

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz bod 4.8.

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Awiqli 700 jednotek/ml injekční roztok v předplněném peru

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml roztoku obsahuje 700 jednotek inzulín-ikodeku* (odpovídá 26,8 mg inzulín-ikodeku).

Jedno předplněné pero obsahuje 700 jednotek inzulín-ikodeku v 1 ml roztoku.

Jedno předplněné pero obsahuje 1 050 jednotek inzulín-ikodeku v 1,5 ml roztoku.

Jedno předplněné pero obsahuje 2 100 jednotek inzulín-ikodeku ve 3 ml roztoku.

*produkovaný v *Saccharomyces cerevisiae* technologií rekombinantní DNA

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok v předplněném peru (FlexTouch).

Čirý a bezbarvý izotonický roztok o pH přibližně 7,4.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Léčba diabetu mellitu u dospělých.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Tento léčivý přípravek je bazální inzulín k subkutánnímu podání jednou týdně. Je určen k podávání ve stejný den v týdnu.

Účinnost inzulínových analogů, včetně inzulín-ikodeku, se vyjadřuje v jednotkách. Jedna (1) jednotka inzulín-ikodeku odpovídá 1 jednotce inzulín-glarginu (100 jednotek/ml), 1 jednotce inzulín-detemiru, 1 jednotce inzulín-degludeku nebo 1 mezinárodní jednotce lidského inzulínu.

Awiqli je k dispozici v jediné síle, 700 jednotek/ml. Potřebná dávka se nastavuje v jednotkách. Lze podat dávku 10–700 jednotek v injekci v přírůstcích po 10 jednotkách.

U pacientů s diabetem mellitem 1. typu se musí tento léčivý přípravek kombinovat s bolusovým inzulínem, aby se pokryly požadavky na inzulín při jídle.

U pacientů s diabetem mellitem 2. typu lze tento léčivý přípravek použít samostatně nebo v jakékoli kombinaci s perorálními antidiabetiky, s agonisty GLP-1 receptoru i s bolusovým inzulínem. Pokud je inzulín-ikodek přidán k léčbě derivátem sulfonylmočoviny, je třeba zvážit vysazení nebo snížení dávky derivátu sulfonylmočoviny. Viz body 4.5 a 5.1.

Awiqli se dává dle individuálních potřeb pacienta. Doporučuje se optimalizovat kontrolu hladiny glukózy úpravou dávky na základě plazmatické hladiny glukózy nalačno.

Vzhledem k dlouhému poločasu inzulín-ikodeku se úprava dávky nedoporučuje při akutním onemocnění ani v případě, že pacienti krátkodobě mění úroveň své fyzické aktivity nebo obvyklé stravy. V těchto situacích je třeba pacienty poučit, aby se poradili se svým lékařem ohledně dalších příslušných úprav, např. příjmu glukózy nebo změn jiných léků snižujících hladinu glukózy.

Zahájení podávání přípravku Awiqli

Pacienti s diabetem mellitem 2. typu (dosud neléčení inzulínem)

Doporučovaná počáteční týdenní dávka je 70 jednotek, následovaná individuálními úpravami dávek jednou týdně.

Pacienti s nově diagnostikovaným diabetem mellitem 1. typu

Bezpečnost a účinnost přípravku Awiqli u nově diagnostikovaných pacientů s diabetem 1. typu bez předchozí léčby inzulínem nebyla stanovena. Nejsou dostupné žádné údaje. Viz bod 4.4.

Přechod z bazálních inzulínových léčivých přípravků podávaných jednou nebo dvakrát denně na přípravek Awiqli u diabetu 2. typu a 1. typu

První dávka přípravku Awiqli jednou týdně se má podat následující den po poslední dávce bazálního inzulínu podávaného jednou nebo dvakrát denně.

Při převedení pacientů z bazálního inzulínu podávaného jednou nebo dvakrát denně se doporučená dávka přípravku Awiqli podávaná jednou týdně rovná celkové denní bazální dávce vynásobené 7. Pouze pro první injekci (dávka v 1. týdnu) se doporučuje jednorázová dodatečná 50% dávka přípravku Awiqli, pokud je cílem rychlejší dosažení glykemické kontroly u pacientů s diabetem mellitem 2. typu. U pacientů s diabetem mellitem 1. typu je tato dávka vždy doporučena (pouze pro první injekci). Pokud je podána jednorázová dodatečná 50% dávka přípravku Awiqli, dávka v 1. týdnu má být celková denní dávka bazálního inzulínu vynásobená 7 a následně vynásobená 1,5, zaokrouhlená na nejbližších 10 jednotek (viz tabulka 1).

K druhé a následujícím injekcím se nesmí přidat jednorázová dodatečná dávka (viz bod 4.4). Druhá dávka přípravku Awiqli jednou týdně je celková denní bazální dávka vynásobená 7.

Třetí a následující dávky jednou týdně mají vycházet z metabolických potřeb pacienta, výsledků monitorování hladiny glukózy v krvi a cíle glykemické kontroly, dokud se nedosáhne požadované plazmatické hladiny glukózy nalačno. Úprava dávky má být provedena na základě hodnot hladiny glukózy nalačno, které si pacient sám monitoruje, v den titrace a ve dvou předchozích dnech.

Během převedení a v následujících týdnech se doporučuje pečlivé monitorování hladiny glukózy. Může být třeba upravit dávky a načasování souběžně používaných bolusových inzulínových přípravků nebo jiné souběžné antidiabetické léčby.

Tabulka 1 Dávka přípravku Awiqli při přechodu z bazálního inzulínu podávaného jednou nebo dvakrát denně u pacientů s diabetem 2. typu a diabetem 1. typu, v případě, že je v počáteční fázi (1. týden) podána jednorázová dodatečná dávka

Předchozí celková denní dávka bazálního inzulínu podávaného jednou nebo dvakrát denně (jednotky)	Doporučená dávka přípravku Awiqli jednou týdně (jednotky) ^a	
	1. týden ^b	2. týden ^c
10	110	70
11	120	80
12	130	80
13	140	90

Předchozí celková denní dávka bazálního inzulínu podávaného jednou nebo dvakrát denně (jednotky)	Doporučená dávka přípravku Awiqli jednou týdně (jednotky) ^a	
	1. týden ^b	2. týden ^c
14	150	100
15	160	110
16	170	110
17	180	120
18	190	130
19	200	130
20	210	140
21	220	150
22	230	150
23	240	160
24	250	170
25	260	180
26	270	180
27	280	190
28	290	200
29	300	200
30	320	210
40	420	280
50	530	350
100	1 050 ^d	700

^a všechny dávky jsou zaokrouhleny na nejbližších 10 jednotek

^b 1,5 násobek předchozí celkové denní dávky bazálního inzulínu vynásobený 7. Je doporučena jednorázová dodatečná dávka podaná v 1. týdnu, pokud je cílem rychlejší dosažení glykemické kontroly u pacientů s diabetem mellitem 2. typu. U pacientů s diabetem mellitem 1. typu je tato dávka vždy doporučena

^c předchozí celková denní dávka bazálního inzulínu vynásobená 7

^d pokud požadovaná dávka přesahuje maximální dávku předplněného pera (700 jednotek), může být zapotřebí rozdělit dávku na dvě injekce.

Vynechaná dávka

Pokud dojde k vynechání dávky, doporučuje se ji podat co nejdříve.

Pacienti s diabetem 1. typu

Pacienti s diabetem 1. typu musí být poučeni, aby pokračovali v dávkování jednou týdně. Dávkovací režim jednou týdně se poté změní na den v týdnu, kdy byla podána vynechaná dávka.

Má být prováděno monitorování plazmatické glukózy nalačno.

Pokud má být zachován původní den podávání jednou týdně, může být doba mezi následujícími dávkami postupně prodloužena, aby se nakonec dosáhlo stejného dne podávání.

Pacienti s diabetem 2. typu

Pokud uplynuly méně než 3 dny od vynechané dávky, pacient s diabetem 2. typu se pak může vrátit k původnímu dávkovacímu režimu jednou týdně. Má být prováděno monitorování glukózy v krvi nalačno.

Pokud uplynuly více než 3 dny, vynechaná dávka má být podána co nejdříve. Dávkovací režim jednou týdně se poté změní na den v týdnu, kdy byla podána vynechaná dávka. Pokud má být zachován původní den podávání jednou týdně, může být doba mezi následujícími dávkami postupně prodloužena, aby se nakonec dosáhlo stejného dne podávání.

