniku. Okence števca odmerka prikazuje število enot insulina ikodek, ki jih je treba injicirati. Preračunavanje odmerka ni potrebno. Napolnjen injekcijski peresnik omogoča injiciranje 10–700 enot, v korakih po 10 enot.

Zdravila Awiqli se ne sme izvleči iz vložka napolnjenega injekcijskega peresnika v injekcijsko brizgo (glejte poglavje 4.4).

Za več informacij pred uporabo glejte poglavje 6.6.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Sledljivost

Z namenom izboljšanja sledljivosti bioloških zdravil je treba jasno zabeležiti ime in številko serije uporabljenega zdravila.

Hipoglikemija

Hipoglikemija se lahko pojavi, če je odmerek insulina prevelik glede na potrebo po insulinu (glejte poglavja 4.5, 4.8 in 4.9).

Izpustitev obroka ali nenačrtovana, naporna telesna dejavnost lahko povzroči hipoglikemijo.

Huda hipoglikemija lahko povzroči nezavest in/ali konvulzije in ima lahko za posledico začasno ali trajno okvaro delovanja možganov ali celo smrt. Simptomi hipoglikemije se ponavadi pojavijo nenadoma. Vključujejo lahko hladno znojenje, hladno bledo kožo, izčrpanost, živčnost ali tremor, tesnobo, nenavadno utrujenost ali šibkost, zmedenost, težave s koncentracijo, zaspanost, prekomerno lakoto, motnje vida, glavobol, navzeo in palpitacije.

Bolnikom, ki se jim urejenost glikemije zelo izboljša (npr. z intenziviranim insulinskim zdravljenjem), se običajni opozorilni simptomi hipoglikemije lahko spremenijo in jih je na to možnost treba opozoriti. Pri bolnikih, ki imajo dolgotrajno sladkorno bolezen, lahko običajni opozorilni simptomi izginejo. Treba je razmisliti o možnosti ponavljajočih se, neprepoznanih (zlasti nočnih) epizod hipoglikemije.

Za zmanjšanje tveganja za hipoglikemijo so bistvenega pomena upoštevanje odmerka in prehranskega režima, pravilno odmerjanje insulina in poznavanje simptomov hipoglikemije. Dejavniki, ki povečujejo dovzetnost za hipoglikemijo, zahtevajo še posebej natančno spremljanje. Med njimi so:

- sprememba predela injiciranja,
- izboljšana občutljivost na insulin (npr. z odstranitvijo stresnih dejavnikov),
- neobičajna, povečana ali dolgotrajna telesna aktivnost,
- sočasna bolezen (npr. bruhanje, driska, zvišana telesna temperatura),
- nezadosten vnos hrane in izpuščeni obroki,
- uživanje alkohola,
- nekatere nekompenzirane bolezni endokrinega sistema (npr. pri hipotiroidizmu in anteriorni hipofizni insuficienci ali adrenokortikalni insuficienci),
- sočasno zdravljenje z nekaterimi drugimi zdravili (glejte poglavje 4.5).

Podaljšan učinek zdravila Awiqli lahko upočasni okrevanje po hipoglikemiji. Po začetku hipoglikemične epizode se bolnikom priporoča natančno spremljanje koncentracije glukoze v krvi do okrevanja.

Bolniki s sladkorno boleznijo tipa 1

Pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1, zdravljenih z insulinom ikodek, so opazili večje tveganje za pojav hipoglikemije v primerjavi z bolniki, zdravljenimi z insulinom degludek (glejte poglavji 4.8 in 5.1). Bolnike s sladkorno boleznijo tipa 1 se lahko z insulinom ikodek zdravi le, če se od odmerjanja enkrat na teden pričakuje očitna korist.

Varnost in učinkovitost insulina ikodek pri bolnikih z na novo odkrito sladkorno boleznijo tipa 1, ki se še niso zdravili z insulinom, še nista bili dokazani. Podatkov ni na voljo.

Hiperglikemija

V primerih hude hiperglikemije se priporoča uporaba hitrodelujočega insulina. Neustrezno odmerjanje in/ali prekinitev zdravljenja lahko pri bolnikih, ki potrebujejo insulin, povzroči hiperglikemijo in morda tudi diabetično ketoacidozo. Spremljajoče bolezni, zlasti okužbe, lahko povzročijo hiperglikemijo in zvečajo bolnikovo potrebo po insulinu.

Prvi simptomi hiperglikemije se ponavadi razvijejo postopoma, v nekaj urah ali dneh. Vključujejo žejo, pogostejše uriniranje, navzeo, bruhanje, zaspanost, pordelo suho kožo, suha usta, izgubo apetita in vonj po acetonu. Nezdravljena hiperglikemija lahko vodi v diabetično ketoacidozo, ki je lahko smrtna.

Prehod med drugimi insulini in insulinom ikodek

Prehod bolnika med drugim zdravilom z insulinom in insulinom ikodek je treba izvesti pod zdravniškim nadzorom in lahko zahteva spremembo odmerka (glejte poglavje 4.2).

Med prehodom z dnevnega bazalnega insulina na tedenski insulin ikodek se lahko pojavijo napake pri zdravljenju, npr. preveliko odmerjanje, napake pri odmerjanju ali pozaba opustitve priporočenega enkratnega dodatnega odmerka po prvem injiciranju. Te napake lahko povzročijo hipoglikemijo, hiperglikemijo in/ali druge klinične posledice. Zato je treba bolnikom naročiti, naj redno preverjajo, ali injicirajo ustrezen odmerek, zlasti pri prvem in drugem injiciranju (glejte poglavji 4.2 in 4.9).

Bolnikom, ki niso prepričani o pravilnem odmerku, je treba naročiti, naj se za nadaljnja navodila posvetujejo z zdravnikom.

Lipodistrofija in kožna amiloidoza

Bolnike je treba poučiti, naj redno menjavajo mesto injiciranja, da se zmanjša tveganje za pojav lipodistrofije in kožne amiloidoze. Po injiciranju insulina na mesta, kjer se pojavijo te kožne reakcije, obstaja potencialno tveganje za zapoznelo absorpcijo insulina in poslabšan nadzor glikemije. Poročali so, da nenadna sprememba mesta injiciranja s prizadetega na neprizadet predel privede do hipoglikemije. Po menjavi mesta injiciranja s prizadetega predela na neprizadet predel se priporoča spremljanje koncentracije glukoze v krvi, morda pa bo potrebna tudi prilagoditev odmerkov antidiabetičnih zdravil.

Očesne bolezni

Intenziviranje insulinskega zdravljenja s hitrim izboljšanjem urejenosti glikemije lahko spremlja začasno poslabšanje diabetične retinopatije, medtem ko dolgoročno izboljšana urejenost glikemije zmanjša tveganje za napredovanje diabetične retinopatije.

Preprečevanje napak pri zdravljenju

Bolnike je treba opozoriti, da pred injiciranjem vedno preverijo nalepko na injekcijskem peresniku za insulin, da po pomoti ne zamenjajo insulina ikodek za enkrat tedensko injiciranje z drugimi insulinskimi zdravili. Bolniki, ki se zdravijo ali so se zdravili z drugimi antidiabetičnimi zdravili za injiciranje enkrat na teden, morajo biti posebej pozorni, saj se izbira predpisanega odmerka zdravila Awiqli razlikuje v primerjavi z drugimi antidiabetičnimi zdravili za injiciranje enkrat na teden. Bolniki morajo vizualno preveriti enote odmerka, nastavljene na števcu injekcijskega peresnika, in nikoli ne smejo izbrati največjega enkratnega odmerka (700 enot), razen če jim je tak odmerek predpisan. Bolnikom, ki so slepi ali slabovidni, je treba naročiti, da si morajo vedno poiskati pomoč osebe, ki dobro vidi in je usposobljena za uporabo napolnjenega injekcijskega peresnika.

Da bi se izognili napakam pri odmerjanju in morebitnemu prevelikemu odmerjanju, zdravstveni delavci in bolniki nikoli ne smejo uporabiti injekcijske brizge, da bi z njo izvlekli zdravilo iz vložka napolnjenega injekcijskega peresnika.

Če se igla zamaši, mora bolnik upoštevati navodila, ki so opisana v priloženem navodilu za uporabo injekcijskega peresnika.

Imunogenost

Uporaba insulina lahko povzroči nastanek protiteles proti insulinu. V redkih primerih je zaradi prisotnosti takšnih protiteles proti insulinu treba prilagoditi odmerek insulina, da bi odpravili nagnjenost k hiperglikemiji ali hipoglikemiji (glejte poglavji 5.1 in 5.2).

Kombinacija pioglitazona in insulinskih zdravil

Poročali so o primerih srčnega popuščanja med uporabo pioglitazona v kombinaciji z insulinom, zlasti pri bolnikih z dejavniki tveganja za razvoj kongestivnega srčnega popuščanja. To je treba upoštevati pri zdravljenju s kombinacijo pioglitazona in insulina ikodek. Pri uporabi te kombinacije je pri bolnikih treba opazovati znake in simptome kongestivnega srčnega popuščanja, povečanja telesne mase in pojava edema. Če pride do kakršnega koli poslabšanja srčnih simptomov, je treba zdravljenje s pioglitazonom prekiniti.

Vsebnost natrija

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni „brez natrija“.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Za številna zdravila je znano, da vplivajo na presnovo glukoze.

Zdravila, ki lahko zmanjšajo potrebo po insulinu:

antidiabetiki, agonisti receptorja GLP-1, sulfonilsečnine, zaviralci monoaminooksidaze (zaviralci MAO), antagonist adrenergičnih receptorjev beta, zaviralci angiotenzinske konvertaze (zaviralci ACE), salicilati, anabolni steroidi in sulfonamidi.

Zdravila, ki lahko povečajo potrebo po insulinu:

peroralni kontraceptivi, tiazidi, glukokortikoidi, ščitnični hormoni, simpatikomimetiki, rastni hormon in danazol.

Oktreotid/lanreotid lahko potrebo po insulinu povečata ali zmanjšata.

Alkohol lahko poveča ali zmanjša hipoglikemični učinek insulina.

Antagonisti adrenergičnih receptorjev beta lahko prikrijejo simptome hipoglikemije.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Kliničnih izkušenj z uporabo insulina ikodek med nosečnostjo ni.

Študije vpliva insulina ikodek na razmnoževanje živali niso pokazale učinkov glede embriotoksičnosti ali teratogenosti.

Zaradi pomanjkanja izkušenj med uporabo v nosečnosti je treba ženskam v rodni dobi svetovati, naj prenehajo z uporabo zdravila Awiqli, če zanosijo ali želijo zanositi.

Dojenje

Ni znano, ali se insulin ikodek izloča v materino mleko. Razpoložljivi farmakodinamični/toksikološki podatki pri podganah so pokazali, da se insulin ikodek izloča v mleko. Tveganja za dojene novorojenčke/otroke ni mogoče izključiti.

Odločiti se je treba med prenehanjem dojenja in prenehanjem/prekinitvijo zdravljenja z insulinom ikodek, pri čemer je treba pretehtati prednosti dojenja za otroka in prednosti zdravljenja za mater.

Plodnost

Študije vpliva zdravljenja z insulinom ikodek na razmnoževanje živali ne kažejo neželenih učinkov na plodnost.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Zdravilo Awiqli nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Bolnikova sposobnost koncentracije in reagiranja je lahko oslABLJena zaradi hipoglikemije ali hiperglikemije ali, na primer, zaradi okvare vida. To lahko predstavlja tveganje v okoliščinah, v katerih sta ti zmožnosti posebej pomembni (npr. pri vožnji avta ali upravljanju strojev).

Bolnikom je treba svetovati, naj upoštevajo ustrezne previdnostne ukrepe, da bi se izognili hipoglikemiji med vožnjo. To je posebej pomembno pri bolnikih z zmanjšano ali odsotno sposobnostjo zaznavanja opozorilnih znakov hipoglikemije in pri tistih, ki imajo pogoste epizode hipoglikemije. V teh okoliščinah je treba pretehtati, ali je vožnja priporočljiva.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila

Najpogostejše poročani neželeni učinek med kliničnimi preskušanji z insulinom ikodek je hipoglikemija (glejte poglavji 4.4 in 5.1).

Preglednica neželenih učinkov

Splošni varnostni profil insulina ikodek temelji na šestih preskušanjih 3. faze (ONWARDS 1-6), v katerih je bilo skupaj 2170 bolnikov izpostavljenih insulinu ikodek, od tega 1880 bolnikov s sladkorno boleznijo tipa 2 in 290 bolnikov s sladkorno boleznijo tipa 1.

Spodaj navedeni neželeni učinki temeljijo na podatkih iz kliničnih preskušanj in so razvrščeni po MedDRA organskih sistemih. Skupine pogostnosti so opredeljene skladno z naslednjim dogovorom: zelo pogosti ($\geq 1/10$), pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), občasni ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), redki ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1000$), zelo redki ($< 1/10\,000$) in neznana pogostnost (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Preglednica 2 Seznam neželenih učinkov

MedDRA organski sistem	zelo pogosti	pogosti	občasni	redki
Bolezni imunskega sistema			preobčutljivost***	
Presnovne in prehranske motnje	hipoglikemija*			
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije		reakcija na mestu injiciranja periferni edem**		
Bolezni kože in podkožja				lipodistrofija

* Hipoglikemija je opredeljena v nadaljevanju.

** Skupen izraz, ki zajema neželene učinke, povezane s perifernim edemom.

*** Skupen izraz, ki zajema neželene učinke, povezane s preobčutljivostjo.

Opis izbranih neželenih učinkov

Hipoglikemija

Hipoglikemija je najpogostejši neželeni učinek zdravila pri bolnikih, ki uporabljajo insulin ikodek (glejte poglavji 4.4 in 5.1).

V kliničnih preskušanjih 3. faze z insulinom ikodek je bila huda hipoglikemija opredeljena kot hipoglikemija, povezana s hudo kognitivno okvaro, ki je zahtevala zunanjo pomoč pri okrevanju,

klinično pomembna hipoglikemija pa je bila opredeljena kot koncentracija glukoze v plazmi pod 54 mg/dl (3,0 mmol/l).