Zvláštní populace

Starší pacienti

U starších pacientů není nutná úprava dávkování (viz bod 4.8).

Porucha funkce ledvin

U pacientů s poruchou funkce ledvin není nutná žádná úprava dávky. U pacientů s poruchou funkce ledvin se doporučuje častější monitorování glukózy (viz bod 5.2).

Porucha funkce jater

U pacientů s poruchou funkce jater není nutná žádná úprava dávky. U pacientů s poruchou funkce jater se doporučuje častější monitorování glukózy (viz bod 5.2).

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost přípravku Awiqli u dětí a dospívajících ve věku do 18 let nebyla dosud stanovena. Nejsou dostupné žádné údaje.

Způsob podání

Pouze subkutánní podání.

Přípravek Awiqli se nesmí podávat intravenózně, protože to může vést k těžké hypoglykémii. Tento léčivý přípravek se nesmí podávat intramuskulárně, protože může dojít ke změnám absorpce. Tento léčivý přípravek se nesmí podávat v inzulínových infuzních pumpách.

Awiqli se aplikuje subkutánní injekcí do stehna, nadloktí nebo břišní stěny. Místa vpichu se musí v rámci jedné oblasti vždy obměňovat, aby se snížilo riziko lipodystrofie a kožní amyloidózy (viz bod 4.4).

Pacienti mají být poučeni, aby vždy používali novou jehlu. Opakované používání jehel v předplněném peru zvyšuje riziko ucpaní jehel, což může způsobit poddávkování nebo předávkování. V případě, že je jehla ucpaná, musejí pacienti postupovat dle návodu uvedeného v pokynech k použití, které jsou součástí příbalové informace.

Přípravek Awiqli je k dispozici v předplněném peru. V okénku dávky se zobrazuje počet jednotek inzulín-ikodeku, které se mají injekčně podat. Dávka nevyžaduje žádný přepočítání. Předplněné pero umožňuje nastavit dávky o 10–700 jednotkách v přírůstcích po 10 jednotkách.

Awiqli se nesmí natahovat ze zásobní vložky předplněného pera do injekční stříkačky (viz bod 4.4).

Další informace před podáním viz bod 6.6.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Sledovatelnost

Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků, má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.

Hypoglykémie

Pokud je dávka inzulínu příliš vysoká ve vztahu k potřebě inzulínu, může se objevit hypoglykémie (viz body 4.5, 4.8 a 4.9).

Vynechání jídla nebo neplánovaná namáhavá fyzická zátěž mohou vést k hypoglykémii.

Závažná hypoglykémie může vést k bezvědomí a/nebo křečím a může vyústit v přechodné nebo trvalé poškození mozkové funkce či dokonce v úmrtí. Symptomy hypoglykémie se obvykle objevují náhle. Mohou zahrnovat studený pot, chladnou bledou pokožku, únavu, nervozitu nebo třes, úzkost, neobvyklou vyčerpanost nebo slabost, zmatenost, problémy s koncentrací, ospalost, přílišný hlad, změny vidění, bolest hlavy, nauzeu a palpaci.

Pacienti, kteří mají výrazně zlepšenou kontrolu hladiny glukózy (např. při intenzifikované inzulínové terapii), mohou zaznamenat změnu svých obvyklých varovných symptomů hypoglykémie a musí být patřičně poučeni. U pacientů s dlouholetým diabetem mohou běžné varovné symptomy vymizet. Je třeba zvážit možnost opakovaných, nerozpoznaných (zejména nočních) epizod hypoglykémie.

Pro snížení rizika hypoglykémie je zásadní, aby pacient dodržoval dávkování a dietní režim, správné podávání inzulínu a měl povědomí o příznacích hypoglykémie. Faktory zvyšující náchylnost k hypoglykémii vyžadují obzvláště pečlivé sledování. Patří sem:

- změna v místě vpichu
- zlepšená citlivost na inzulín (např. odstraněním stresových faktorů)
- nepřizpůsobená, zvýšená nebo prodloužená fyzická aktivita
- interkurentní onemocnění (např. zvracení, průjem, horečka)
- nedostatečný příjem potravy a vynechání jídla
- konzumace alkoholu
- určité nekompenzované endokrinní poruchy (např. při hypotyreóze a při insuficienci přední hypofýzy nebo adrenokortikální insuficienci)
- souběžná léčba určitými dalšími léčivými přípravky (viz bod 4.5)

Prodloužený účinek přípravku Awiqli může zpomalit zotavení z hypoglykémie. Při nástupu hypoglykemické epizody se pacientovi doporučuje pečlivě měřit glykémii až do zotavení.

Pacienti s diabetem 1. typu

U pacientů s diabetem 1. typu léčených inzulín-ikodekem bylo ve srovnání s inzulín-degludekem vyšší riziko hypoglykémie (viz body 4.8. a 5.1). Pacienti s diabetem 1. typu mají být léčeni inzulín-ikodekem pouze v případě, že se očekává jasný přínos z dávkování jednou týdně.

Bezpečnost a účinnost inzulín-ikodeku u nově diagnostikovaných pacientů s diabetem 1. typu bez předchozí léčby inzulínem nebyla stanovena. Nejsou dostupné žádné údaje.

Hyperglykémie

Podání inzulínu s rychlým účinkem se doporučuje v situacích se závažnou hyperglykemií. Nedostatečné dávkování a/nebo přerušování léčby u pacientů vyžadujících inzulín může vést k hyperglykémii a potenciálně k diabetické ketoacidóze. Dále mohou souběžná onemocnění, hlavně infekce, vést k hyperglykémii a tím způsobit vyšší potřebu inzulínu.

První symptomy hyperglykémie se obvykle vyvíjejí postupně v průběhu hodin nebo dní. Patří mezi ně žízeň, zvýšená frekvence močení, nauzea, zvracení, ospalost, zarudlá suchá kůže, sucho v ústech, ztráta chuti k jídlu či acetonový zápach dechu. Neléčená hyperglykémie může v konečném důsledku vést až k diabetické ketoacidóze, která je potenciálně letální.

Přechod mezi jinými inzuliny a inzulín-ikodekem

Převedení pacienta mezi jiným inzulínovým léčivým přípravkem a inzulín-ikodekem se má provést pod lékařským dohledem a může vést k potřebě změny dávkování (viz bod 4.2).

Během přechodu z denního bazálního inzulínu na týdenní inzulín-ikodek se mohou vyskytnout chyby v medikaci, např. předávkování, chyby v dávkování nebo se může zapomenout odebrat doporučenou jednorázovou dodatečnou dávku po první injekci. Tyto chyby mohou vést k hypoglykémii, hyperglykémii a/nebo jiným klinickým důsledkům. Pacienty je proto nutné poučit, aby zkontrolovali, zda si aplikují správnou dávku, zejména při první a druhé injekci (viz body 4.2 a 4.9).

Pacienti, kteří si nejsou jisti správnou dávkou, musí být poučeni, aby se poradili se svým lékařem ohledně dalších pokynů.

Lipodystrofie a kožní amyloidóza

Pacienti musí být poučeni, aby průběžně střídali místo vpichu za účelem snížení rizika vzniku lipodystrofie a kožní amyloidózy. Existuje možné riziko zpomalení absorpce inzulínu a zhoršení kontroly hladiny glukózy po injekčním podání inzulínu do míst s těmito reakcemi. Byly hlášeny případy, kdy náhlá změna místa vpichu do nedotčené oblasti vedla k hypoglykémii. Po změně místa vpichu z dotčené do nedotčené oblasti se doporučuje monitorovat glukózu v krvi a je možné zvážit úpravu dávky antidiabetik.

Poruchy zraku

Intenzifikovaná léčba inzulínem s prudkým zlepšením glykemické kontroly může být spojena s přechodným zhoršením diabetické retinopatie, zatímco dlouhodobé zlepšení glykemické kontroly snižuje riziko progresu diabetické retinopatie.

Zamezení chybám v medikaci

Pacienti musí být poučeni, aby před každou injekcí zkontrolovali štítek na inzulínovém pera, aby nedošlo k náhodné záměně mezi jednou týdně podávaným inzulín-ikodekem a jinými inzulínovými přípravky. Pacienti musí vizuálně ověřit jednotky nastavené na počítadle dávky předplněného pera. Pacienty, kteří jsou nevidomí nebo slabozrací, je třeba poučit, aby vždy požádali o pomoc druhou osobu, která má dobrý zrak a zkušenosti s používáním předplněných per.