Sladkorna bolezen tipa 2

Delež bolnikov s sladkorno boleznijo tipa 2, ki se predhodno še niso zdravili z insulinom in ki so poročali o hudih ali klinično pomembnih hipoglikemičnih epizodah, je bil pri bolnikih, ki so se zdravili z insulinom ikodek 9 %-12 %, pri bolnikih, ki so se zdravili z dnevnim bazalnim insulinom, pa 6 %-11 % (ONWARDS 1, 3 in 5). Delež bolnikov s sladkorno boleznijo tipa 2, ki so se predhodno že zdravili z bazalnim insulinom in ki so poročali o hudih ali klinično pomembnih hipoglikemičnih epizodah, je bil 14 % pri bolnikih, ki so se zdravili z insulinom ikodek, in 7 % pri bolnikih, ki so se zdravili z dnevnim bazalnim insulinom (ONWARDS 2). Delež bolnikov s sladkorno boleznijo tipa 2, ki so se predhodno že zdravili z bazalno-bolusnim režimom zdravljenja in ki so poročali o hudih ali klinično pomembnih hipoglikemičnih epizodah, je bil 51 % pri bolnikih, ki so se zdravili z insulinom ikodek, in 56 % pri bolnikih, ki so se zdravili z dnevnim bazalnim insulinom (ONWARDS 4).

Deleži hudih ali klinično pomembnih epizod hipoglikemije na PYE (bolnik-leto izpostavljenosti; patient years of exposure) so bili z insulinom ikodek v primerjavi z vsakodnevnim bazalnim insulinom naslednji: ONWARDS 1: 0,30 v primerjavi z 0,16; ONWARDS 3: 0,31 v primerjavi z 0,15; ONWARDS 5: 0,19 v primerjavi z 0,14 (bolniki s sladkorno boleznijo tipa 2, predhodno še nezdravljeni z insulinom); ONWARDS 2: 0,73 v primerjavi z 0,27 (bolniki s sladkorno boleznijo tipa 2, predhodno zdravljeni z bazalnim insulinom) ter ONWARDS 4: 5,64 v primerjavi s 5,62 (bolniki s sladkorno boleznijo tipa 2, predhodno zdravljeni z bazalno-bolusnim režimom zdravljenja).

V preskušanju ONWARDS 1 je glavni fazi sledil podaljšani del 26-tedenskega zdravljenja za proučitev dolgoročne varnosti. V celotnem preskušanju je bil delež bolnikov s hudimi ali klinično pomembnimi hipoglikemičnimi epizodami pri zdravljenju z insulinom ikodek 12 % in pri zdravljenju z insulinom glargin 100 enot/ml 14 %, deleža hipoglikemičnih epizod na PYE pa sta bila 0,30 za insulin ikodek in 0,16 za insulin glargin 100 enot/ml.

Za informacije o primerjalnih zdravilih z bazalnim insulinom, ki se dnevno uporabljajo v posameznem preskušanju, glejte poglavje 5.1.

Sladkorna bolezen tipa 1

Med bolniki s sladkorno boleznijo tipa 1, predhodno zdravljenimi z bazalnim insulinom, je bil delež tistih, ki so navajali hude ali klinično pomembne epizode hipoglikemije pri tistih, ki so se zdravili z insulinom ikodek, 85 %, in pri zdravljenih z insulinom degludek 76 %. Delež hudih ali klinično pomembnih hipoglikemičnih epizod na PYE je bil za insulin ikodek 19,93 in za insulin degludek 10,37.

Preskušanju ONWARDS 6 je sledil podaljšani del 26-tedenskega zdravljenja za proučitev dolgoročne varnosti. V celotnem preskušanju je bil delež bolnikov s hudimi ali klinično pomembnimi hipoglikemičnimi epizodami pri tistih, ki so se zdravili z insulinom ikodek, 91 %, in pri zdravljenih z insulinom degludek 86 %, deleža pa sta bila 17,00 in 9,16 hipoglikemičnih epizod na PYE.

Glejte tudi poglavje 5.1.

V preskušanjih ONWARDS so večino hipoglikemičnih epizod opazili med 2. in 4. dnem po tedenskem injiciranju.

Preobčutljivost

Kot pri drugih insulinih se lahko pri insulinu ikodek pojavijo alergijske reakcije. Takojšnje alergijske reakcije na insulin ali pomožne snovi so lahko življenjsko nevarne.

V kliničnem programu faze 3a z insulinom ikodek so poročali o preobčutljivostnih reakcijah (kot so urtikarija, otekanje ustnic in otekanje obraza). O preobčutljivostnih reakcijah so poročali pri 0,4 % bolnikov, zdravljenih z insulinom ikodek, v primerjavi z 0,6 % bolnikov, ki so se vsak dan zdravili z

bazalnim insulinom. Dva od 10 dogodkov, o katerih so poročali bolniki, zdravljeni z insulinom ikodek, sta bila huda (urtikarija), od tega je bil en resen.

Reakcije na mestu injiciranja

O reakcijah na mestu injiciranja so v preskušanjih 3. faze poročali pri 1,6 % bolnikov, zdravljenih z insulinom ikodek, v primerjavi z 1,4 % bolnikov, dnevno zdravljenih z bazalnim insulinom. O večini (75 %) reakcij na mestu injiciranja pri bolnikih, zdravljenih z insulinom ikodek, so poročali v dvojno slepem, aktivno nadzorovanem preskušanju z vzporednim placebom (ONWARDS 3). Pri bolnikih, zdravljenih z bazalnim insulinom vsak dan, je bilo v študiji ONWARDS 3 zabeleženih 21 % reakcij na mestu injiciranja.

Na splošno sta bila v preskušanjih 3. faze najpogostejša znaka in simptoma reakcij na mestu injiciranja eritem in pruritus. Največja stopnja resnosti reakcij na mestu injiciranja pri bolnikih, zdravljenih z insulinom ikodek, je bila blaga (94 %) ali zmerna (6 %). Nobena reakcija na mestu injiciranja ni bila resna.

Bolezni kože in podkožja

Na mestu injiciranja se lahko pojavita lipodistrofija (vključno z lipohipertrofijo in lipoatrofijo) in kožna amiloidoza, ki upočasni lokalno absorpcijo insulina. Redno menjavanje mesta injiciranja znotraj določenega predela injiciranja lahko pripomore k zmanjšanju ali preprečevanju teh reakcij (glejte poglavje 4.4).

Druge posebne skupine bolnikov

Pogostnost, vrsta in resnost neželenih učinkov, opaženih pri starejših bolnikih in bolnikih z okvaro ledvic ali jeter, na podlagi rezultatov kliničnih preskušanj z insulinom ikodek na splošno ne kažejo razlik v primerjavi s širšimi izkušnjami v splošni populaciji, zdravljeni z insulinom ikodek.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#).

4.9 Preveliko odmerjanje

Specifičnega prevelikega odmerjanja insulina ni mogoče opredeliti. Vendar če so uporabljeni odmerki preveliki glede na bolnikovo potrebo, se lahko postopoma razvije hipoglikemija:

- Blage hipoglikemične epizode se lahko zdravi z zaužitjem glukoze ali drugih živil, ki vsebujejo sladkor. Priporočljivo je, da ima bolnik vedno pri sebi živila, ki vsebujejo sladkor.
- Hude hipoglikemične epizode, pri katerih bolnik ne more ukrepati sam, se lahko zdravi z glukagonom, ki ga intramuskularno, subkutano ali intranazalno aplicira ustrezno usposobljena oseba, ali z glukozo, ki jo intravensko aplicira zdravstveni delavec. Če se bolnik na aplikacijo glukagona ne odzove v 10 do 15 minutah, mora prejeti glukozo intravensko. Ko bolnik pride k zavesti, je priporočljivo, da za preprečitev ponovitve zaužije ogljikove hidrate.

Do prevelikega odmerka lahko pride med prehodom z bazalnega insulina enkrat ali dvakrat dnevno na insulin ikodek, še posebej, če se enkratni dodatni odmerek injicira tudi po prvem injiciranju, kar je v nasprotju s priporočili (glejte poglavje 4.4).

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: zdravila za zdravljenje diabetesa, insulini in analogi za injiciranje, z dolgotrajnim delovanjem, oznaka ATC: A10AE07.

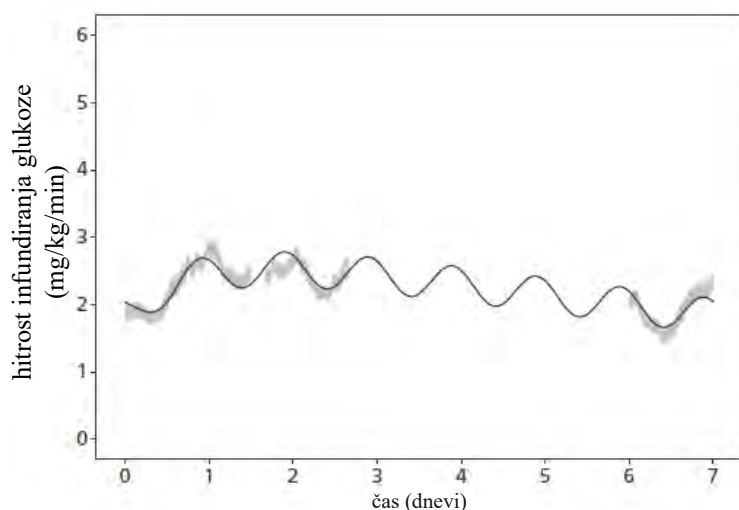
Mehanizem delovanja

Počasen in enakomeren učinek insulina ikodek na zniževanje koncentracije glukoze je posledica vezave insulina na albumin, pa tudi zmanjšane vezave insulina na insulinske receptorje in njegovega očistka. Podaljšani razpolovni čas insulina ikodek odraža depo obliko insulina ikodek v krvnem obtoku in intersticiju, iz katerega se insulin ikodek počasi in neprekinjeno sprošča in se specifično veže na insulinski receptor. Ko se insulin ikodek veže na receptor za humani insulin, ima enake farmakološke učinke kot humani insulin.

Primarno delovanje insulina, vključno z insulinom ikodek, je uravnavanje presnove glukoze. Insulin in njegovi analogi znižujejo koncentracijo glukoze v krvi z aktiviranjem specifičnih insulinskih receptorjev, ki stimulirajo periferni privzem glukoze, zlasti v skeletnih mišicah in maščevju, ter zavirajo nastajanje glukoze v jetrih. Insulin zavira tudi lipolizo in proteolizo ter pospešuje sintezo beljakovin.

Farmakodinamični učinki

Farmakodinamične lastnosti insulina ikodek v stanju dinamičnega ravnovesja so preučili v preskušanju pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2. Delne farmakodinamične lastnosti insulina ikodek so izmerili v 3 meritvah v sklopu stanja normalne koncentracije (6,7 mmol/l) glukoze (3 euglycaemic clamps) med stanjem dinamičnega ravnovesja, ki so zajemale 3,5 dni od 7- dnevnega intervala odmerjanja. Profili hitrosti infundiranja glukoze (GIR, glucose infusion rate) za vse tri meritve (clamps) so prikazani skupaj s podatki, pridobljenimi iz modela, kar kaže na trajanje učinka zniževanja koncentracije glukoze, ki traja cel teden (slika 1).



Opombe: Senčena območja predstavljajo standardno napako povprečja posameznih profilov hitrosti infundiranja glukoze (GIR) (zbranih v treh tednih v stanju dinamičnega ravnovesja). Linija predstavlja povprečje posameznih, z modeliranjem predvidenih profilov GIR (za en teden v stanju dinamičnega ravnovesja).

Na podlagi podatkov, pri katerih je bil insulin ikodek injiciran ob 20.00 uri (kar ustreza dnevu 0).

Slika 1 Profil hitrosti infundiranja glukoze za cel teden v stanju dinamičnega ravnovesja pri sladkorni bolezni tipa 2 za insulin ikodek

Klinično stanje dinamičnega ravnovesja je bilo doseženo po 2–4 tednih v primeru uvedbe insulina ikodek brez enkratnega dodatnega 50 % odmerka in po 2–3 tednih v primeru uvedbe insulina ikodek z enkratnim dodatnim 50 % odmerkom, apliciranim s prvim odmerkom.

Klinična učinkovitost in varnost

Varnost in učinkovitost insulina ikodek so ocenili v petih multinacionalnih, randomiziranih, aktivno nadzorovanih, odprtih ali slepih kliničnih preskušanjih 3. faze z vzporednimi skupinami, ki so trajala 26 ali 52 tednov (ONWARDS 1–4 in 6). V preskušanjih so 1628 bolnikov izpostavili insulinu ikodek (1338 bolnikov s sladkorno boleznijo tipa 2 in 290 bolnikov s sladkorno boleznijo tipa 1). V preskušanjih so sledili pristopu zdravljenja do doseženega cilja (treat-to-target). Glikemični cilj so bile samoizmerjene vrednosti glukoze v plazmi 4,4–7,2 mmol/l na tešče pred zajtrkom. Na podlagi zadnjih 3 vrednosti samoizmerjenih vrednosti glukoze v plazmi pred zajtrkom je bil odmerek insulina ikodek stabilen ali prilagojen bodisi navzgor ali navzdol glede na načrt preskušanja (tedensko ali vsak drugi teden).

Varnost in učinkovitost insulina ikodek so ocenili pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2, ki se predhodno še niso zdravili z insulinom (ONWARDS 1 in 3), pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2, ki so se že predhodno zdravili z bazalnim insulinom (ONWARDS 2), pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2, ki so se že predhodno zdravili z bazalno-bolusnim režimom zdravljenja (ONWARDS 4), in pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1 (ONWARDS 6). Primarni cilj preskušanj 3. faze je bil dokazati učinek insulina ikodek enkrat tedensko na nadzor glikemije v primerjavi z dnevnim bazalnim insulinom (insulin degludek ali insulin glargin) v specifični populaciji oseb s sladkorno boleznijo, ki so jo preučevali. To je vključevalo primerjavo spremembe HbA_{1c} od izhodišča do konca zdravljenja s primerjalnim zdravilom z namenom potrditve neinferiornosti. Bolniki s hudo okvaro ledvic (oGF < 30 ml/min/1,73 m²) so bili izključeni iz preskušanja ONWARDS 1–4 in 6.

Bolniki s sladkorno boleznijo tipa 2

V 52-tedenskem odprtem preskušanju s 26-tedensko podaljšano fazo (ONWARDS 1) je bilo 984 bolnikov s sladkorno boleznijo tipa 2, ki se predhodno še niso zdravili z insulinom, randomiziranih na insulin ikodek in insulin glargin (100 enot/ml). Ob izhodišču je pri bolnikih sladkorna bolezen povprečno trajala 11,5 leta, s povprečno vrednostjo HbA_{1c} 69 mmol/mol (8,5 %), povprečno vrednostjo glukoze v plazmi na tešče 10,3 mmol/l in povprečnim ITM 30,1 kg/m² (preglednica 3).

V 26-tedenskem dvojno slepem preskušanju (ONWARDS 3) je bilo 588 bolnikov s sladkorno boleznijo tipa 2, ki se predhodno še niso zdravili z insulinom, randomiziranih na insulin ikodek in insulin degludek (100 enot/ml). Ob izhodišču je pri bolnikih sladkorna bolezen povprečno trajala 11,3 leta, s povprečno vrednostjo HbA_{1c} 69 mmol/mol (8,5 %), povprečno vrednostjo glukoze v plazmi na tešče 10,1 mmol/l in povprečnim ITM 29,6 kg/m². Preskušanje je bilo stratificirano glede na regijo in zdravljenje s sulfonilsečnino ali glinidi (preglednica 3).

V 26-tedenskem odprtem preskušanju (ONWARDS 2) je bilo 526 bolnikov s sladkorno boleznijo tipa 2, zdravljenih z bazalnim insulinom, randomiziranih na insulin ikodek in insulin degludek (100 enot/ml). Ob izhodišču je pri bolnikih sladkorna bolezen povprečno trajala 16,7 leta, s povprečno vrednostjo HbA_{1c} 65 mmol/mol (8,1 %), povprečno vrednostjo glukoze v plazmi na tešče 8,4 mmol/l in povprečnim ITM 29,3 kg/m² (preglednica 4).

V 26-tedenskem odprtem preskušanju (ONWARDS 4) je bilo 582 bolnikov s sladkorno boleznijo tipa 2, zdravljenih z bazalno-bolusnim režimom zdravljenja, randomiziranih na insulin ikodek in insulin glargin (100 enot/ml). Ob izhodišču je pri bolnikih sladkorna bolezen povprečno trajala 17,1 leta, s povprečno vrednostjo HbA_{1c} 67 mmol/mol (8,3 %), povprečno vrednostjo glukoze v plazmi na tešče 9,4 mmol/l in povprečnim ITM 30,3 kg/m² (preglednica 5).

Preskušanja pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2 so omogočila vzdrževanje trenutnega ne-insulinskega antidiabetičnega zdravljenja v enakem odmerku, razen pri glinidih ali sulfonilsečninah. Za zmanjšanje tveganja za hipoglikemijo je bilo treba zdravljenje z glinidi ali sulfonilsečninami prekiniti (ONWARDS 1–2 in 4) ali ob randomizaciji zmanjšati za približno 50 % (ONWARDS 3).

Preglednica 3 Rezultati dvojno slepih (26 tednov) in odprtih (52 tednov) kliničnih preskušanj pri odraslih s sladkorno boleznijo tipa 2 (ki se predhodno niso zdravili z insulinom) – ONWARDS 3 in ONWARDS 1

	26 tednov zdravljenja – ONWARDS 3		52 tednov zdravljenja – ONWARDS 1	
	insulin ikodek	insulin degludek	insulin ikodek	insulin glargin 100 enot/ ml
N (celoten nabor za analizo)	294	294	492	492
HbA _{1c} (mmol/mol)				
Izhodišče	69,96	69,23	69,44	68,79
Konec preskušanja *	52,42	54,71	52,21	54,34
Sprememba od izhodišča *	–17,18	–14,88	–16,91	–14,78
Ocenjena razlika	–2,30 [–3,73; –0,87] ^a		–2,13 [–3,93; –0,32] ^a	
HbA _{1c} (%)				
Izhodišče	8,55	8,48	8,50	8,44
Konec preskušanja *	6,95	7,16	6,93	7,12
Sprememba od izhodišča *	–1,57	–1,36	–1,55	–1,35
Ocenjena razlika	–0,21 [–0,34; –0,08] ^a		–0,19 [–0,36; –0,03] ^a	
Bolniki (%), ki so dosegli vrednost HbA _{1c}				
< 7 % brez hipoglikemije 2. ali 3. stopnje *	52,13	39,86	52,56	42,58
Ocenjeno razmerje obetov	1,64 [1,16; 2,33] ^{b, c}		1,49 [1,15; 1,94] ^{b, c}	
Glukoza v plazmi na tešče (mmol/l)				
Izhodišče	10,37	9,78	10,28	10,31
Konec preskušanja *	7,06	7,08	6,95	6,96
Sprememba od izhodišča *	–3,01	–2,99	–3,35	–3,33
Ocenjena razlika	–0,02 [–0,34; 0,29] ^b		–0,01 [–0,27; 0,24] ^b	
Čas znotraj območja (3,9–10,0 mmol/l) (%) – time in range				
48.–52. teden	N/A		71,94	66,90
Ocenjena razlika	N/A		4,27 [1,92; 6,62]; p < 0,001 ^{a, d}	
Delež hipoglikemij na bolnik-leto izpostavljenosti (PYE; odstotek bolnikov)				
2. stopnja	0,31 (8,9)	0,13 (5,8)	0,29 (9,8)	0,15 (10,0)
Ocenjeno razmerje deleža	2,09 [0,99; 4,41] ^b		1,67 [0,99; 2,84] ^b	
3. stopnja	0 (0)	0,01 (0,7)	< 0,01 (0,2)	< 0,01 (0,6)
2. ali 3. stopnja	0,31 (8,9)	0,15 (6,1)	0,30 (9,8)	0,16 (10,6)
Ocenjeno razmerje deleža	1,82 [0,87; 3,80] ^b		1,64 [0,98; 2,75] ^b	

PYE = bolnik-leto izpostavljenosti

95-odstotni interval zaupanja je naveden v "[]".

* Povprečje najmanjših kvadratov (LS, least squares)

^a vrednost p<0,05 za superiornost, prilagojena za multipliciteto

^b brez popravkov za multipliciteto

^c večji obeti za doseganje ciljne vrednosti HbA_{1c} brez hipoglikemije 3. ali 2. stopnje v predhodnih 12 tednih pri bolnikih, zdravljenih z insulinom ikodek

^d 4,27 % ustreza približno 61 minutam več znotraj območja na dan.

Preglednica 4 Rezultati odprtega kliničnega preskušanja pri odraslih s sladkorno boleznijo tipa 2 (bolniki, ki so se predhodno zdravili samo z bazalnim insulinom) – OWNARDS 2

	26 tednov zdravljenja	
	insulin ikodek	insulin degludek
N (celoten nabor za analizo)	263	263
HbA _{1c} (mmol/mol)		
Izhodišče	65,76	65,02
Konec preskušanja *	55,19	57,64
Sprememba od izhodišča *	−10,20	−7,75
Ocenjena razlika	−2,45 [−4,05; −0,84] ^a	
HbA _{1c} (%)		
Izhodišče	8,17	8,10
Konec preskušanja *	7,20	7,42
Sprememba od izhodišča *	−0,93	−0,71
Ocenjena razlika	−0,22 [−0,37; −0,08] ^a	
Bolniki (%), ki so dosegli vrednost HbA _{1c}		
< 7 % brez hipoglikemije 2. ali 3. stopnje *	36,73	26,79
Ocenjeno razmerje obojestransko	1,59 [1,07; 2,36] ^{b, c}	
Glukoza v plazmi na tešče (mmol/l)		
Izhodišče	8,45	8,36
Konec preskušanja *	6,83	6,79
Sprememba od izhodišča *	−1,58	−1,62
Ocenjena razlika	0,04 [−0,28; 0,36] ^b	
Čas znotraj območja (3,9–10,0 mmol/l) (%) – time in range		
22.–26. teden	63,13	59,50
Ocenjena razlika	2,41 [−0,84; 5,65] ^{b, d}	
Delež hipoglikemij na bolnik-leto izpostavljenosti (PYE; odstotek bolnikov)		
2. stopnja	0,73 (14,1)	0,27 (7,2)
Ocenjeno razmerje deleža	1,98 [0,95; 4,12] ^b	
3. stopnja	0 (0)	< 0,01 (0,4)
2. ali 3. stopnja	0,73 (14,1)	0,27 (7,2)
Ocenjeno razmerje deleža	1,93 [0,93; 4,02] ^b	

PYE = bolnik-letu izpostavljenosti

95-odstotni interval zaupanja je naveden v “[]”.

* Povprečje najmanjših kvadratov (LS, least squares)

^a vrednost p<0,05 za superiornost, prilagojena za multipliciteto

^b brez popravkov za multipliciteto

^c večji obeti za doseganje ciljne vrednosti HbA_{1c} brez hipoglikemije 3. ali 2. stopnje v predhodnih 12 tednih pri bolnikih, zdravljenih z insulinom ikodek

^d 2,41 % ustreza približno 35 minutam več znotraj območja na dan.

Preglednica 5 Rezultati odprtega kliničnega preskušanja pri odraslih s sladkorno boleznijo tipa 2 (bolniki, ki so se predhodno zdravili z bazalno-bolusnim režimom zdravljenja) – ONWARDS 4

	26 tednov zdravljenja	
	insulin ikodek	insulin glargin 100 enot/ml
N (celoten nabor za analizo)	291	291
HbA _{1c} (mmol/mol)		
Izhodišče	67,11	67,35
Konec preskušanja *	54,58	54,35
Sprememba od izhodišča *	−12,65	−12,88
Ocenjena razlika	0,22 [−1,20; 1,65] ^a	
HbA _{1c} (%)		
Izhodišče	8,29	8,31
Konec preskušanja *	7,14	7,12
Sprememba od izhodišča *	−1,16	−1,18
Ocenjena razlika	0,02 [−0,11; 0,15] ^a	
Bolniki (%), ki so dosegli vrednost HbA _{1c}		
< 7 % brez epizod hipoglikemije 2. ali 3. stopnje *	26,48	25,24
Ocenjeno razmerje obojestransko	1,07 [0,73; 1,55] ^b	
Glukoza v plazmi na tešče (mmol/l)		
Izhodišče	9,24	9,60
Konec preskušanja *	7,67	7,81
Sprememba od izhodišča *	−1,75	−1,61
Ocenjena razlika	−0,14 [−0,59; 0,31] ^b	
Čas znotraj območja (3,9–10,0 mmol/l) (%) – time in range		
22.–26. teden	66,88	66,44
Ocenjena razlika	0,29 [−2,52; 3,09] ^{b, c}	
Delež hipoglikemij na bolnik-leto izpostavljenosti (PYE; odstotek bolnikov)		
2. stopnja	5,60 (50,9)	5,61 (55,0)
Ocenjeno razmerje deleža	0,99 [0,73; 1,34] ^b	
3. stopnja	0,04 (1,4)	0,02 (0,7)
Ocenjeno razmerje deleža	2,19 [0,20; 24,44] ^b	
2. ali 3. stopnja	5,64 (51,5)	5,62 (55,7)
Ocenjeno razmerje deleža	0,99 [0,73; 1,33] ^b	

PYE = bolnik-leto izpostavljenosti

95-odstotni interval zaupanja je naveden v "[]".

* Povprečje najmanjših kvadratov (LS, least squares)

^a vrednost $p < 0,05$ za neinferiornost, prilagojena za multipliciteto. Za ta izid je bila izbrana stopnja neinferiornosti 0,3 %.

^b brez popravkov za multipliciteto

^c 0,29 % pomeni približno 4 minute več časa znotraj območja na dan.

Bolniki s sladkorno boleznijo tipa 1

V 26-tedenskem odprtem preskušanju s 26-tedensko podaljšano fazo (ONWARDS 6) je bilo 582 bolnikov s sladkorno boleznijo tipa 1, zdravljenih z bazalno-bolusnim režimom zdravljenja, randomiziranih na insulin ikodek in insulin degludek (100 enot/ml). Ob izhodišču je pri bolnikih

sladkorna bolezen povprečno trajala 19,5 let, s povprečno vrednostjo HbA_{1c} 60 mmol/mol (7,6 %), povprečno vrednostjo glukoze v plazmi na tešče 9,8 mmol/l in povprečnim ITM 26,5 kg/m². Preskušanje je bilo stratificirano glede na zdravljenje z bazalnim insulinom pred preskušanjem (insulin glargin 300 enot/ml dvakrat na dan ali enkrat na dan) in HbA_{1c} (< 8 % ali ≥ 8 %) ob presejanju (preglednica 6).

Preglednica 6 Rezultati odprtega kliničnega preskušanja pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1 – ONWARDS 6

	26 tednov zdravljenja	
	insulin ikodek	insulin degludek
N (celoten nabor za analizo)	290	292
HbA _{1c} (mmol/mol)		
Izhodišče	59,46	59,95
Konec preskušanja *	54,62	54,09
Sprememba od izhodišča *	−5,08	−5,61
Ocenjena razlika	0,53 [−1,46; 2,51] ^a	
HbA _{1c} (%)		
Izhodišče	7,59	7,63
Konec preskušanja *	7,15	7,10
Sprememba od izhodišča *	−0,47	−0,51
Ocenjena razlika	0,05 [−0,13; 0,23] ^a	
Bolniki (%), ki so dosegli vrednost HbA _{1c}		
< 7 % brez epizod hipoglikemije 2. ali 3. stopnje *	9,55	16,74
Ocenjeno razmerje obojestransko	0,52 [0,33; 0,85] ^{b, c}	
Glukoza v plazmi na tešče (mmol/l)		
Izhodišče	9,94	9,56
Konec preskušanja *	8,91	7,88
Sprememba od izhodišča *	−0,84	−1,87
Ocenjena razlika	1,03 [0,48; 1,59] ^b	
Čas znotraj območja (3,9–10,0 mmol/l) (%) – time in range**		
22.–26. teden	59,10	60,85
Ocenjena razlika	−2,00 [−4,38; 0,38] ^{b, d}	
Delež hipoglikemij na bolnik-leto izpostavljenosti (PYE; odstotek bolnikov)		
2. stopnja	19,60 (84,8)	10,26 (76,4)
Ocenjeno razmerje deleža	1,88 [1,53; 2,32] ^b	
3. stopnja	0,33 (3,1)	0,12 (3,1)
Ocenjeno razmerje deleža	2,08 [0,39; 10,96] ^b	
2. ali 3. stopnja	19,93 (85,2)	10,37 (76,4)
Ocenjeno razmerje deleža	1,89 [1,54; 2,33] ^b	

PYE = bolnik-leto izpostavljenosti

95-odstotni interval zaupanja je naveden v "[]".

* Povprečje najmanjših kvadratov (LS, least squares)

** Nezaslepljeni podatki CGM (neprekinjeno merjenje glukoze, continuous glucose monitoring) so bili zajeti v preskušanju pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1

^a vrednost p<0,05 za neinferiornost, prilagojena za multipliciteto. Za ta izid je bila izbrana stopnja neinferiornosti 0,3 %.