Aby se zamezilo chybám v dávkování a možnému předávkování, pacienti ani zdravotnický personál nikdy nesmějí používat injekční stříkačku k natažení přípravku ze zásobní vložky předplněného pera.

V případě, že je jehla ucpaná, musejí pacienti postupovat dle návodu uvedeného v pokynech k použití, které jsou součástí příbalové informace.

Imunogenita

Podávání inzulínu může vyvolat tvorbu protilátek proti inzulínu. Ve vzácných případech může přítomnost těchto protilátek vyžadovat úpravu dávky inzulínu, aby se usměrnila tendence k hyper- či hypoglykémii (viz body 5.1 a 5.2).

Kombinace pioglitazonu a inzulínových léčivých přípravků

Pokud byl pioglitazon užíván v kombinaci s inzulínem, byly hlášeny případy srdečního selhání, a to zvláště u pacientů s rizikovými faktory pro vznik kongestivního srdečního selhání. Tuto skutečnost je nutno vzít v úvahu, pokud je zvažována léčba pioglitazonem v kombinaci s inzulín-ikodekem. Pokud je tato kombinace použita, mají být pacienti sledováni s ohledem na známky a příznaky kongestivního srdečního selhání, zvýšení tělesné hmotnosti a edému. Pioglitazon má být vysazen, pokud se objeví jakékoliv zhoršení srdečních příznaků.

Sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě je „bez sodíku“.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

U řady léčivých přípravků je známa interakce s glukózovým metabolismem.

Léčivé přípravky, které mohou snížit potřebu inzulínu

Antidiabetické léčivé přípravky, agonisté receptoru GLP-1, deriváty sulfonylmočoviny, inhibitory monoaminoxidázy (MAO), beta-blokátory, inhibitory angiotensin konvertujícího enzymu (ACE), salicyláty, anabolické steroidy a sulfonamidy.

Následující látky mohou zvýšit potřebu inzulínu

Perorální antikoncepce, thiazidy, glukokortikoidy, hormony štítné žlázy, sympatomimetika, růstový hormon a danazol.

Oktreotid/lanreotid může jak zvýšit, tak snížit potřebu inzulínu.

Alkohol může zesílit nebo snížit hypoglykemický účinek inzulínu.

Beta-blokátory mohou zakrývat příznaky hypoglykémie.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

S použitím inzulín-ikodeku u těhotných žen neexistují žádné klinické zkušenosti.

Co se týče embryotoxicity a teratogenity, reprodukční studie s inzulín-ikodekem na zvířatech neprokázaly žádné ovlivnění.

Vzhledem k nedostatku zkušeností v těhotenství je třeba ženám ve fertilním věku doporučit, aby přerušily léčbu přípravkem Awiqli, pokud otěhotní nebo pokud chtějí otěhotnět.

Kojení

Není známo, zda se inzulín-ikodek vylučuje do lidského mateřského mléka. Dostupné farmakodynamické/toxikologické údaje u potkanů prokázaly vylučování inzulín-ikodeku do mateřského mléka. Riziko pro novorozence/kojence nelze vyloučit.

Na základě posouzení prospěšnosti kojení pro dítě a prospěšnosti léčby pro matku je nutno rozhodnout, zda přerušit kojení nebo ukončit/přerušit podávání inzulín-ikodeku.

Fertilita

Reprodukční studie na zvířatech s inzulín-ikodekem neodhalily žádné nežádoucí účinky na fertilitu.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Awiqli nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. V důsledku hypoglykémie nebo hyperglykémie nebo například v důsledku poruchy zraku může mít pacient narušené schopnosti soustředit se a reagovat. Uvedená skutečnost může znamenat riziko v situacích, kdy jsou tyto schopnosti zvláště důležité (např. při řízení motorového vozidla nebo obsluhování strojů).

Pacienti musí být poučeni o opatřeních, jak se vyvarovat vzniku hypoglykémie při řízení. To je zvláště důležité především u pacientů, kteří mají malé nebo žádné varovné příznaky hypoglykémie nebo kteří mají časté epizody hypoglykémie. V těchto případech je třeba vhodnost řízení zvážit.

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrnný bezpečnostní profil

Nejčastěji hlášeným nežádoucím účinkem během klinických studií s inzulín-ikodekem byla hypoglykémie (viz body 4.4 a 5.1).

Seznam nežádoucích účinků v tabulce

Celkový bezpečnostní profil inzulín-ikodeku vychází ze šesti klinických hodnocení fáze 3 (ONWARDS 1-6), kde celkem 2 170 pacientů používalo inzulín-ikodek, 1 880 s diabetem 2. typu a 290 s diabetem 1. typu.

Nežádoucí účinky uvedené níže jsou založeny na údajích z klinických hodnocení a jsou klasifikovány podle třídy orgánových systémů MedDRA. Frekvence výskytu jsou definovány podle následující konvence: velmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$); vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$); velmi vzácné ($< 1/10\ 000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Tabulka 2 Seznam nežádoucích účinků v tabulce

Třída orgánových systémů podle MedDRA	Velmi časté	Časté	Méně časté	Vzácné
Poruchy imunitního systému			Hypersenzitivita ^{***}	
Poruchy metabolismu a výživy	Hypoglykémie [*]			
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace		Reakce v místě injekce Periferní edém ^{**}		
Poruchy kůže a podkožní tkáně				Lipodystrofie

^{*} Hypoglykémie je definována níže

^{**} Skupinový termín zahrnující nežádoucí účinky související s periferním edémem

^{***} Skupinový termín zahrnující nežádoucí účinky související s hypersenzitivitou.

Popis vybraných nežádoucích účinků

Hypoglykémie

Hypoglykémie je nejčastěji pozorovaným nežádoucím účinkem u pacientů používajících inzulín-ikodek (viz body 4.4 a 5.1).

V klinických hodnoceních fáze 3 s inzulín-ikodekem byla závažná hypoglykémie definována jako hypoglykémie spojená s těžkou kognitivní poruchou vyžadující externí pomoc pro zotavení a klinicky významná hypoglykémie byla definována jako hodnota plazmatické glukózy nižší než 54 mg/dl (3,0 mmol/l).

Diabetes 2. typu

Podíl pacientů hlásících závažné nebo klinicky významné hypoglykemické epizody při používání inzulín-ikodeku oproti dennímu bazálnímu inzulínu byl 9 %–12 % vs. 6 %–11 % u pacientů s diabetem 2. typu bez předchozí léčby inzulínem (ONWARDS 1, 3 a 5), 14 % vs. 7 % u pacientů s diabetem 2. typu dříve léčených bazálním inzulínem (ONWARDS 2) a 51 % vs. 56 % u pacientů s diabetem 2. typu dříve léčených inzulínem v režimu bazál-bolus (ONWARDS 4).

Četnost závažných nebo klinicky významných hypoglykemických epizod na PYE u inzulín-ikodeku oproti dennímu bazálnímu inzulínu byla následující: ONWARDS 1: 0,30 vs. 0,16; ONWARDS 3: 0,31 vs. 0,15; ONWARDS 5: 0,19 vs. 0,14 (pacienti s diabetem 2. typu bez předchozí léčby inzulínem); ONWARDS 2: 0,73 vs. 0,27 (pacienti s diabetem 2. typu dříve léčení bazálním inzulínem); a ONWARDS 4: 5,64 vs. 5,62 (pacienti s diabetem 2. typu dříve léčení v inzulínovém režimu bazál-bolus).

Po hlavní fázi studie ONWARDS 1 následovala prodloužená část 26týdenní léčby s cílem prozkoumat dlouhodobou bezpečnost. V kompletní studii byl podíl pacientů se závažnými nebo klinicky významnými hypoglykemickými epizodami u inzulín-ikodeku oproti inzulín-glarginu 100 jednotek/ml 12 % vs. 14 % a četnost byla 0,30 vs. 0,16 epizod na PYE.

Informace o denních bazálních inzulínových komparátorech používaných v každém klinickém hodnocení naleznete v bodě 5.1.

Diabetes 1. typu

Podíl pacientů uvádějících těžké nebo klinicky významné hypoglykemické epizody u inzulín-ikodeku oproti inzulín-degludeku byl 85 % vs. 76 % u pacientů dříve léčených bazálním inzulínem s diabetem 1. typu. Míra těžkých nebo klinicky významných hypoglykemických epizod na PYE u inzulín-ikodeku ve srovnání s inzulín-degludekem byla 19,93 vs. 10,37.