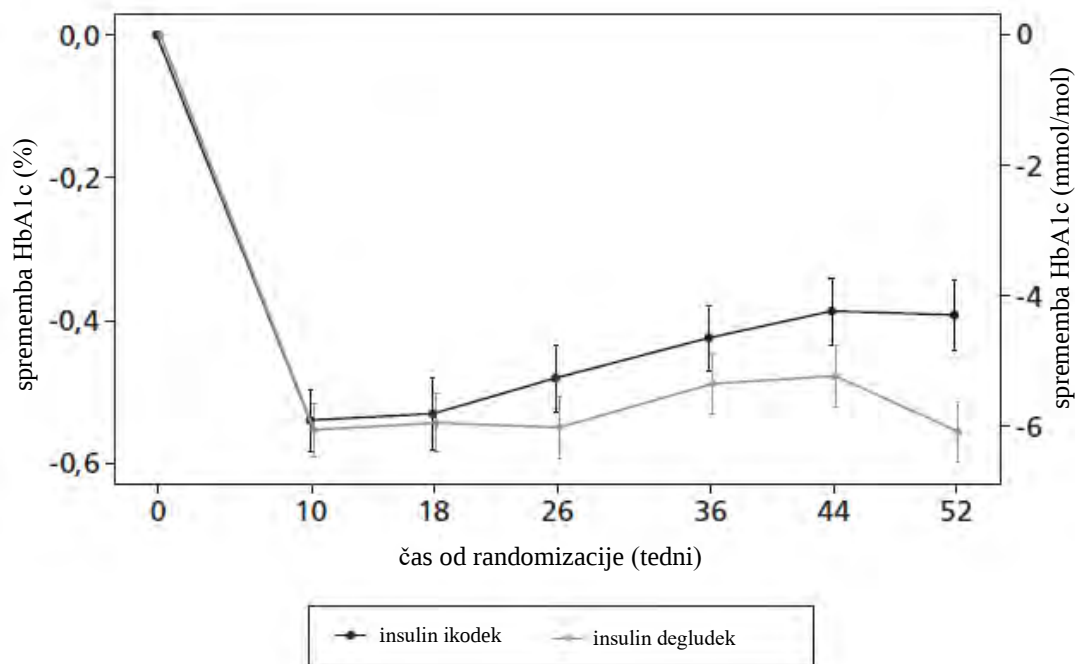
^b brez popravkov za multipliciteto

^c večji obeti za doseganje ciljne vrednosti HbA_{1c} brez hipoglikemije 3. ali 2. stopnje v predhodnih 12 tednih pri bolnikih, zdravljenih z insulinom degludek

^d -2,00 % ustreza približno 29 minutam manj časa znotraj območja na dan

Podatki iz podaljšane faze kliničnega preskušanja ONWARDS 6

V zaključenem preskušanju ONWARDS 6, vključno s 26-tedensko podaljšano fazo, je bilo pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1 zmanjšanje vrednosti HbA_{1c} od izhodišča pri bolnikih, zdravljenih z insulinom ikodek, - 0,37 %, pri bolnikih, zdravljenih z insulinom degludek, pa -0,54 % (povprečje najmanjših kvadratov; ocenjena razlika zdravljenja 0,17 [0,02; 0,31]).



Opombi: opazovani podatki, vključno s podatki preiskovancev, ki so predčasno zaključili zdravljenje. Celoten nabor za analizo.

Legenda: povprečje (simbol) ± standardna napaka od povprečja (stolpec za odklon).

Slika 2 Spreminjanje HbA_{1c} po tednih zdravljenja v kliničnem preskušanju ONWARDS 6 - sprememba od izhodišča do 52. tedna

Pediatrična populacija

Evropska agencija za zdravila je odstopila od zahteve za predložitev rezultatov preskušanj z zdravilom Awiqli za vse podskupine pediatrične populacije (0 do 18 let) za zdravljenje sladkorne bolezni tipa 1 in tipa 2 (za podatke o uporabi pri pediatrični populaciji glejte poglavje 4.2).

Imunogenost

Pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2 je zdravljenje z insulinom ikodek povzročilo razvoj protiteles proti zdravilu (ADA – anti-drug antibodies) pri 77-82 % bolnikov, ki predhodno še niso bili zdravljeni z insulinom (ONWARDS 3 in preskušanje 4383), pri 54 % bolnikov, predhodno zdravljenih z vsakodnevnim bazalnim insulinom (ONWARDS 2), in pri 41 % bolnikov, predhodno zdravljenih z vsakodnevnim bazalno-bolusnim režimom zdravljenja (ONWARDS 4). V populaciji bolnikov s sladkorno boleznijo tipa 1 (ONWARDS 6) je zdravljenje z insulinom ikodek povzročilo razvoj ADA pri 33 % bolnikov. Titri ADA so bili povečani pri 37 % bolnikov s sladkorno boleznijo tipa 1, ki so bili izhodiščno pozitivni na ADA. Tako v populaciji s sladkorno boleznijo tipa 1 kot tipa 2 je imela večina bolnikov, ki so bili pozitivni na protitelesa proti insulinu ikodek, tudi navzkrižno reaktivna protitelesa proti humanemu insulinu. Na splošno titri protiteles proti insulinu ikodek niso vplivali na izmerjene parametre klinične učinkovitosti ali varnosti. Glejte tudi poglavji 4.4 in 5.2.

Posebne skupine bolnikov

Na izboljšanje vrednosti HbA_{1c} niso vplivali spol, etnična pripadnost, starost, trajanje sladkorne bolezni (< 10 let oz. ≥ 10 let), vrednost HbA_{1c} ob izhodišču (< 8 % ali ≥ 8 %) ali izhodiščni indeks telesne mase (ITM).

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Farmakokinetične (FK) lastnosti so bile med skupinami, ki so bile v potrditvenih preskušanjih ocenjene s populacijsko-FK analizo, podobne, s trendom večje izpostavljenosti pri višjih titrih ADA. Učinka niso obravnavali kot klinično pomembnega, saj je bila relativna izpostavljenost (C_{avg}) v intervalu 0,8–1,25 v primerjavi z ADA-negativnimi preiskovanci. Celokupna prevalenca ADA je bila 70–82 %. Glejte poglavje 5.1.

Absorpcija

Insulin ikodek je bazalni insulin, ki se reverzibilno veže na albumin, kar povzroči počasno sproščanje insulina ikodek iz depoja (neaktivna oblika) v obtok in intersticijski predel.

Po subkutanem injiciranju je bilo stanje kliničnega dinamičnega ravnovesja doseženo po 2–4 tednih ob uvedbi insulina ikodek brez enkratnega dodatnega odmerka in po 2–3 tednih ob uvedbi insulina ikodek z enkratnim dodatnim 50 % odmerkom s prvim odmerkom.

Po subkutanem injiciranju insulina ikodek se variabilnost pri posamezniku med tedni pri celotni izpostavljenosti šteje za majhno (koeficient variacije za insulin ikodek v stanju dinamičnega ravnovesja je bil 5,90 % pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2).

Porazdelitev

Afiniteta insulina ikodek za serumski albumin ustreza > 99-odstotni vezavi na plazemske beljakovine v človeški plazmi. Ni bilo opaženih nobenih klinično pomembnih razlik v farmakokinetičnih lastnostih insulina ikodek glede na različne ravni serumskega albumina.

Rezultati *in vitro* študij vezave na beljakovine kažejo, da ni klinično pomembne interakcije med insulinom ikodek in maščobnimi kislinami ali drugimi zdravili, vezanimi na beljakovine.

Biotransformacija

Razgradnja insulina ikodek je podobna razgradnji humanega insulina; vsi nastali presnovki so neaktivni.

Izločanje

Razpolovni čas po subkutanem dajanju je približno en teden in je neodvisen od odmerka.

Linearnost

Po subkutanem dajanju odmerkov v terapevtskem odmernem območju je celotna izpostavljenost sorazmerna odmerku.

Spol, starejši bolniki, okvara ledvic in jeter

Na splošno so se farmakokinetične lastnosti insulina ikodek ohranile in ni bilo klinično pomembne razlike v izpostavljenosti med ženskami in moškimi, med starejšimi in mlajšimi odraslimi osebami (razpon starosti preiskovancev od 18 do 86 let) ali med zdravimi osebami in osebami z okvaro ledvic ali jeter.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Razmerje med mitogeno in presnovno močjo je pri insulinu ikodek podobno kot pri humanem insulinu.

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih odmerkih in škodljivega vpliva na razmnoževanje ne kažejo posebnega tveganja za ljudi.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

glicerol
metakrezol
fenol
cinkov acetat
natrijev klorid
klorovodikova kislina (za uravnavanje pH)
natrijev hidroksid (za uravnavanje pH)
voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Zdravila se ne sme mešati z drugimi zdravili.

Zdravila Awiqli se ne sme dodajati infuzijskim tekočinam.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta

Rok uporabnosti po prvem odprtju napolnjenega injekcijskega peresnika

Po prvem odprtju ali ko se uporablja za rezervo, se lahko zdravilo shranjuje največ 12 tednov. Shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Lahko se shranjuje v hladilniku (2 °C – 8 °C). Napolnjen injekcijski peresnik shranjujte pokrit s pokrovčkom za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Pred prvo uporabo

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte. Ne shranjujte v bližini zamrzovalnega elementa.

Napolnjen injekcijski peresnik shranjujte pokrit s pokrovčkom za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Po prvem odprtju ali ko ga imate pri sebi za rezervo

Za pogoje shranjevanja po prvem odprtju zdravila glejte poglavje 6.3.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

1, 1,5 ali 3 ml raztopine v vložku (steklo tipa I) z batom (halobutil) in plastjo laminirane gume (halobutil/poliizopren) v večodmernem napolnjenem injekcijskem peresniku za enkratno uporabo iz polipropilena, polioksimetilena, polikarbonata in akrilonitril butadien stirena. Pokrovček daljšega vložka, ki vsebuje 3 ml (2100 enot) raztopine, ima dodatno zaponko, ki omogoča pritrditev pokrovčka injekcijskega peresnika.

Napolnjen injekcijski peresnik je zasnovan za uporabo z iglami za enkratno uporabo, dolžine do 8 mm.

Ohišje peresnika je zelene barve z nalepko temnejše zelene barve, na kateri je rumeno polje z navedbo jakosti. Zunanja ovojšina je zelene barve, jakost peresnika pa je označena v polju rumene barve.

Velikosti pakiranj

Napolnjen injekcijski peresnik zdravila Awiqli vsebuje 700 enot insulina ikodek v 1 ml raztopine.

- 1 napolnjen injekcijski peresnik (brez igel).
- 1 napolnjen injekcijski peresnik in 9 igel NovoFine Plus za enkratno uporabo.
- 1 napolnjen injekcijski peresnik in 14 igel NovoFine Plus za enkratno uporabo.

Napolnjen injekcijski peresnik zdravila Awiqli vsebuje 1050 enot insulina ikodek v 1,5 ml raztopine.

- 1 napolnjen injekcijski peresnik (brez igel).
- 1 napolnjen injekcijski peresnik in 13 igel NovoFine Plus za enkratno uporabo.
- 1 napolnjen injekcijski peresnik in 14 igel NovoFine Plus za enkratno uporabo.
- Skupno pakiranje, ki vsebuje 2 (2 pakiranj po 1) napolnjena injekcijska peresnika s 26 (2 pakiranj po 13) iglami NovoFine Plus za enkratno uporabo.
- Skupno pakiranje, ki vsebuje 2 (2 pakiranj po 1) napolnjena injekcijska peresnika z 28 (2 pakiranj po 14) iglami NovoFine Plus za enkratno uporabo.

Napolnjen injekcijski peresnik zdravila Awiqli vsebuje 2100 enot insulina ikodek v 3 ml raztopine.

- 1 napolnjen injekcijski peresnik (brez igel).
- 2 napolnjena injekcijska peresnika (brez igel).
- 1 napolnjen injekcijski peresnik in 13 igel NovoFine Plus za enkratno uporabo.
- 1 napolnjen injekcijski peresnik in 14 igel NovoFine Plus za enkratno uporabo.
- Skupno pakiranje, ki vsebuje 2 (2 pakiranj po 1) napolnjena injekcijska peresnika s 26 (2 pakiranj po 13) iglami NovoFine Plus za enkratno uporabo.
- Skupno pakiranje, ki vsebuje 2 (2 pakiranj po 1) napolnjena injekcijska peresnika z 28 (2 pakiranj po 14) iglami NovoFine Plus za enkratno uporabo.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in rokovanje z zdravilom

To zdravilo je namenjeno uporabi pri enem samem bolniku.

Zdravila Awiqli se ne sme uporabiti, če raztopina ni bistra in brezbarvna.

Zdravila Awiqli, ki je bilo zamrznjeno, se ne sme uporabiti.

Pred vsakim injiciranjem je treba vedno namestiti novo iglo. Igel se ne sme ponovno uporabiti. Igle je treba zavreči takoj po uporabi.

Če se igla zamaši, mora bolnik upoštevati navodila, ki so opisana v navodilu za uporabo injekcijskega peresnika.

Za natančna navodila za uporabo glejte navodilo za uporabo.

Odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

8. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Awigli 700 enot/ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

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. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 17. maj 2024

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<https://www.ema.europa.eu/>.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC BIOLOŠKE UČINKOVINE IN
PROIZVAJALEC, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVJE DOVOLJENJA ZA
PROMET Z ZDRAVILOM**
- D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN
UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

A. PROIZVAJALEC BIOLOŠKE UČINKOVINE IN PROIZVAJALEC, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalca biološke učinkovine

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

Ime in naslov proizvajalca, odgovornega za sproščanje serij

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

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

• Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)

Zahteve glede predložitve PSUR za to zdravilo so določene v seznamu referenčnih datumov EU (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES, in vseh kasnejših posodobitvah, objavljenih na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora prvo PSUR za to zdravilo predložiti v 6 mesecih po pridobitvi dovoljenja za promet.

D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA

• Načrt za obvladovanje tveganj (RMP)

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bo izvedel zahtevane farmakovigilancijske aktivnosti in ukrepe, podrobno opisane v sprejetem RMP, predloženem v modulu 1.8.2 dovoljenja za promet z zdravilom, in vseh nadaljnjih sprejetih posodobitvah RMP.

Posodobljen RMP je treba predložiti:

- na zahtevo Evropske agencije za zdravila;
- ob vsakršni spremembi sistema za obvladovanje tveganj, zlasti kadar je tovrstna sprememba posledica prejema novih informacij, ki lahko privedejo do znatne spremembe razmerja med koristmi in tveganji, ali kadar je ta sprememba posledica tega, da je bil dosežen pomemben mejnik (farmakovigilancijski ali povezan z zmanjševanjem tveganja).
- **Dodatni ukrepi za zmanjševanje tveganj**

Imetnik dovoljenja za promet bo pred prihodom zdravila na trg zagotovil izobraževalno gradivo, namenjeno vsem bolnikom, ki se bodo zdravili z zdravilom Awiqli. Namen izobraževalnega gradiva je povečati ozaveščenost o uvedbi enkratnega dodatnega odmerka in opisati ključne korake pri uporabi, da bi pri bolnikih s sladkorno boleznijo čim bolj zmanjšali tveganje za napake pri uporabi zdravila

zaradi zamenjave in med prehodom z dnevnega bazalnega insulina na enkrat tedensko zdravljenje z zdravilom Awiqli.

Izobraževalno gradivo vsebuje informacije in navodila o naslednjih ključnih elementih:

Napake pri uporabi zdravila zaradi prehoda z dnevnega bazalnega insulina:

- Informacije o uporabi enkratnega dodatnega odmerka ob začetku zdravljenja z zdravilom Awiqli.
- Ključne razlike med prvim in drugim odmerkom zdravila Awiqli.

Napake pri uporabi zdravila zaradi zamenjave:

- Navodilo, da je treba natančno slediti predpisanemu režimu zdravljenja enkrat na teden.
- Navodilo, da je treba pred vsakim injiciranjem vedno preveriti nalepko na injekcijskem peresniku za preprečitev nenamerne zamenjave zdravila Awiqli z drugimi zdravili.
- Navodilo, da je treba vedno injicirati odmerek, ki je bil priporočen s strani zdravstvenega delavca.
- Navodilo, da je za izbiro odmerka treba vedno uporabiti števec odmerka in kazalnik odmerka. Za izbiro odmerka se ne sme šteti klikov peresnika.
- Navodilo, da je pred vsakim injiciranjem insulina enkrat na teden treba preveriti, koliko enot je bilo izbranih za injiciranje.
- Navodilo za slepe in slabovidne bolnike, da jim mora vedno pomagati oseba, ki dobro vidi in je usposobljena za uporabo pripomočka z insulinom.

Napake pri uporabi zdravila zaradi nenamerne prevelikega odmerjanja, kot posledica prehoda z drugih antidiabetičnih zdravil za injiciranje enkrat na teden in s tem povezanega napačnega prenosa navad pri odmerjanju:

- Informacije, kako se odmerjanje/izbira odmerka pri zdravilu Awiqli razlikuje od ostalih antidiabetičnih zdravil za injiciranje enkrat na teden.
- Navodilo, da je treba v celoti razumeti odmerjanje zdravila in se seznaniti z navodili za rokovanje z zdravilom, ki jih bolnik pred začetkom zdravljenja prejme od zdravstvenega delavca ali iz priloženega navodila za uporabo.
- Navodila, da je treba za injiciranje vedno upoštevati odmerek, predpisan s strani zdravstvenega delavca.
- Navodila, da je treba v primeru kakršnih koli dvomov glede tedenskega odmerjanja zdravila Awiqli preveriti predpisani odmerek ali se ponovno posvetovati z zdravstvenim delavcem.
- Navodila, da je treba za izbiro odmerka vedno uporabiti števec odmerka in kazalnik odmerka.
- Navodila, da je treba z izbirnikom odmerka pozorno nastaviti izbrani odmerek zdravila Awiqli.
- Navodila, da je treba pred injiciranjem tedenskega odmerka insulina preveriti, koliko enot je izbranih za odmerek.
- Navodila, da se na peresniku ne sme izbrati oz. injicirati največjega enkratnega odmerka (700 enot), razen če je ta bolniku eksplicitno predpisan.
- Informacije, da lahko odmerjanje prevelikega odmerka zdravila Awiqli vodi v hipoglikemijo.
- Navodila, da se injiciranje ne sme večkrat ponavljati, če injekcijski peresnik ne deluje pravilno ali se zdi, da ne deluje pravilno. To bi lahko namreč vodilo do prevelikega odmerjanja.

Imetnik dovoljenja za promet bo končno vsebino izobraževalnega gradiva in načrt razdeljevanja pred začetkom razdeljevanja izobraževalnega gradiva v državi članici uskladi s pristojnim nacionalnim organom v vsaki državi članici.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ŠKATLA (ENOJNA PAKIRANJA)

1. IME ZDRAVILA

Awigli 700 enot/ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
insulin ikodek

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

1 ml raztopine vsebuje 700 enot insulina ikodek (kar ustreza 26,8 mg).

En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 700 enot insulina ikodek v 1 ml raztopine.

En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 1050 enot insulina ikodek v 1,5 ml raztopine.

En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 2100 enot insulina ikodek v 3 ml raztopine.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: glicerol, metakrezol, fenol, cinkov acetat, natrijev klorid, klorovodikova kislina (za uravnavanje pH), natrijev hidroksid (za uravnavanje pH) in voda za injekte. Za dodatne informacije glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
FlexTouch

1 x 1 ml napolnjen injekcijski peresnik (700 enot)

1 x 1 ml napolnjen injekcijski peresnik (700 enot) z 9 iglami za enkratno uporabo

1 x 1 ml napolnjen injekcijski peresnik (700 enot) s 14 iglami za enkratno uporabo

1 x 1,5 ml napolnjen injekcijski peresnik (1050 enot)

1 x 1,5 ml napolnjen injekcijski peresnik (1050 enot) s 13 iglami za enkratno uporabo

1 x 1,5 ml napolnjen injekcijski peresnik (1050 enot) s 14 iglami za enkratno uporabo

1 x 3 ml napolnjen injekcijski peresnik (2100 enot)

2 x 3 ml napolnjen injekcijski peresnik (2100 enot)

1 x 3 ml napolnjen injekcijski peresnik (2100 enot) s 13 iglami za enkratno uporabo

1 x 3 ml napolnjen injekcijski peresnik (2100 enot) s 14 iglami za enkratno uporabo

5. POSTOPEK IN POT UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
subkutana uporaba

enkrat na teden

Odmerek je viden na napolnjenem injekcijskem peresniku.

En odmerni korak predstavlja 10 enot.

Odprite tukaj

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

Uporabite le bistro, brezbarvno raztopino.
Izključno za uporabo pri enem samem bolniku.
Za vsako injiciranje uporabite novo iglo.
Igle niso priložene.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA
--

EXP
Po prvem odprtju: porabite v 12 tednih.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE
--

Shranjujte v hladilniku.
Ne zamrzujte
Po prvem odprtju: shranjujte pri temperaturi do 30 °C ali v hladilniku.
Injekcijski peresnik naj bo pokrit s pokrovčkom za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Iglo po vsakem injiciranju varno zavržite.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM
--

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

12. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET

EU/1/24/1815/001 1 napolnjen injekcijski peresnik z 1 ml
EU/1/24/1815/002 1 napolnjen injekcijski peresnik z 1 ml (z 9 iglami)
EU/1/24/1815/003 1 napolnjen injekcijski peresnik z 1 ml (s 14 iglami)
EU/1/24/1815/004 1 napolnjen injekcijski peresnik z 1,5 ml
EU/1/24/1815/005 1 napolnjen injekcijski peresnik z 1,5 ml (s 13 iglami)
EU/1/24/1815/006 1 napolnjen injekcijski peresnik z 1,5 ml (s 14 iglami)
EU/1/24/1815/009 1 napolnjen injekcijski peresnik s 3 ml
EU/1/24/1815/011 1 napolnjen injekcijski peresnik s 3 ml (s 13 iglami)
EU/1/24/1815/012 1 napolnjen injekcijski peresnik s 3 ml (s 14 iglami)
EU/1/24/1815/010 2 napolnjena injekcijska peresnika s 3 ml

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

awiqli 700

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ŠKATLA ZA SKUPNO PAKIRANJE (Z MODRIM OKENCEM)

1. IME ZDRAVILA

Awigli 700 enot/ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
insulin ikodek

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

1 ml raztopine vsebuje 700 enot insulina ikodek (kar ustreza 26,8 mg).

En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 1050 enot insulina ikodek v 1,5 ml raztopine.
En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 2100 enot insulina ikodek v 3 ml raztopine.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: glicerol, metakrezol, fenol, cinkov acetat, natrijev klorid, klorovodikova kislina (za uravnavanje pH), natrijev hidroksid (za uravnavanje pH) in voda za injicije. Za dodatne informacije glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
FlexTouch

Skupno pakiranje: 2 (2 pakirani po 1) 1,5 ml napolnjena injekcijska peresnika (1050 enot) s 26 iglami za enkratno uporabo

Skupno pakiranje: 2 (2 pakirani po 1) 1,5 ml napolnjena injekcijska peresnika (1050 enot) z 28 iglami za enkratno uporabo

Skupno pakiranje: 2 (2 pakirani po 1) 3 ml napolnjena injekcijska peresnika (2100 enot) s 26 iglami za enkratno uporabo

Skupno pakiranje: 2 (2 pakirani po 1) 3 ml napolnjena injekcijska peresnika (2100 enot) z 28 iglami za enkratno uporabo

2 x 1,5 ml

2 x 3 ml

5. POSTOPEK IN POT UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
subkutana uporaba

enkrat na teden

Odmerek je viden na napolnjenem injekcijskem peresniku.

En odmerni korak predstavlja 10 enot.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

Uporabite le bistro, brezbarvno raztopino.
Izključno za uporabo pri enem samem bolniku.
Za vsako injiciranje uporabite novo iglo.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP
Po prvem odprtju: porabite v 12 tednih.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku.
Ne zamrzujte
Po prvem odprtju: shranjujte pri temperaturi do 30 °C ali v hladilniku.
Injekcijski peresnik naj bo pokrit s pokrovčkom za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Iglo po vsakem injiciranju varno zavržite.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET

EU/1/24/1815/007 2 (2 pakiranja po 1) napolnjena injekcijska peresnika z 1,5 ml (s 26 iglami)
EU/1/24/1815/008 2 (2 pakiranja po 1) napolnjena injekcijska peresnika z 1,5 ml (z 28 iglami)
EU/1/24/1815/013 2 (2 pakiranja po 1) napolnjena injekcijska peresnika s 3 ml (s 26 iglami)
EU/1/24/1815/014 2 (2 pakiranja po 1) napolnjena injekcijska peresnika s 3 ml (z 28 iglami)

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

awiqli 700

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA
--

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI
--

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ŠKATLA ZA SKUPNO PAKIRANJE (BREZ MODREGA OKENCA)

1. IME ZDRAVILA

Awigli 700 enot/ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
insulin ikodek

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

1 ml raztopine vsebuje 700 enot insulina ikodek (kar ustreza 26,8 mg).

En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 1050 enot insulina ikodek v 1,5 ml raztopine.
En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 2100 enot insulina ikodek v 3 ml raztopine.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: glicerol, metakrezol, fenol, cinkov acetat, natrijev klorid, klorovodikova kislina (za uravnavanje pH), natrijev hidroksid (za uravnavanje pH) in voda za injicije. Za dodatne informacije glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje
FlexTouch

1 x 1,5 ml napolnjen injekcijski peresnik (1050 enot) s 13 iglami za enkratno uporabo. Škatla je del skupnega pakiranja in se je ne sme prodajati ločeno.

1 x 1,5 ml napolnjen injekcijski peresnik (1050 enot) s 14 iglami za enkratno uporabo. Škatla je del skupnega pakiranja in se je ne sme prodajati ločeno.

1 x 3 ml napolnjen injekcijski peresnik (2100 enot) s 13 iglami za enkratno uporabo. Škatla je del skupnega pakiranja in se je ne sme prodajati ločeno.

1 x 3 ml napolnjen injekcijski peresnik (2100 enot) s 14 iglami za enkratno uporabo. Škatla je del skupnega pakiranja in se je ne sme prodajati ločeno.

5. POSTOPEK IN POT UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
subkutana uporaba

enkrat na teden
Odmerek je viden na napolnjenem injekcijskem peresniku.
En odmerni korak predstavlja 10 enot.

Odprite tukaj

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

Uporabite le bistro, brezbarvno raztopino.
Izključno za uporabo pri enem samem bolniku.
Za vsako injiciranje uporabite novo iglo.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP
Po prvem odprtju: porabite v 12 tednih.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku.
Ne zamrzujte
Po prvem odprtju: shranjujte pri temperaturi do 30 °C ali v hladilniku.
Injekcijski peresnik naj bo pokrit s pokrovčkom za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Iglo po vsakem injiciranju varno zavržite.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET

EU/1/24/1815/007 2 (2 pakiranja po 1) napolnjena injekcijska peresnika z 1,5 ml (s 26 iglami)
EU/1/24/1815/008 2 (2 pakiranja po 1) napolnjena injekcijska peresnika z 1,5 ml (z 28 iglami)
EU/1/24/1815/013 2 (2 pakiranja po 1) napolnjena injekcijska peresnika s 3 ml (s 26 iglami)
EU/1/24/1815/014 2 (2 pakiranja po 1) napolnjena injekcijska peresnika s 3 ml (z 28 iglami)

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

awiqli 700

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA
--

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI
--

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

NALEPKA NA INJEKCIJSKEM PERESNIKU

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Awicli 700 enot/ml raztopina za injiciranje
insulin ikodek
FlexTouch
s.c.

2. POSTOPEK UPORABE

subkutana uporaba
enkrat na teden

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

1 ml
1,5 ml
3 ml

6. DRUGI PODATKI

Novo Nordisk A/S

B. NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Awikli 700 enot/ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku insulin ikodek

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Tudi sami lahko k temu prispevate tako, da poročate o katerem koli neželenem učinku zdravila, ki bi se utegnil pojaviti pri vas. Glejte na koncu poglavja 4, kako poročati o neželenih učinkih.

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Awikli in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Awikli
3. Kako uporabljati zdravilo Awikli
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Awikli
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Awikli in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Awikli vsebuje »insulin ikodek«, ki se uporablja za zdravljenje sladkorne bolezni pri odraslih. Gre za vrsto insulina, ki se imenuje „dolgodelujoči bazalni insulin“.