Po studii ONWARDS 6 následovala prodloužená část 26týdenní léčby s cílem prozkoumat dlouhodobou bezpečnost. V kompletní studii byl podíl pacientů se závažnými nebo klinicky významnými hypoglykemickými epizodami u inzulín-ikodeku oproti inzulín-degludeku 91 % vs. 86 % a četnost byla 17,00 vs. 9,16 epizod na PYE.

Více viz bod 5.1.

Ve studiích ONWARDS byla většina hypoglykemických epizod pozorována 2.–4. den po týdenním podávání.

Hypersenzitivita

Stejně jako u jiných inzulínů se u inzulín-ikodeku mohou vyskytnout alergické reakce. Okamžité alergické reakce na samotný inzulín nebo pomocné látky mohou potenciálně ohrozit život pacienta.

Ve fázi 3a programu s inzulín-ikodekem byly hlášeny hypersenzitivní reakce (jako je urtikarie, otok rtů a otok obličeje). Hypersenzitivní reakce byly hlášeny u 0,4 % pacientů léčených inzulín-ikodekem ve srovnání s 0,6 % pacientů léčených bazálním inzulínem denně. Dvě z 10 příhod hlášených pacienty léčenými inzulín-ikodekem byly závažné (urtikarie) a jedna z nich byla také hlášena jako závažná.

Reakce v místě injekce

V klinických hodnoceních fáze 3 byly hlášeny reakce v místě injekce u 1,6 % pacientů léčených inzulín-ikodekem ve srovnání s 1,4 % pacientů léčených bazálním inzulínem denně. Většina reakcí v místě injekce u pacientů léčených inzulín-ikodekem (75 %) byla hlášena ve dvojité zaslepené, dvojité maskované aktivně kontrolované studii (ONWARDS 3). U pacientů léčených denně bazálním inzulínem bylo ve studii ONWARDS 3 hlášeno 21 % reakcí v místě injekce.

Celkově byly v klinických hodnoceních fáze 3 nejčastějšími známkami a příznaky reakcí v místě injekce erytém a pruritus. Maximální závažnost reakcí v místě injekce u pacientů léčených inzulín-ikodekem byla mírná (94 %) nebo středně závažná (6 %). Žádné reakce v místě injekce nebyly závažné.

Poruchy kůže a podkožní tkáň

V místě injekce se může vyvinout lipodystrofie (včetně lipohypertrofie, lipoatrofie) a kožní amyloidóza vedoucí ke zpomalení lokální absorpce inzulínu. Průběžná cyklická změna místa vpichu v dané oblasti aplikace může pomoci omezit tyto reakce nebo jim předejít (viz bod 4.4).

Další zvláštní populace

Na základě výsledků klinických hodnocení s inzulín-ikodekem, frekvence, typ a závažnost nežádoucích účinků pozorovaných u starších pacientů a u pacientů s poruchou funkce ledvin či jater obecně nenaznačují žádné rozdíly oproti širším zkušenostem ve sledované populaci léčené inzulín-ikodekem.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#).

4.9 Předávkování

Přesnou nadměrnou dávku inzulínu nelze definovat, avšak hypoglykémie se může vyvíjet postupně přes jednotlivá stádia, pokud se pacientovi podává více inzulínu, než je třeba:

- Mírné hypoglykemické epizody lze léčit perorálním podáním glukózy nebo jiných potravin obsahujících cukr. Pacientům se proto doporučuje, aby s sebou vždy nosili potraviny s obsahem cukru.
- Závažné hypoglykemické příhody, kdy si pacient není sám schopen zajistit léčbu, lze léčit intramuskulárním, subkutánním nebo intranazálním podáním glukagonu vyškolenou osobou nebo intravenózní aplikací glukózy zdravotnickým pracovníkem. Glukózu je též nutné podat intravenózně, jestliže pacient nereaguje na glukagon do 10 až 15 minut. Jakmile se pacient probere k vědomí, doporučuje se podat mu perorálně sacharidy jako prevencí relapsu.

Při přechodu z bazálního inzulínu jednou nebo dvakrát denně na inzulín-ikodek může dojít k předávkování, zejména pokud se po první injekci nadále podává jednorázová dodatečná dávka oproti doporučení (viz bod 4.4).

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Léčiva k terapii diabetu, inzuliny a analoga dlouze působící, k injekční aplikaci, ATC kód: A10AE07.

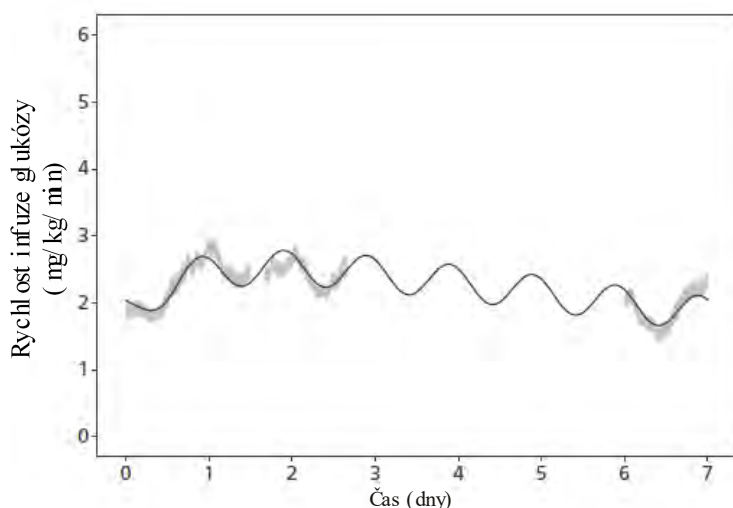
Mechanismus účinku

Pomalý a stabilní účinek inzulin-ikodeku na snižování hladiny glukózy je způsoben vazbou na albumin, jakož i sníženou vazbou na inzulinové receptory a clearance. Prodloužený poločas inzulin-ikodeku reflektuje zásobu inzulin-ikodeku v oběhu a v mezibuněčném prostoru, odkud se inzulin-ikodek pomalu a nepřetržitě uvolňuje a specificky se váže na inzulinový receptor. Když se inzulin-ikodek naváže na lidský inzulinový receptor, má stejné farmakologické účinky jako lidský inzulin.

Primárním účinkem inzulinu, včetně inzulin-ikodeku, je regulace metabolismu glukózy. Inzulin a jeho analoga snižují glykémii aktivací specifických inzulinových receptorů pro stimulaci periferního vychytávání glukózy, zejména kosterním svaelem a tukem, a také pro inhibici tvorby glukózy v játrech. Inzulin také inhibuje lipolýzu a proteolýzu a podporuje syntézu proteinů.

Farmakodynamické účinky

Ve studii s pacienty s diabetem 2. typu se zkoumaly farmakodynamické vlastnosti inzulin-ikodeku v ustáleném stavu. Ve 3 euglykemických clampech (6,7 mmol/l) během ustáleného stavu pokrývajících 3,5 ze 7 denního dávkovacího intervalu se měřily částečné farmakodynamické vlastnosti inzulin-ikodeku. Profily rychlosti infuze glukózy (glucose infusion rate, GIR) pro všechny tři clampy jsou znázorněny společně s údaji odvozenými z modelu, a naznačují, že trvání účinku snížení glukózy pokrývá celý týden (obrázek 1).



Poznámky: Stínované oblasti jsou standardní chyba průměru jednotlivých profilů rychlosti infuze glukózy (GIR) (směšování během tří týdnů ustáleného stavu). Čára je průměrná hodnota individuálního profilu modelem predikovaného GIR (pro jeden týden ustáleného stavu).

Na základě údajů, kdy byl inzulin-ikodek injekčně podán ve 20:00 (odpovídá dni 0).

Obrázek 1 Celotýdenní profil rychlosti infuze glukózy inzulin-ikodeku v ustáleném stavu u diabetu 2. typu

Klinického ustáleného stavu bylo dosaženo po 2–4 týdnech při zahájení podávání inzulin-ikodeku bez jednorázové dodatečné dávky a po 2–3 týdnech při zahájení podávání inzulin-ikodeku s jednorázovou dodatečnou 50% dávkou při první dávce.