Sladkorna bolezen je stanje, ko vaše telo ne proizvede dovolj insulina (hormona, ki uravnava količino krvnega sladkorja v telesu). Insulin ikodek (učinkovina v zdravilu Awikli) je nadomestni insulin, ki deluje na enak način kot v vašem telesu naravno proizveden insulin, vendar deluje dalj časa. To pomeni, da zagotavlja dolgotrajno in enakomerno zniževanje krvnega sladkorja. Zato ga je treba injicirati samo enkrat na teden.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Awikli

Ne uporabljajte zdravila Awikli

- če ste alergični na insulin ikodek ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Awikli se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Preden začnete uporabljati zdravilo Awikli, je pomembno, da se seznanite s spodnjimi informacijami:

- Hipoglikemija (nizek krvni sladkor) se lahko pojavi, če je vaš odmerek zdravila Awikli prevelik, če izpustite obrok ali če ste neobičajno povečano telesno dejavni. Drugi dejavniki, ki lahko povečajo tveganje za pojav hipoglikemije, so sprememba mesta injiciranja, bolezen (kot je bruhanje, driska in povišana telesna temperatura), uživanje alkohola in uporaba drugih zdravil. Simptomi hipoglikemije se običajno pojavijo nenadoma (glejte informacije v okvirčku

na koncu tega navodila). Huda hipoglikemija lahko povzroči izgubo zavesti in/ali epileptične napade in lahko privede do začasne ali trajne okvare možganskih funkcij ali celo smrti. Če se vam pojavi hipoglikemija, sledite navodilom v okvirčku na koncu tega navodila glede ravnanja v primeru nizkega krvnega sladkorja.

- Če imate sladkorno bolezen tipa 1, se lahko hipoglikemija pojavi pogosteje.
- Hiperglikemija (visok krvni sladkor) se lahko pojavi, če je vaš odmerek zdravila Awiqli premajhen in/ali če prenehate z zdravljenjem ali če imate pridruženo bolezen, zlasti okužbo. Simptomi hiperglikemije se običajno razvijejo v nekaj urah ali dneh (glejte informacije v okvirčku na koncu tega navodila). Nezdravljena hiperglikemija lahko vodi v diabetično ketoacidozo (resen zaplet sladkorne bolezni z veliko koncentracijo ketonov v krvi). Če se vam pojavi hiperglikemija, sledite navodilom v okvirčku na koncu tega navodila glede ravnanja v primeru visokega krvnega sladkorja.
- Prehod z drugih insulinskih zdravil – zdravnik vam bo morda moral prilagoditi odmerek insulina, če preidete z bazalnega insulina enkrat ali dvakrat na dan na zdravilo Awiqli enkrat na teden. Pomembno je, da vedno preverite, da si injicirate pravi odmerek, še zlasti za prvo in drugo injiciranje zdravila Awiqli, saj vam bo zdravnik morda samo za prvo injiciranje predpisal večji odmerek, temu pa bodo sledili manjši odmerki. Vedno upoštevajte zdravnikovo navodilo glede potrebne količine zdravila, ki ga morate uporabiti. Glejte poglavje 3.
- Pri sočasni uporabi pioglitazona in zdravila Awiqli se v primeru znakov ali simptomov kongestivnega srčnega popuščanja (stanje, ko srce ni zmožno tako dobro črpati krvi, kot bi bilo potrebno) posvetujte z zdravnikom. Ti znaki in simptomi vključujejo težko dihanje, utrujenost, zastajanje tekočine, povečanje telesne mase in otekanje okoli gležnjev.
- Težave z očmi – hitro izboljšanje urejenosti krvnega sladkorja lahko povzroči prehodno poslabšanje diabetične retinopatije (bolezni oči, ki lahko povzroči poslabšanje vida ali slepoto pri bolnikih s sladkorno boleznijo). V primeru težav z vidom se posvetujte z zdravnikom.
- Prepričajte se, da uporabljate pravo vrsto in odmerek insulina – pred injiciranjem vedno preverite nalepko na peresniku z insulinom, da po pomoti ne zamenjate tega zdravila z drugimi insulinskimi zdravili. Če uporabljate ali ste kdaj uporabljali drugo zdravilo za zdravljenje sladkorne bolezni za injiciranje enkrat na teden, bodite še posebej pozorni, saj se način izbire odmerka pri injekcijskem peresniku Awiqli razlikuje od drugih zdravil za injiciranje enkrat na teden. Vedno se prepričajte, da ste na injekcijskem peresniku Awiqli izbrali pravi odmerek, skladno s predpisom zdravnika. S tem se izognete napačnemu odmerjanju in nenamernemu prevelikemu odmerjanju. Če ste slepi ali slabo vidite, naj vam pomaga oseba, ki dobro vidi in je usposobljena za uporabo napolnjenega injekcijskega peresnika.
- Nikoli ne izberite največjega enkratnega odmerka injekcijskega peresnika Awiqli (700 enot), razen če je to vaš predpisani odmerek.

Kožne spremembe na mestu injiciranja

Redno spreminjajte mesto injiciranja, da preprečite spremembe maščobnega tkiva pod kožo. Takšne spremembe vključujejo zadebelitev kože, skrčenje kože ali podkožne zatrdline.

To zdravilo morda ne bo učinkovalo ustrezno, če ga injicirate v predel z zatrdlino, skrčen ali zadebeljen predel (glejte poglavje 3 »Kako uporabljati zdravilo Awiqli«). Če opazite katere koli kožne spremembe na mestu injiciranja in če trenutno injicirate v takšne prizadete predele kože, o tem obvestite zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro, preden začnete injicirati na drugo mesto. Zdravnik, farmacevt ali medicinska sestra vam bo morda naročila, da si skrbneje preverjate sladkor v krvi in da si, če je to potrebno, prilagodite odmerek zdravila Awiqli ali drugih antidiabetičnih zdravil.

Protitelesa proti insulinu

Zdravljenje z zdravilom Awiqli lahko povzroči, da v telesu nastajajo protitelesa proti insulinu (molekule, ki lahko vplivajo na zdravljenje z insulinom). To bo v zelo redkih primerih zahtevalo spremembo vašega odmerka insulina.

Otroci in mladostniki

Tega zdravila ne dajajte otrokom in mladostnikom, starim od 0 do 18 let, saj ni izkušenj z uporabo zdravila Awiqli pri otrocih in mladostnikih.

Druga zdravila in zdravilo Awiqli

Obvestite zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Nekatera zdravila vplivajo na koncentracijo krvnega sladkorja, kar pomeni, da bo morda potrebna sprememba vašega odmerka zdravila Awiqli.

Spodaj so naštetja najpogostejša zdravila, ki lahko vplivajo na vaše zdravljenje z zdravilom Awiqli.

Morda boste potrebovali manjši odmerek insulina / koncentracija krvnega sladkorja se vam lahko zniža (hipoglikemija), če jemljete:

- druga zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni (zaužitje ali z injiciranjem),
- sulfonamide za zdravljenje okužb,
- anabole steroide, kot je testosteron,
- antagoniste adrenergičnih receptorjev beta, na primer za zdravljenje visokega krvnega tlaka. Zaradi teh zdravil bo morda težje prepoznati opozorilne znake premajhne koncentracije krvnega sladkorja (glejte informacije v okvirčku na koncu tega navodila, odstavek o opozorilnih znakih prenizkega krvnega sladkorja);
- acetilsalicilno kislino (in druge salicilate) za zdravljenje bolečine in znižanje rahlo zvišane telesne temperature,
- zaviralce monoaminooksidaze (zaviralce MAO) za zdravljenje depresije,
- zaviralce angiotenzinske konvertaze (zaviralce ACE) za zdravljenje določenih bolezni srca ali visokega krvnega tlaka.

Morda boste potrebovali večji odmerek insulina / koncentracija krvnega sladkorja se vam lahko zviša (hiperglikemija), če jemljete:

- danazol za zdravljenje endometrioze,
- peroralne kontraceptive (tablete za preprečevanje zanositve),
- ščitnične hormone zaradi težav z žlezo ščitnico,
- rastni hormon, uporablja se pri pomanjkanju ravnega hormona,
- glukokortikoide, kot je na primer kortizon, za zdravljenje vnetja,
- simpatikomimetike, kot so epinefrin (adrenalin), salbutamol ali terbutalin, za zdravljenje astme,
- tiazide za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali prekomernega zadrževanja vode v telesu (zastajanje vode).

Oktreotid in lanreotid (za zdravljenje redke motnje, ki je posledica prekomernega nastajanja ravnega hormona (akromegalija)) lahko zvišata ali znižata vaš krvni sladkor.

Pioglitazon (zdravilo za peroralno zdravljenje sladkorne bolezni tipa 2).

Pri nekaterih bolnikih z dolgotrajno sladkorno boleznijo tipa 2 in boleznijo srca ali predhodno možgansko kapjo, ki so se zdravili s pioglitazonom in insulinom, je prišlo do razvoja srčnega popuščanja.

- V primeru pojava znakov srčnega popuščanja, kot so težko dihanje, utrujenost, zastajanje tekočine, povečanje telesne mase in otekanje okoli gležnjev, o tem takoj obvestite zdravnika.

Če kar koli od zgoraj navedenega velja za vas (ali o tem niste prepričani), se pred injiciranjem zdravila Awiqli posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro, saj se lahko prilagoditev odmerka tedenskega insulina glede na interakcije z drugimi zdravili razlikuje.

Zdravilo Awiqli skupaj z alkoholom

Če pijete alkohol, se lahko odmerek zdravila Awiqli, ki ga potrebujete, spremeni. Raven sladkorja v krvi se lahko zviša ali zniža. To pomeni, da morate, ko pijete alkohol, raven sladkorja v krvi preverjati pogosteje kot običajno.

Nosečnost in dojenje

Ni znano, ali oz. na kakšen način zdravilo Awiqli vpliva na plod. Če ste ženska v rodni dobi in načrtujete zanositev, morate prekiniti zdravljenje s tem zdravilom. Če med zdravljenjem s tem zdravilom zanosite, se posvetujte z zdravnikom.

Ni znano, ali se to zdravilo izloča v materino mleko, zato ni mogoče izključiti tveganja za dojenega otroka. Zato se uporaba zdravila Awiqli med dojenjem odsvetuje. Potrebna je odločitev med prekinitvijo zdravljenja s tem zdravilom in prenehanjem oz. izogibanjem dojenju.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Awiqli nima ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev, vendar pa spremeni koncentracijo krvnega sladkorja. Če imate prenizek ali previsok krvni sladkor, lahko to vpliva na vašo sposobnost upravljanja vozil ter uporabo orodij in strojev. Če imate prenizek ali previsok krvni sladkor, se vam zbranost in sposobnost reagiranja lahko spremenita. S tem lahko ogrozite sebe ali druge. Posvetujte se z zdravnikom ali medicinsko sestro za navodila, če:

- se vam krvni sladkor pogosto preveč zniža,
- težko prepoznate znake prenizkega krvnega sladkorja.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Awiqli

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni „brez natrija“.

3. Kako uporabljati zdravilo Awiqli

Zdravilo Awiqli se uporablja **enkrat na teden**.

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Zdravilo Awiqli je dolgodelujoči insulin. Uporablja se lahko v kombinaciji s kratkodelujočimi ali hitrodeldelujočimi insulini.

Pri sladkorni bolezni tipa 2:

- Zdravilo Awiqli se lahko uporablja skupaj s tabletami ali injekcijami za zdravljenje sladkorne bolezni – vključno s kratkodelujočimi ali hitrodeldelujočimi insulini.

Pri sladkorni bolezni tipa 1:

- Zdravilo Awiqli je treba vedno uporabljati v kombinaciji s kratkodelujočimi ali hitrodeldelujočimi insulini.
- Če imate na novo odkrito sladkorno bolezen tipa 1 (se še ne zdravite z insulinom), zdravilo Awiqli ni primerno za vas.

Če ste slepi ali slabovidni in ne morete odčitati števila izbranih enot na števcu odmerkov na injekcijskem peresniku, injekcijskega peresnika ne uporabljajte sami brez pomoči. Pomaga naj vam oseba, ki dobro vidi in je usposobljena za uporabo napolnjenega injekcijskega peresnika.

Kaj vsebujejo napolnjeni injekcijski peresniki

Napolnjen injekcijski peresnik omogoča odmerek 10–700 enot v enem injiciranju, v korakih po 10 enot.

- Zdravilo Awiqli 700 enot/ml (1-ml peresnik) vsebuje 700 enot
- Zdravilo Awiqli 700 enot/ml (1,5-ml peresnik) vsebuje 1050 enot
- Zdravilo Awiqli 700 enot/ml (3-ml peresnik) vsebuje 2100 enot

Števec odmerka na napolnjenem injekcijskem peresniku kaže število enot insulina, ki so izbrane za injiciranje. Ne preračunavajte odmerka. Napolnjen injekcijski peresnik s 700 enot/ml omogoča odmerjanje 10–700 enot v enem injiciranju, v korakih po 10 enot.

Kdaj uporabiti zdravilo Awiqli

Zdravilo Awiqli je bazalni insulin za uporabo **enkrat na teden**.

- Zdravilo Awiqli je treba injicirati vsak teden na isti dan.
- Zdravilo si lahko injicirate ob kateri koli uri dneva.

Koliko zdravila injicirati

Skupaj z zdravnikom se boste odločili:

- koliko zdravila Awiqli boste potrebovali vsak teden,
- kdaj morate preveriti koncentracijo krvnega sladkorja,
- kdaj potrebujete večji ali manjši odmerek – ker lahko zdravnik spremeni vaš odmerek glede na raven sladkorja v krvi,
- ali je treba vaše zdravljenje prilagoditi zaradi uporabe drugih zdravil.

Odmerek pri prehodu z bazalnega insulina enkrat ali dvakrat na dan

Vaš odmerek zdravila Awiqli enkrat na teden je odvisen od vašega trenutnega odmerka bazalnega insulina. Zdravnik vam bo predpisal odmerek, ki pokriva vašo tedensko potrebo po bazalnem insulinu.

- Samo pri prvem injiciranju boste morda morali injicirati večji odmerek zdravila Awiqli. Večji odmerek zdravila Awiqli uporabite samo ob prvem injiciranju; tega odmerka ne smete uporabiti za drugo in naslednja injiciranja. Posvetujte se z zdravnikom o tem, kakšen naj bo vaš odmerek za prvo injiciranje.
- Vaš odmerek mora temeljiti na meritvah glukoze v krvi. Zdravnik se bo skupaj z vami odločil, koliko zdravila Awiqli boste prejeli vsak teden.
- Med zamenjavo ter nekaj tednov po njej je priporočljivo natančno spremljanje koncentracije glukoze v krvi.