Klinická účinnost a bezpečnost

Bezpečnost a účinnost inzulín-ikodeku se hodnotila v pěti mezinárodních, randomizovaných, aktivně kontrolovaných, otevřených nebo zaslepených klinických hodnoceních fáze 3 s paralelními skupinami trvajících 26 nebo 52 týdnů (ONWARDS 1–4 a 6). V klinických hodnoceních bylo inzulín-ikodeku vystaveno 1 628 pacientů (1 338 s diabetem mellitem 2. typu a 290 s diabetem mellitem 1. typu). V klinických hodnoceních byl použit přístup léčba k cíli (treat-to-target). Glykemickým cílem byly hodnoty glukózy v plazmě nalačno měřené pacienty (self-measured plasma glucose, SMPG) před snídaní 4,4–7,2 mmol/l. Na základě posledních 3 hodnot SMPG před snídaní zůstávala dávka inzulín-ikodeku stabilní nebo byla zvýšena či snížena podle plánu klinického hodnocení (týdně nebo každý druhý týden).

Bezpečnost a účinnost inzulín-ikodeku se hodnotila u pacientů s diabetem mellitem 2. typu dosud neléčených inzulínem (ONWARDS 1 a 3), u pacientů s diabetem mellitem 2. typu dříve léčených bazálním inzulínem (ONWARDS 2), u pacientů s diabetem mellitem 2. typu dříve léčených v režimu bazál-bolus (ONWARDS 4) a u pacientů s diabetem mellitem 1. typu (ONWARDS 6). Primárním cílem klinických hodnocení fáze 3 bylo prokázat účinek na kontrolu glykémie pomocí jednou týdně podávaného inzulín-ikodeku ve srovnání s bazálním inzulínem (inzulín-degludek nebo inzulín-glargin) podávaným denně u konkrétní zkoumané populace pacientů s diabetem. To zahrnovalo srovnání změny HbA_{1c} oproti výchozímu stavu do konce léčby komparátorem, aby se potvrdila non-inferiorita. Ze studií ONWARDS 1–4 a 6 byli vyřazeni pacienti s těžkou poruchou funkce ledvin (eGFR < 30 ml/min/1,73 m²).

Pacienti s diabetem mellitem 2. typu

V 52týdenním otevřeném klinickém hodnocení s 26týdenní prodlouženou fází (ONWARDS 1) bylo 984 pacientů s diabetem 2. typu dosud neléčených inzulínem randomizováno do skupiny s inzulín-ikodekem a inzulín-glarginem (100 jednotek/ml). Ve výchozím stavu měli pacienti diabetes průměrně 11,5 roku, průměrnou hodnotu HbA_{1c} 69 mmol/mol (8,5 %), průměrnou hladinu glukózy v plazmě nalačno (FPG) 10,3 mmol/l a průměrný BMI 30,1 kg/m² (tabulka 3).

Ve 26týdenním dvojitě zaslepeném klinickém hodnocení (ONWARDS 3) bylo 588 pacientů s diabetem 2. typu dosud neléčených inzulínem randomizováno do skupiny s inzulín-ikodekem a inzulín-degludekem (100 jednotek/ml). Ve výchozím stavu měli pacienti diabetes průměrně 11,3 roku, průměrnou hodnotu HbA_{1c} 69 mmol/mol (8,5 %), průměrnou hodnotu FPG 10,1 mmol/l a průměrnou hodnotu BMI 29,6 kg/m². Klinické hodnocení bylo stratifikováno podle regionu a léčby deriváty sulfonylmočoviny nebo glinidy (tabulka 3).

Ve 26týdenním otevřeném klinickém hodnocení (ONWARDS 2) bylo 526 pacientů s diabetem 2. typu léčených bazálním inzulínem randomizováno k léčbě inzulín-ikodekem a inzulín-degludekem (100 jednotek/ml). Ve výchozím stavu měli pacienti diabetes průměrně 16,7 roku, průměrnou hodnotu HbA_{1c} 65 mmol/mol (8,1 %), průměrnou hodnotu FPG 8,4 mmol/l a průměrnou hodnotu BMI 29,3 kg/m² (tabulka 4).

Ve 26týdenním otevřeném klinickém hodnocení (ONWARDS 4) bylo 582 pacientů s diabetem 2. typu léčených v režimu bazál-bolus randomizováno do skupiny s inzulín-ikodekem a inzulín-glarginem (100 jednotek/ml). Ve výchozím stavu měli pacienti diabetes průměrně 17,1 roku, průměrnou hodnotu HbA_{1c} 67 mmol/mol (8,3 %), průměrnou hodnotu FPG 9,4 mmol/l a průměrnou hodnotu BMI 30,3 kg/m² (tabulka 5).

Klinická hodnocení u pacientů s diabetem mellitem 2. typu umožnila zachovat současnou antidiabetickou neinzulinovou léčbu na stejné úrovni dávky, s výjimkou glinidů nebo derivátů sulfonylmočoviny. Aby se minimalizovalo riziko hypoglykémie, měla se léčba glinidy nebo deriváty sulfonylmočoviny ukončit (ONWARDS 1–2 a 4) nebo snížit přibližně o 50 % při randomizaci (ONWARDS 3).

Tabulka 3 Výsledky z dvojité zaslepených (26týdenních) a otevřených (52týdenních) klinických hodnocení u dospělých s diabetem mellitem 2. typu (bez předchozí léčby inzulinem) – studie ONWARDS 3 a ONWARDS 1

	26 týdnů léčby – ONWARDS 3		52 týdnů léčby – ONWARDS 1	
	Inzulin- ikodek	Inzulin-degludek	Inzulin- ikodek	Inzulin- glargin 100 jednot ek/ml
n (úplný analyzovaný soubor)	294	294	492	492
HbA_{1c} (mmol/mol)				
Výchozí stav	69,96	69,23	69,44	68,79
Konec studie *	52,42	54,71	52,21	54,34
Změna oproti výchozímu stavu *	-17,18	-14,88	-16,91	-14,78
Odhadovaný rozdíl	-2,30 [-3,73; -0,87] ^a		-2,13 [-3,93; -0,32] ^a	
HbA_{1c} (%)				
Výchozí stav	8,55	8,48	8,50	8,44
Konec studie *	6,95	7,16	6,93	7,12
Změna oproti výchozímu stavu *	-1,57	-1,36	-1,55	-1,35
Odhadovaný rozdíl	-0,21 [-0,34; -0,08] ^a		-0,19 [-0,36; -0,03] ^a	
Pacienti (%), kteří dosáhli HbA_{1c}				
< 7 % bez hypoglykémie 2. nebo 3. stupně *	52,13	39,86	52,56	42,58
Odhadovaný poměr šancí	1,64 [1,16; 2,33] ^{b, c}		1,49 [1,15; 1,94] ^{b, c}	
Glukóza v plazmě nalačno (mmol/l)				
Výchozí stav	10,37	9,78	10,28	10,31
Konec studie *	7,06	7,08	6,95	6,96
Změna oproti výchozímu stavu *	-3,01	-2,99	-3,35	-3,33
Odhadovaný rozdíl	-0,02 [-0,34; 0,29] ^b		-0,01 [-0,27; 0,24] ^b	
Čas v rozsahu (3,9–10,0 mmol/l) (%)				
48.–52. týden	N/A		71,94	66,90
Odhadovaný rozdíl	N/A		4,27 [1,92; 6,62]; p < 0,001 ^{a, d}	
Míra hypoglykémie na PYE (procento pacientů)				
2. stupeň	0,31 (8,9)	0,13 (5,8)	0,29 (9,8)	0,15 (10,0)
Odhadovaný poměr výskytu	2,09 [0,99; 4,41] ^b		1,67 [0,99; 2,84] ^b	
3. stupeň	0 (0)	0,01 (0,7)	<0,01 (0,2)	0 (0,6)
2. nebo 3 stupeň	0,31 (8,9)	0,15 (6,1)	0,30 (9,8)	0,16 (10,6)
Odhadovaný poměr výskytu	1,82 [0,87; 3,80] ^b		1,64 [0,98; 2,75] ^b	

PYE = expozice na pacientoroky

95% interval spolehlivosti je uveden v „[]“

* Průměrná hodnota nejmenších čtverců (LS)

^a p < 0,05 pro superioritu, upraveno pro multiplicitu

^b bez korekce na multiplicitu

^c vyšší šance dosažení cílové hodnoty HbA_{1c} bez hypoglykémie 3. nebo 2. stupně v předchozích 12 týdnech u pacientů léčených inzulin-ikodekem

^d 4,27 % odpovídá přibližně 61 minutám navíc stráveným v rámci rozsahu za den.

Tabulka 4 Výsledky z otevřeného klinického hodnocení u dospělých s diabetem mellitem 2. typu (pacienti dříve léčení pouze bazálním inzulinem) – studie ONWARDS 2

	26 týdnů léčby	
	Inzulin-ikodek	Inzulin-degludek
n (úplný analyzovaný soubor)	263	263
HbA_{1c} (mmol/mol)		
Výchozí stav	65,76	65,02
Konec studie *	55,19	57,64
Změna oproti výchozímu stavu *	-10,20	-7,75
Odhadovaný rozdíl	-2,45 [-4,05; -0,84] ^a	
HbA_{1c} (%)		
Výchozí stav	8,17	8,10
Konec studie *	7,20	7,42
Změna oproti výchozímu stavu *	-0,93	-0,71
Odhadovaný rozdíl	-0,22 [-0,37; -0,08] ^a	
Pacienti (%), kteří dosáhli HbA_{1c}		
< 7 % bez hypoglykémie 2. nebo 3. stupně*	36,73	26,79
Odhadovaný poměr šancí	1,59 [1,07; 2,36] ^{b, c}	
Glukóza v plazmě nalačno (mmol/l)		
Výchozí stav	8,45	8,36
Konec studie *	6,83	6,79
Změna oproti výchozímu stavu *	-1,58	-1,62
Odhadovaný rozdíl	0,04 [-0,28; 0,36] ^b	
Čas v rozsahu (3,9–10,0 mmol/l) (%)		
22.–26. týden	63,13	59,50
Odhadovaný rozdíl	2,41 [-0,84; 5,65] ^{b, d}	
Míra hypoglykémie na PYE (procento pacientů)		
2. stupeň	0,73 (14,1)	0,27 (7,2)
Odhadovaný poměr výskytu	1,98 [0,95; 4,12] ^b	
3. stupeň	0 (0)	0,01 (0,4)
2. nebo 3 stupeň	0,73 (14,1)	0,27 (7,2)
Odhadovaný poměr výskytu	1,93 [0,93; 4,02] ^b	

PYE = expozice na pacientoroky

95% interval spolehlivosti je uveden v „[]“

* Průměrná hodnota nejmenších čtverců (LS)

^a p < 0,05 pro superioritu, upraveno pro multiplicitu

^b bez korekce na multiplicitu

^c vyšší pravděpodobnost dosažení cílové hodnoty HbA_{1c} bez hypoglykémie 3. nebo 2. stupně v předchozích 12 týdnech u pacientů léčených inzulin-ikodekem

^d 2,41 % odpovídá přibližně 35 minutám navíc stráveným v rozsahu za den.

Tabulka 5 Výsledky otevřeného klinického hodnocení u dospělých s diabetem mellitem 2. typu (pacienti dříve léčení v režimu bazál-bolus) – studie ONWARDS 4

	26 týdnů léčby	
	Inzulin-ikodek	Inzulin-glargin 100 jednotek/ml
n (úplný analyzovaný soubor)	291	291
HbA_{1c} (mmol/mol)		
Výchozí stav	67,11	67,35
Konec studie*	54,58	54,35
Změna oproti výchozímu stavu*	-12,65	-12,88
Odhadovaný rozdíl	0,22 [-1,20; 1,65] ^a	
HbA_{1c} (%)		
Výchozí stav	8,29	8,31
Konec studie*	7,14	7,12
Změna oproti výchozímu stavu*	-1,16	-1,18
Odhadovaný rozdíl	0,02 [-0,11; 0,15] ^a	
Pacienti (%), kteří dosáhli HbA_{1c}		
< 7 % bez hypoglykemických epizod 2. nebo 3. stupně*	26,48	25,24
Odhadovaný poměr šancí	1,07 [0,73; 1,55] ^b	
Glukóza v plazmě nalačno (mmol/l)		
Výchozí stav	9,24	9,60
Konec studie*	7,67	7,81
Změna oproti výchozímu stavu*	-1,75	-1,61
Odhadovaný rozdíl	-0,14 [-0,59; 0,31] ^b	
Čas v rozmezí hodnot (3,9–10,0 mmol/l) (%)		
22.–26. týden	66,88	66,44
Odhadovaný rozdíl	0,29 [-2,52; 3,09] ^{b, c}	
Míra hypoglykémie na PYE (procento pacientů)		
2. stupeň	5,60 (50,9)	5,61 (55,0)
Odhadovaný poměr výskytu	0,99 [0,73; 1,34] ^b	
3. stupeň	0,04 (1,4)	0,02 (0,7)
Odhadovaný poměr výskytu	2,19 [0,20; 24,44] ^b	
2. nebo 3 stupeň	5,64 (51,5)	5,62 (55,7)
Odhadovaný poměr výskytu	0,99 [0,73; 1,33] ^b	

PYE = expozice na pacientoroky

95% interval spolehlivosti je uveden v „[]“

* Průměrná hodnota nejmenších čtverců (LS)

^a p < 0,05 pro non-inferioritu, upraveno pro multiplicitu. Pro tento cílový parametr byla zvolena hranice non-inferiority 0,3 %.

^b bez korekce na multiplicitu

^c 0,29 % odpovídá přibližně 4 minutám navíc stráveným v rozsahu za den.

Pacienti s diabetem mellitem 1. typu

Ve 26týdenním otevřeném klinickém hodnocení s 26týdenní prodlouženou fází (ONWARDS 6) bylo 582 pacientů s diabetem typu 1 léčených v režimu bazál-bolus randomizováno do skupiny s inzulín-ikodekem a inzulín-degludekem (100 jednotek/ml). Ve výchozím stavu měli pacienti diabetes průměrně 19,5 roku, průměrnou hodnotu HbA_{1c} 60 mmol/mol (7,6 %), průměrnou hodnotu FPG 9,8 mmol/l a průměrnou hodnotu BMI 26,5 kg/m². Klinické hodnocení bylo stratifikováno podle léčby bazálním inzulínem před klinickým hodnocením (buď dvakrát denně / inzulín-glargin 300 jednotek/ml, nebo jednou denně) a HbA_{1c} (buď < 8 % nebo ≥ 8 %) při screeningu (tabulka 6).

Tabulka 6 Výsledky z otevřeného klinického hodnocení u dospělých s diabetem mellitem 1. typu – studie ONWARDS 6

	26 týdnů léčby	
	Inzulín-ikodek	Inzulín-degludek
n (úplný analyzovaný soubor)	290	292
HbA_{1c} (mmol/mol)		
Výchozí stav	59,46	59,95
Konec studie *	54,62	54,09
Změna oproti výchozímu stavu *	-5,08	-5,61
Odhadovaný rozdíl	0,53 [-1,46; 2,51] ^a	
HbA_{1c} (%)		
Výchozí stav	7,59	7,63
Konec studie *	7,15	7,10
Změna oproti výchozímu stavu *	-0,47	0,51
Odhadovaný rozdíl	0,05 [-0,13; 0,23] ^a	
Pacienti (%), kteří dosáhli HbA_{1c}		
< 7 % bez hypoglykemických epizod 2. nebo 3. stupně *	9,55	16,74
Odhadovaný poměr šancí	0,52 [0,33; 0,85] ^{b, c}	
Glukóza v plasmě nalačno (mmol/l)		
Výchozí stav	9,94	9,56
Konec studie *	8,91	7,88
Změna oproti výchozímu stavu *	-0,84	-1,87
Odhadovaný rozdíl	1,03 [0,48; 1,59] ^b	
Čas v rozsahu (3,9–10,0 mmol/l) (%)**		
22.–26. týden	59,10	60,85
Odhadovaný rozdíl	-2,00 [-4,38; 0,38] ^{b, d}	
Míra hypoglykémie na PYE (procento pacientů)		
2. stupeň	19,60 (84,8)	10,26 (76,4)
Odhadovaný poměr výskytu	1,88 [1,53; 2,32] ^b	
3. stupeň	0,33 (3,1)	0,12 (3,1)
Odhadovaný poměr výskytu	2,08 [0,39; 10,96] ^b	
2. nebo 3 stupeň	19,93 (85,2)	10,37 (76,4)
Odhadovaný poměr výskytu	1,89 [1,54; 2,33] ^b	

PYE = expozice na pacientorky

95% interval spolehlivosti je uveden v „[]“

* Průměrná hodnota nejmenších čtverců (LS)

** odslepená data CGM byla zaznamenána z klinického hodnocení u pacientů s diabetem mellitem 1. typu

^a $p < 0,05$ pro non-inferioritu, upraveno pro multiplicitu. Pro tento cílový parametr byla zvolena hranice non-inferiority 0,3 %.