Uporaba pri starejših (65 let in več)

Zdravilo Awiqli se lahko uporablja pri starejših.

Če imate težave z ledvicami ali jetri

Če imate težave z ledvicami ali jetri, si morate krvni sladkor kontrolirati pogosteje.

Pred injiciranjem zdravila Awiqli

Preden prvič uporabite zdravilo Awiqli, preberite navodila za uporabo, ki so priložena pakiranju.

Preverite ime na nalepki napolnjenega injekcijskega peresnika, da se prepričate, da imate res zdravilo Awiqli 700 enot/ml.

Kako injicirati

- Injicirajte zdravilo Awiqli pod kožo (subkutano injiciranje). Nikoli ga ne injicirajte v veno ali mišico.
- Najprimernejša mesta za injiciranje so stegna, nadlakti ali trebuh.
- Redno menjujte predel kože, kamor injicirate to zdravilo. S tem se zmanjša tveganje za nastanek zatrdlin in ugreznjenosti kože (glejte poglavje 2).
- Za vsako injiciranje vedno uporabite novo iglo. Tako boste zmanjšali tveganje za kontaminacijo, okužbo in zamašitev igle, kar lahko povzroči netočno odmerjanje. Igle po vsakem injiciranju varno zavržite.
- Da bi se izognili napakam pri odmerjanju in morebitnemu prevelikemu odmerjanju, ne uporabite injekcijske brizge, da bi z njo izvlekli raztopino iz injekcijskega peresnika.

Podrobna navodila za uporabo najdete na drugi strani tega navodila za uporabo.

Ne uporabljajte zdravila Awiqli

- v infuzijskih črpalkah za insulin,
- če je napolnjen injekcijski peresnik poškodovan ali ni bil pravilno shranjen (glejte poglavje 5),
- če so prisotni vidni delci. Raztopina mora biti bistra in brezbarvna.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Awiqli, kot bi smeli

Če ste si injicirali preveč tega zdravila, se vam lahko krvni sladkor preveč zniža (hipoglikemija). Za navodila glejte okvirček na koncu tega navodila - odstavek Prenizek krvni sladkor (hipoglikemija).

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Awiqli

Če imate sladkorno bolezen tipa 1:

- Zdravilo injicirajte takoj, ko se spomnite. Nato nadaljujte z injiciranjem zdravila Awiqli en teden po injiciranju izpuščenega odmerka. Ta dan bo postal vaš novi dan za tedensko injiciranje zdravila Awiqli. Nato nadaljujte z injiciranjem enkrat na teden.
- Če se želite vrniti na vaš prvotni običajni dan injiciranja, lahko to naredite v dogovoru z zdravnikom, in sicer tako, da podaljšate čas med naslednjima odmerkoma.
- Če niste prepričani, kdaj uporabiti zdravilo, se pogovorite z zdravnikom ali farmacevtom.

Če imate sladkorno bolezen tipa 2:

- Če je od dne, ko bi si morali injicirati odmerek zdravila Awiqli, minilo 3 dni ali manj, zdravilo injicirajte takoj, ko se spomnite. Nato nadaljujte z injiciranjem naslednjega odmerka na običajni dan za injiciranje.
- Če je od dne, ko bi si morali injicirati odmerek zdravila Awiqli, minilo več kot 3 dni, zdravilo injicirajte takoj, ko se spomnite. Naslednji odmerek zdravila Awiqli si morate injicirati en teden po tem, ko ste si injicirali izpuščen odmerek. Če se želite vrniti na vaš prvotni običajni dan injiciranja, lahko to naredite v dogovoru z zdravnikom, in sicer tako, da podaljšate čas med naslednjima odmerkoma.
- Nato nadaljujte z injiciranjem enkrat na teden.
- Če niste prepričani, kdaj uporabiti zdravilo, se pogovorite z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Awiqli

Ne prenehajte uporabljati zdravila Awiqli, ne da bi se prej pogovorili z zdravnikom. Če prenehate uporabljati to zdravilo, lahko to vodi v zelo visok krvni sladkor (hiperglikemija) in ketoacidozo (stanje, pri katerem je v krvi preveč kisline). Za nasvete glejte okvirček na koncu tega navodila - odstavek Previsok krvni sladkor (hiperglikemija).

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Hipoglikemija (prenizek krvni sladkor) – zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov).

- Stanje je lahko zelo resno.
- Če se vam raven sladkorja v krvi preveč zniža, se lahko onesvestite.
- Huda hipoglikemija lahko povzroči okvaro možganov in celo smrt.

V primeru pojava znakov nizkega krvnega sladkorja nemudoma poskusite zvišati koncentracijo krvnega sladkorja. Glejte nasvete v podpoglavju »Prenizek krvni sladkor (hipoglikemija)« v nadaljevanju.

Preobčutljivostne reakcije – občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

Znaki resne alergijske reakcije so:

- slabo počutje (vrtoglavica),
- težave pri dihanju,
- hiter srčni utrip ali občutek omotičnosti,
- slabost in bruhanje,
- lokalne reakcije, kot so izpuščaj, oteklina ali srbenje, ki se razširijo na druge dele telesa,
- znojenje in izguba zavesti.

Če imate resno alergijsko reakcijo na zdravilo Awiqli, prenehajte z uporabo tega zdravila in takoj obiščite zdravnika. Resne alergijske reakcije so lahko smrtne, če se vam zaradi otekanja žrela zaprejo dihalne poti.

Kožne spremembe na mestu injiciranja – redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov)

- Če si to zdravilo prepogosto injicirate na isto mesto, se koža lahko skrči (lipoatrofija) ali zadebeli (lipohipertrofija).
- Če pogosto injicirate insulin na isto mesto, lahko podkožne zatrdline nastanejo tudi zaradi kopičenja beljakovine, imenovane amiloid (kožna amiloidoza; pogostnost njenega pojavljanja ni znana).
- To zdravilo morda ne bo učinkovalo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino, skrčen ali zadebeljen predel kože.
- Pri vsakem injiciranju zamenjajte mesto injiciranja, da preprečite tovrstne kožne spremembe.

Drugi neželeni učinki vključujejo:

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- Težave s kožo na mestu injiciranja, kot so podplutbe, krvavitve, bolečina ali nelagodje, rdečica, oteklina, srbenje.
- Periferni edem (otekanje zlasti okoli gležnjev in stopal zaradi zastajanja tekočine).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v **Prilogi V**. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Awikli

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki injekcijskega peresnika in škatli poleg oznake „EXP“. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Pred prvo uporabo

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte. Ne shranjujte v bližini zamrzovalnega elementa.

Napolnjen injekcijski peresnik naj bo pokrit s pokrovčkom za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Po prvem odprtju ali ko ga imate pri sebi za rezervo

Napolnjen injekcijski peresnik Awikli (FlexTouch) lahko nosite s seboj in shranjujete pri sobni temperaturi (do 30 °C) ali v hladilniku (2 °C – 8 °C) do 12 tednov.

Kadar injekcijskega peresnika ne uporabljate, naj bo vedno pokrit s pokrovčkom za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Awikli

- Učinkovina je insulin ikodek. 1 ml raztopine vsebuje 700 enot insulina ikodek. En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 700, 1050 ali 2100 enot insulina ikodek v 1, 1,5 oziroma 3 ml raztopine.
- Druge sestavine zdravila so glicerol, metakrezol, fenol, cinkov acetat, natrijev klorid, klorovodikova kislina in natrijev hidroksid (za uravnavanje pH) ter voda za injekcije (glejte poglavje 2).

Izgled zdravila Awikli in vsebina pakiranja

Zdravilo Awikli je bistra in brezbarvna raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku.

Škatla je zelene barve, jakost zdravila „700 enot/ml“ pa je navedena v polju rumene barve. Ohišje peresnika je zelene barve z nalepko temnejše zelene barve, na kateri je rumeno polje z navedbo jakosti.

Velikosti pakiranj

- Pakiranje po 1 napolnjen injekcijski peresnik z 1 ml (brez igel).
- Pakiranje po 1 napolnjen injekcijski peresnik z 1 ml (z 9 ali 14 iglami NovoFine Plus za enkratno uporabo).
- Pakiranje po 1 napolnjen injekcijski peresnik z 1,5 ml (brez igel).
- Pakiranje po 1 napolnjen injekcijski peresnik z 1,5 ml (s 13 ali 14 iglami NovoFine Plus za enkratno uporabo).
- Skupno pakiranje po 2 napolnjena injekcijska peresnika z 1,5 ml (s 26 ali 28 iglami NovoFine Plus za enkratno uporabo).
- Pakiranje po 1 napolnjen injekcijski peresnik s 3 ml (brez igel).
- Pakiranje po 2 napolnjena injekcijska peresnika s 3 ml (brez igel).
- Pakiranje po 1 napolnjen injekcijski peresnik s 3 ml (s 13 ali 14 iglami NovoFine Plus za enkratno uporabo).
- Skupno pakiranje po 2 napolnjena injekcijska peresnika s 3 ml (s 26 ali 28 iglami NovoFine Plus za enkratno uporabo).

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano:

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila <https://www.ema.europa.eu/>.

HIPERGLIKEMIJA IN HIPOGLIKEMIJA

Splošni učinki zdravljenja sladkorne bolezni

Prenizek krvni sladkor (hipoglikemija)

Do tega lahko pride, če:

- pijete alkohol,
- uporabite preveč insulina,
- ste telesno bolj dejavni kot običajno,
- premalo jeste ali izpustite obrok.

Opozorilni znaki prenizkega krvnega sladkorja – lahko se pojavijo nenadoma:

- glavobol,
- zvišan srčni utrip,
- občutek slabosti ali hude lakote,
- hladen znoj ali hladna bleda koža,
- kratkotrajne motnje vida,
- tresenje, živčnost ali zaskrbljenost,
- nenavadna utrujenost, oslabelost in zaspanost,
- nejasen govor, občutek zmedenosti, težave s koncentracijo.

Kaj narediti, če se vam je krvni sladkor preveč znižal:

- Zaužijte tablete glukoze ali kakšen drug prigrizek, ki vsebuje veliko sladkorja, na primer bonbone, piškote ali sadni sok (za vsak slučaj vedno nosite s seboj tablete glukoze ali prigrizek z veliko vsebnostjo sladkorja).
- Izmerite si krvni sladkor, če imate to možnost, in počivajte. Morda si boste morali izmeriti krvni sladkor več kot enkrat. To je zato, ker je lahko pri zdravljenju z bazalnimi insulini, kot je zdravilo Awiqli, zvišanje krvnega sladkorja upočasnjeno.
- Nato počakajte, da znaki prenizkega krvnega sladkorja izginejo in se koncentracija vašega krvnega sladkorja stabilizira. Nato nadaljujte zdravljenje z insulinom kot običajno.
- Če imate sladkorno bolezen tipa 1 in imate več epizod prenizkega krvnega sladkorja, se posvetujte z zdravnikom.

Kaj morajo narediti drugi, če se onesvestite

Vsem, s katerimi živite oz. se družite, povejte, da imate sladkorno bolezen. Povejte jim, kaj se lahko zgodi v primeru prenizkega krvnega sladkorja, vključno s tveganjem, da se onesvestite.

Povejte jim tudi, da morajo v primeru, da se onesvestite:

- vas obrniti na bok,
- nemudoma poiskati zdravniško pomoč,
- **ne** smejo pa vam dajati hrane ali pijače, saj se lahko zadušite.

Iz nezvesti se boste morda zbudili hitreje, če boste prejeli glukagon. Aplicira vam ga lahko le oseba, ki ga zna ustrezno uporabljati.

- Če boste prejeli glukagon, boste morali zaužiti sladkor ali sladek prigrizek takoj, ko se zaveste.
- Če se na zdravljenje z glukagonom ne boste odzvali, bo potrebno zdravljenje v bolnišnici.

Nezdravljeno hudo znižanje krvnega sladkorja lahko povzroči začasno ali trajno okvaro možganov ali celo smrt.

Pogovorite se z zdravnikom, če:

- se vam je krvni sladkor tako znižal, da ste se onesvestili,
- ste prejeli glukagon,
- ste v zadnjem času imeli večkrat prenizek krvni sladkor.

Morda bo treba spremeniti odmere insulina, prehrano ali telesno dejavnost.

Previsok krvni sladkor (hiperglikemija)

Do tega lahko pride, če:

- pijete alkohol,
- imate okužbo ali zvišano telesno temperaturo,
- niste uporabili dovolj insulina,
- jeste več ali telovadite manj kot običajno,
- dlje časa uporabljate manj insulina, kot ga potrebujete,
- pozabite uporabiti insulin ali prenehate uporabljati insulin, ne da bi se posvetovali z zdravnikom.

Opozorilni znaki previsokega krvnega sladkorja – običajno se pojavijo postopoma:

- žeja,
- pordela ali suha koža,
- izguba apetita,
- občutek zaspanosti ali utrujenosti,
- bolj pogosto odvajanje vode,
- suha usta ali sadni zadah (po acetonu),
- občutek slabosti ali slabost (siljenje na bruhanje ali bruhanje).

To so lahko znaki zelo resnega stanja, ki ga imenujemo ketoacidoza. Gre za kopičenje kisline v krvi, ker telo presnavlja maščobo namesto sladkorja. Če ga ne zdravite, lahko povzroči diabetično komo in navsezadnje smrt.

Kaj narediti, če se vam je krvni sladkor preveč zvišal:

- izmerite si krvni sladkor,
- določite ketone v urinu ali krvi,
- takoj poiščite zdravniško pomoč.

Navodilo za uporabo

Preden začnete uporabljati napolnjen injekcijski peresnik Awiqli in iglo, **vedno natančno preberite ta navodila** in se o pravilnem injiciranju zdravila Awiqli posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom.

Zdravilo Awiqli je napolnjen injekcijski peresnik za enkratno uporabo, ki vsebuje insulin ikodek jakosti 700 enot/ml. Z enim injiciranjem enkrat na teden si lahko injicirate od 10 do 700 enot.

Vedno najprej preverite nalepko na napolnjenem injekcijskem peresniku, da se prepričate, da vsebuje zdravilo Awiqli 700 enot/ml.

Napolnjen injekcijski peresnik je zasnovan za uporabo z iglami NovoFine Plus, NovoFine ali NovoTwist za enkratno uporabo, dolžine do 8 mm.

injiciranje enkrat na teden

Napolnjen injekcijski peresnik Awiqli

Opomba: Vaš injekcijski peresnik se lahko po velikosti razlikuje od prikazanega na sliki. Ta navodila veljajo za vse napolnjene injekcijske peresnike Awiqli.