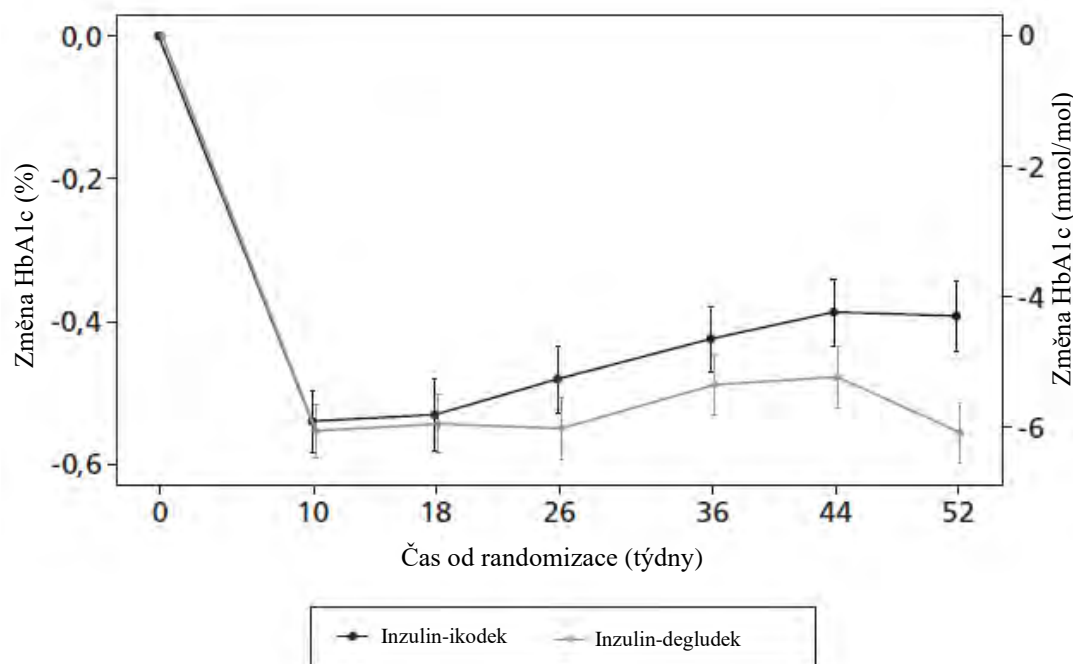
^b bez korekce na multiplicitu

^c vyšší šance dosažení cílové hodnoty HbA_{1c} bez hypoglykémie 3. nebo 2. stupně v předchozích 12 týdnech u pacientů léčených inzulin-degludekem

^d -2,00 % odpovídá přibližně 29 minutám méně stráveným v rozsahu za den

Rozšířená data pro studii ONWARDS 6

V kompletním klinickém hodnocení ONWARDS 6 zahrnujícím 26týdenní prodlouženou fázi bylo u pacientů s T1DM snížení HbA_{1c} oproti výchozí hodnotě u inzulin-ikodeku vs. inzulin-degludeku -0,37 % vs. -0,54 % (průměrná hodnota nejmenších čtverců [LS]; odhadovaný rozdíl v léčbě 0,17 [0,02; 0,31]).



Poznámky: Pozorovaná data zahrnují údaje získané po předčasné ukončení léčby. Úplný analyzovaný soubor.

Legenda: Průměr (symbol) ± standardní chyba průměru (chybové úsečky).

Obrázek 2 HbA_{1c} podle týdne léčby ve studii ONWARDS 6 – změna od výchozí hodnoty do 52. týdne

Pediatrická populace

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla o zproštění povinnosti předložit výsledky studií s přípravkem Awiqli u všech podskupin pediatrické populace (0 až 18 roků) jak u diabetu mellitu 1. typu, tak 2. typu (informace o použití u pediatrické populace viz bod 4.2).

Imunogenita

U pacientů s diabetem 2. typu vyvolala léčba inzulin-ikodekem vznik protilátek proti léku (ADA) u 77 % až 82 % pacientů dříve neléčených inzulinem (ONWARDS 3 a klinické hodnocení 4383), u 54 % pacientů dříve léčených denním bazálním inzulinem (ONWARDS 2) a u 41 % pacientů dříve léčených v denním inzulinovém režimu bazál-bolus (ONWARDS 4). V populaci s diabetem 1. typu (ONWARDS 6) vyvolala léčba inzulin-ikodekem rozvoj ADA u 33 %. Titry ADA byly zvýšeny u 37 % pacientů s diabetem 1. typu, kteří byli na počátku ADA pozitivní. Většina pacientů s pozitivními protilátkami na ikodek, v populaci s diabetem 1. i 2. typu, měla také zkříženě reagující protilátky proti lidskému inzulinu. Celkově titry protilátek proti inzulin-ikodeku neovlivnily naměřené parametry klinické účinnosti nebo bezpečnosti. Viz také body 4.4 a 5.2.

Zvláštní populace

Zlepšení HbA_{1c} nebylo ovlivněno pohlavím, etnickým původem, věkem, dobou trvání diabetu (< 10 let a ≥ 10 let), výchozí hodnotou HbA_{1c} (< 8 % nebo ≥ 8 %) nebo výchozím indexem tělesné hmotnosti (BMI).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Celkově byly farmakokinetické (FK) vlastnosti podobné mezi skupinami hodnocenými populační FK analýzou v potvrzovacích studiích s trendem k vyšší expozici s vyššími titry protilátek proti léku (ADA). Účinek se nepovažuje za klinicky významný, protože relativní expozice (C_{avg}) byla v intervalu 0,8–1,25 ve srovnání se subjekty negativními na ADA. Celková prevalence ADA byla 70–82 %. Viz bod 5.1.

Absorpce

Inzulin-ikodek je bazální inzulin, který se reverzibilně váže na albumin, což vede k pomalému uvolňování inzulin-ikodeku z v podstatě neaktivního depa v oběhu a intersticiálním kompartmentu.

Po subkutánní injekci se dosáhlo klinického ustáleného stavu po 2–4 týdnech při zahájení podávání inzulin-ikodeku bez jednorázové dodatečné dávky a po 2–3 týdnech při zahájení podávání inzulin-ikodeku s jednorázovou dodatečnou 50% dávkou při první dávce.

Po subkutánní injekci inzulin-ikodeku je variabilita celkové expozice mezi týdny u jednotlivých subjektů považována za nízkou (variační koeficient inzulin-ikodeku v ustáleném stavu byl u pacientů s diabetem 2. typu 5,90 %).

Distribuce

Afinita inzulin-ikodeku k sérovému albuminu odpovídá > 99 % vaznosti na plazmatické proteiny v lidské plazmě. Nejsou pozorovány klinicky relevantní rozdíly ve farmakokinetických vlastnostech inzulin-ikodeku v závislosti na hladinách sérového albuminu.

Výsledky studií vazby proteinů *in vitro* ukazují, že neexistuje žádná klinicky významná interakce mezi inzulin-ikodekem a mastnými kyselinami nebo jinými léčivými přípravky vázanými na proteiny.

Biotransformace

Degradace inzulin-ikodeku je podobná jako u lidského inzulinu; všechny vzniklé metabolity jsou inaktivní.

Eliminace

Poločas po subkutánním podání je přibližně jeden týden nezávisle na dávce.

Linearita

Po subkutánním podání v terapeutickém rozmezí dávky lze sledovat proporcionalitu dávky v celkové expozici.

Pohlaví, starší osoby, porucha funkce ledvin a jater

Celkově byly zachovány farmakokinetické vlastnosti inzulin-ikodeku a nebyl zjištěn žádný klinicky významný rozdíl v expozici mezi subjekty ženského a mužského pohlaví, mezi staršími a mladšími dospělými subjekty (rozmezí studovaného věku 18–86 roků) nebo mezi zdravými subjekty a subjekty s poruchou funkce ledvin nebo jater.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Poměr mitogenního k metabolickému potenciálu inzulín-ikodeku je srovnatelný s tímto poměrem pro lidský inzulín.