Igle

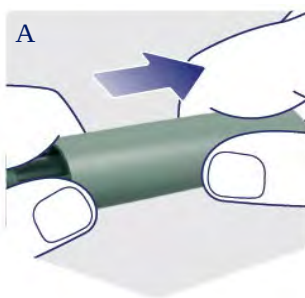
Za vsako injiciranje vedno uporabite novo iglo. Preverite pretok, kot je to opisano v 2. koraku, in za vsako injiciranje uporabite novo iglo. Iglo po vsaki uporabi vedno zavržite.

Igla NovoFine Plus (primer)

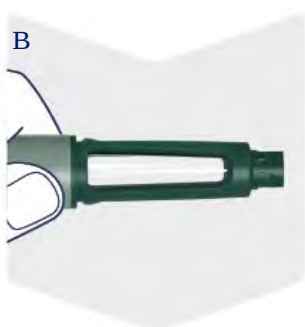


1. korak Pripravite injekcijski peresnik z novo iglo

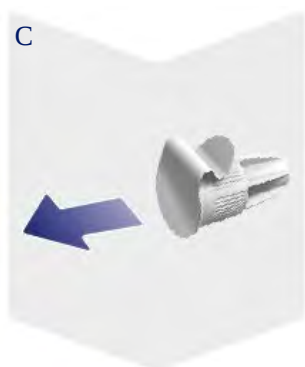
- **Preverite ime in jakost na nalepki injekcijskega peresnika** in se tako prepričajte, da res vsebuje insulin ikodek 700 enot/ml.
- **Snemite pokrovček injekcijskega peresnika.** Glejte sliko A.



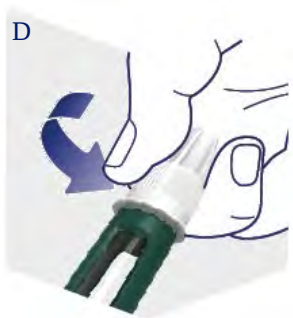
- **Vedno preverite, da je insulin v injekcijskem peresniku bister in brezbarven.**
- Poglejte skozi okence napolnjenega injekcijskega peresnika. Če je insulin moten ali vsebuje delce, napolnjenega injekcijskega peresnika ne uporabite. Glejte sliko B.



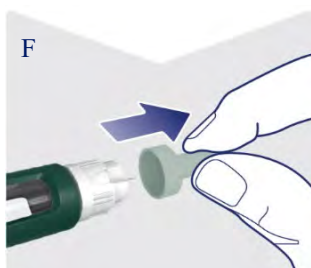
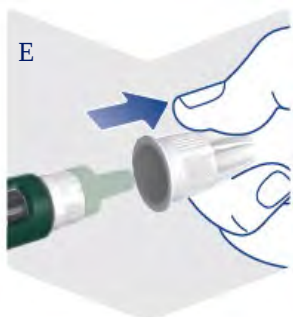
- **Za vsako injiciranje vedno uporabite novo iglo.**
- Preverite papirno nalepko in zunanji pokrovček igle in se prepričajte, da nimata poškodb, saj bi te lahko vplivale na sterilnost. Če opazite kakršno koli poškodbo, zavrzite iglo in uporabite novo.
- Vzemite novo iglo in z nje odstranite papirno nalepko.
- **Na injekcijski peresnik ne pritrjujte nove igle, dokler niste pripravljeni na injiciranje.** Glejte sliko C.



- **Iglo potisnite naravnost na injekcijski peresnik. Trdno jo privijte.** Glejte sliko D.
- **Igla je prekrita z dvema pokrovčkoma. Odstraniti morate oba pokrovčka.** Če pozabite odstraniti katerega od pokrovčkov, zdravila Awiqli ne boste injicirali.

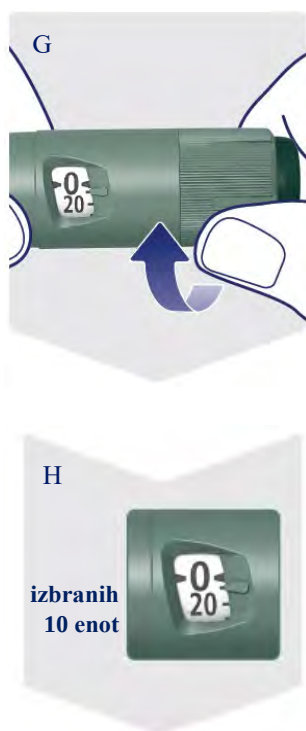


- Snemite zunanji pokrovček igle in ga shranite za pozneje. Potrebovali ga boste po injiciranju, da boste iglo varno odstranili s peresnika. Glejte sliko E.
- **Odstranite notranji pokrovček igle in ga zavržite.** Glejte sliko F.
- Na konici igle se lahko pojavi kapljica zdravila Awiqli. To je normalno, vendar morate še vedno preveriti pretok zdravila Awiqli pred vsakim injiciranjem. Glejte **2. korak**.
- **Nikoli ne uporabite zvite ali poškodovane igle.**



2. korak Pred vsakim injiciranjem preverite pretok

- **Pred vsakim injiciranjem vedno preverite pretok.** Tako boste zagotovili, da boste dobili celoten odmerek zdravila Awiqli.
- Zavrtite izbirnik odmerka v smeri urinega kazalca, dokler na števcu odmerka ne vidite prve oznake (10 enot). Glejte sliko G.
- Prepričajte se, da je oznaka poravnana s kazalnikom odmerka. Glejte sliko H.



- Injekcijski peresnik držite z iglo obrnjeno navzgor.
- **Pritisnite na potisni gumb in ga držite, dokler števec odmerka ne pokaže 0.** Oznaka 0 se mora poravnati s kazalnikom odmerka.
- Na konici igle se mora pojaviti kapljica zdravila Awiqli. Ta kapljica pomeni, da je vaš injekcijski peresnik pripravljen za uporabo. Glejte sliko I.
- **Če se kapljica ne pojavi, ponovno preverite pretok.** Preverjanje pretoka lahko ponovite največ šestkrat.
- **Če se kapljica še vedno ne pojavi,** je igla morda zamašena. Iglo zamenjajte, kot je opisano v **5. koraku in 1. koraku.**
- Nato ponovno preverite pretok.
- Če se kapljica zdravila Awiqli še vedno ne pojavi, **injekcijskega peresnika ne uporabite.**



3. korak Izberite odmerek

- Preverite, da kazalnik odmerka kaže na **0**. Glejte sliko J.
- Zavrtite izbirnik odmerka, da boste izbrali število enot, ki si jih morate po navodilu zdravnika ali medicinske sestre injicirati. Števec odmerka prikazuje odmerek v enotah.
- **Prepričajte se, da ste izbrali želeni odmerek.**



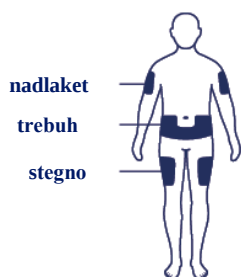
- Enote, ki jih prikazuje števec odmerka, vas bodo vodile do vašega odmerka. Odmerek lahko povečate v korakih po **10 enot**.
- Vsakič, ko zavrtite izbirnik odmerka, boste slišali „klik“. Ne štejte klikov, da bi tako nastavili odmerek.

- Če izberete napačen odmerek, lahko z vrtenjem izbirnika odmerka naprej ali nazaj izberete pravi odmerek.
- Ko je vaš želeni odmerek poravnán s kazalnikom odmerka, ste nastavili svoj odmerek.
Prepričajte se, da ste izbrali želeni odmerek.
- Na slikah so prikazani primeri, kako pravilno izbrati odmerek. Glejte sliko K.
- Če se števec odmerka ustavi, preden dosežete želeni odmerek, glejte poglavje „**Imate dovolj zdravila Awiqli?**“ na koncu teh navodil.



Izberite mesto injiciranja

- Izberite mesto za injiciranje na trebuhu (vsaj 5 cm stran od popka), stegnih ali nadlaket.
- Zdravilo lahko vsak teden injicirate v isti predel telesa, vendar pazite, da ga ne boste injicirali na isto mesto kot zadnjič.

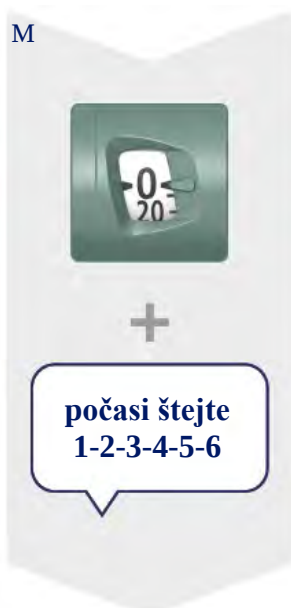


4. korak Injicirajte odmerek

- Iglo v celoti zabodite v kožo. Glejte sliko L.
- Poskrbite, da boste videli števec odmerka. **Ne prekrijte števca odmerka in ne dotikajte se ga s prsti.** To bi lahko ustavilo injiciranje.



- Pritisnite na potisni gumb in ga držite, dokler števec odmerka ne pokaže **0**.
- Še naprej držite potisni gumb pritisnjen medtem ko iglo pustite v koži. Počasi preštejte do 6. Oznaka **0** se mora poravnati s kazalnikom odmerka. Glejte sliko M. Ko se števec odmerka vrne na **0**, boste morda slišali ali začutili klik.



- Iglo odstranite iz kože, nato lahko potisni gumb spustite. Glejte sliko N.
- Če iglo odstranite prej, bo iz konice igle morda priteklo nekaj zdravila Awiqli. V tem primeru ne boste injicirali celotnega odmerka.
- Če se na mestu injiciranja pojavi kri, nanj rahlo pritisnite, da se krvavitev ustavi.
- Po injiciranju boste na konici igle morda opazili kapljico zdravila Awiqli. To je normalno in ne vpliva na odmerek.



5. korak Po injiciranju

- Konico igle previdno vstavite v zunanji pokrovček igle na ravni površini, ne da bi se dotaknili igle ali zunanjega pokrovčka igle. Glejte sliko O.
- Ko je igla pokrita, nanjo previdno do konca potisnite zunanji pokrovček igle.



- Iglo odvijte in jo previdno zavržite v skladu z navodili zdravnika, medicinske sestre, farmacevta ali v skladu z lokalnimi predpisi. Glejte sliko P.
- Na iglo nikoli ne poskušajte znova namestiti notranjega pokrovčka igle. Z iglo se lahko zbodete.
- **Po vsakem injiciranju vedno takoj odstranite in zavržite iglo**, da preprečite kontaminacijo, okužbo, zamašitev igle in nepravilno odmerjanje.
- Injekcijskega peresnika nikoli ne shranjujte z nameščeno iglo.



- Po vsaki uporabi **pokrijte injekcijski peresnik s pokrovčkom** za zagotovitev zaščite zdravila Awiqli pred svetlobo. Glejte sliko Q.
- Ko je injekcijski peresnik prazen, ga zavržite brez nameščene igle, kot vam je to naročil zdravnik, medicinska sestra, farmacevt ali kot zahtevajo lokalni predpisi.
- Navodilo in prazno škatlo lahko odvržete med gospodinjske odpadke.



Imate dovolj zdravila Awiqli?

- Če se števec odmerka ustavi, preden dosežete želeni odmerek, v peresniku ni dovolj zdravila Awiqli za celoten odmerek. Številka, prikazana na števcu odmerka, predstavlja število enot, ki so preostale v injekcijskem peresniku.

- Če potrebujete večjo količino zdravila Awiqli, kot jo je preostalo v injekcijskem peresniku, lahko odmerek razdelite in ga injicirate z dvema injekcijskima peresnikoma. Če odmerek razdelite, morate poskrbeti, da boste naredili pravilen izračun. Če ste v dvomih, uporabljeni injekcijski peresnik zavržite in celoten odmerek injicirajte z novim injekcijskim peresnikom.
- Če odmerek nepravilno razdelite, boste injicirali premalo ali preveč zdravila Awiqli, posledično pa se lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zviša ali zniža.



Pomembne informacije

- Igle so namenjene samo za enkratno uporabo. Igel nikoli ne uporabite ponovno. Tako zmanjšate tveganje za kontaminacijo, okužbo, iztekanje insulina, zamašitev igel in netočno odmerjanje.
- Z injekcijskim peresnikom ravnajte previdno. Grobo ravnanje ali napačna uporaba lahko povzroči netočno odmerjanje, posledično pa se lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zviša ali zniža.
- Osebe, ki skrbijo za bolnika, morajo biti pri rokovanju z uporabljenimi iglami zelo pazljive, da se ne bi po nesreči zbadle in okužile.
- Če slabo vidite in ne morete upoštevati teh navodil, ne uporabljajte tega peresnika brez pomoči. Pomaga naj vam oseba, ki dobro vidi in je usposobljena za uporabo napolnjenega injekcijskega peresnika Awiqli.
- Injekcijski peresnik in igle vedno shranjujte nedosegljive drugim, zlasti otrokom.
- Injicirajte zdravilo Awiqli enkrat na teden.
- Zdravilo Awiqli uporabljajte, kot je predpisano. Če zdravila Awiqli ne uporabljate, kot vam je predpisano, lahko to povzroči previsoko ali prenizko raven sladkorja v krvi.
- Če uporabljate več kot eno vrsto zdravila za injiciranje, je zelo pomembno, da pred uporabo preverite ime in jakost na nalepki injekcijskega peresnika.
- Svojega injekcijskega peresnika in igel nikoli ne delite z drugimi.

Vzdrževanje injekcijskega peresnika

- Ne zamrzujte zdravila Awiqli in ga ne uporabite, če je bilo zamrznjeno. Injekcijski peresnik zavržite.
- Pazite, da vam injekcijski peresnik ne pade na tla in da z njim ne udarite ob trdo površino.
- Izogibajte se izpostavljanju zdravila Awiqli neposredni sončni svetlobi.
- Zdravila Awiqli ne izpostavljajte vročini, mikrovalovom in svetlobi.
- Injekcijskega peresnika ne poskušajte popraviti ali razstaviti.
- Injekcijskega peresnika ne izpostavljajte prahu, umazaniji ali tekočinam.
- Injekcijskega peresnika ne umivajte, ne namakajte in ne mažite. Lahko ga očistite s krpo, navlaženo z blagim detergentom.
- O pogojih shranjevanja injekcijskega peresnika glejte drugo stran tega navodila za uporabo.