Neklinické údaje získané na základě farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podání dávky a reprodukční toxicity neodhalily žádné bezpečnostní riziko pro člověka.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Glycerol
Metakresol
Fenol
Dihydrát zinkum-acetátu
Chlorid sodný
Kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH)
Hydroxid sodný (pro úpravu pH)
Voda pro injekci

6.2 Inkompatibility

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky.

Awiqli se nesmí přidávat do infuzních roztoků.

6.3 Doba použitelnosti

30 měsíců.

Doba použitelnosti po prvním otevření pera

Po prvním otevření, nebo pokud přípravek nosíte jako zásobní, jej lze uchovávat maximálně 12 týdnů. Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Lze uchovávat v chladničce (2 °C – 8 °C). Uchovávejte pero s nasazeným uzávěrem, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Před prvním použitím

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem. Neuchovávejte v blízkosti mrazicího zařízení.

Uchovávejte pero s nasazeným uzávěrem, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po prvním otevření, nebo pokud přípravek nosíte jako zásobní

Podmínky uchování tohoto léčivého přípravku po jeho prvním otevření jsou uvedeny v bodě 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balení

1, 1,5 nebo 3 ml roztoku v zásobní vložce (sklo třídy I) s pístem (halobutyl) a laminátovým pryžovým uzávěrem (halobutyl/polyisopren) uložené v jednorázovém vícedávkovém předplněném peru zhotoveném z polypropylenu, polyoxymethylenu, polykarbonátu a akrylonitrilbutadienstyrenu. Držák uzávěru pro delší zásobní vložku obsahující 3 ml (2 100 jednotek) roztoku má konstrukční prvek ve formě spony na uzávěru injektoru pera.

Předplněné pero je určeno k použití s jednorázovými jehlami o délce do 8 mm.

Tělo pera je zelené, zatímco štítek pera je tmavě zelený se žlutým polem zvýrazňujícím sílu přípravku. Vnější obal má zelenou barvu s vyznačenou silou přípravku ve žlutém poli.

Velikosti balení

Předplněné pero s přípravkem Awiqli obsahující 700 jednotek inzulín-ikodeku v 1 ml roztoku.

- 1 předplněné pero (bez jehel).
- 1 předplněné pero s 9 jednorázovými jehlami NovoFine Plus.
- 1 předplněné pero se 14 jednorázovými jehlami NovoFine Plus.

Předplněné pero s přípravkem Awiqli obsahující 1 050 jednotek inzulín-ikodeku v 1,5 ml roztoku.

- 1 předplněné pero (bez jehel).
- 1 předplněné pero se 13 jednorázovými jehlami NovoFine Plus.
- 1 předplněné pero se 14 jednorázovými jehlami NovoFine Plus.
- Vícečetné balení obsahující 2 (2 balení po 1 ks) předplněná pera s 26 (2 balení po 13 ks) jednorázovými jehlami NovoFine Plus.
- Vícečetné balení obsahující 2 (2 balení po 1 ks) předplněná pera s 28 (2 balení po 14 ks) jednorázovými jehlami NovoFine Plus.

Předplněné pero s přípravkem Awiqli obsahující 2 100 jednotek inzulín-ikodeku ve 3 ml roztoku.

- 1 předplněné pero (bez jehel).
- 2 předplněná pera (bez jehel).
- 1 předplněné pero se 13 jednorázovými jehlami NovoFine Plus.
- 1 předplněné pero se 14 jednorázovými jehlami NovoFine Plus.
- Vícečetné balení obsahující 2 (2 balení po 1 ks) předplněná pera s 26 (2 balení po 13 ks) jednorázovými jehlami NovoFine Plus.
- Vícečetné balení obsahující 2 (2 balení po 1 ks) předplněná pera s 28 (2 balení po 14 ks) jednorázovými jehlami NovoFine Plus.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Tento léčivý přípravek je určen k použití jednou osobou.

Awiqli nesmí být použit v případě, že roztok není čirý a bezbarvý.

Awiqli, který byl zmrazen, nesmí být použit.

Před každou injekcí se musí vždy nasadit nová jehla. Jehly se nesmějí používat opakovaně. Jehly se musí zlikvidovat ihned po použití.

V případě, že je jehla ucpaná, musí pacienti postupovat dle návodu uvedeného v pokynu k použití, který je součástí příbalové informace.

Podrobné pokyny k použití naleznete v příbalové informaci.

Veškerý odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

Awigli 700 jednotek/ml injekční roztok v předplněném peru

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 PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace:

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <https://www.ema.europa.eu>.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY A VÝROBCE
ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA
BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO
PŘÍPRAVKU**

A. VÝROBCE BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobce biologické léčivé látky

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

Název a adresa výrobce odpovědného za propouštění šarží

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

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

• Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)

Požadavky pro předkládání PSUR pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) předloží první PSUR pro tento léčivý přípravek do 6 měsíců od jeho registrace.

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

• Plán řízení rizik (RMP)

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,
- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení významného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).
- Další opatření k minimalizaci rizik

Držitel rozhodnutí o registraci poskytne před uvedením na trh edukační materiály zaměřené na všechny pacienty, kteří budou léčeni přípravkem Awiqli. Edukační materiály jsou zaměřeny na zvýšení povědomí o zavedení jednorázové dodatečné dávky a popisují klíčové prvky použití, aby se minimalizovalo riziko vzniku chyb v medikaci v důsledku záměny a při přechodu z denního bazálního inzulínu na jednotýdenní přípravek Awiqli u diabetu mellitu.

Edukační materiály obsahují informace a pokyny týkající se následujících klíčových prvků:
Chyby v medikaci v důsledku přechodu z denního bazálního inzulínu:

- Informace o použití jednorázové dodatečné dávky při zahájení léčby přípravkem Awiqli.
- Klíčové rozdíly mezi první dávkou a druhou dávkou přípravku Awiqli.

Chyby v medikaci v důsledku záměny:

- Pokyny k striktnímu dodržování týdenního dávkovacího režimu, jak bylo předepsáno lékařem.
- Pokyny, aby se vždy před každou aplikací zkontroloval štítek inzulínu, aby se předešlo náhodné záměně přípravku Awiqli s jinými přípravky.
- Pokyny vždy používat doporučenou dávku stanovenou lékařem.
- Pokyny vždy používat k volbě dávky počítadlo dávky a ukazatel dávky. Při nastavení dávky nepočítat cvakání pera.
- Pokyny, aby se zkontrolovalo, kolik jednotek bylo nastaveno před aplikací týdenní dávky inzulínu.
- Pokyny pro nevidomé nebo slabozraké pacienty, aby vždy získali pomoc/asistenci jiné osoby, která má dobrý zrak a je proškolená v používání inzulínového pera.

Držitel rozhodnutí o registraci se musí dohodnout na konečném obsahu edukačních materiálů spolu s komunikačním plánem s příslušnou národní regulační autoritou v každém členském státě před distribucí edukačních materiálů v členském státě.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ KRABÍČKA (JEDNOTLIVÁ BALENÍ)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Awikli 700 jednotek/ml injekční roztok v předplněném peru
inzulin-ikodek

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

1 ml roztoku obsahuje 700 jednotek inzulín-ikodeku (odpovídá 26,8 mg).

Jedno předplněné pero obsahuje 700 jednotek inzulín-ikodeku v 1 ml roztoku
Jedno předplněné pero obsahuje 1 050 jednotek inzulín-ikodeku v 1,5 ml roztoku
Jedno předplněné pero obsahuje 2 100 jednotek inzulín-ikodeku ve 3 ml roztoku

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: Glycerol, metakresol, fenol, dihydrát zinkum-acetátu, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH), hydroxid sodný (pro úpravu pH) a voda pro injekci. Další informace viz příbalová informace

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

injekční roztok v předplněném peru
FlexTouch

1x1 ml předplněné pero (700 jednotek)
1x1 ml předplněné pero (700 jednotek) s 9 jednorázovými jehlami
1x1 ml předplněné pero (700 jednotek) se 14 jednorázovými jehlami

1x1,5 ml předplněné pero (1 050 jednotek)
1x1,5 ml předplněné pero (1 050 jednotek) se 13 jednorázovými jehlami
1x1,5 ml předplněné pero (1 050 jednotek) se 14 jednorázovými jehlami

1x3 ml předplněné pero (2 100 jednotek)
2x3 ml předplněné pero (2 100 jednotek)
1x3 ml předplněné pero (2 100 jednotek) se 13 jednorázovými jehlami
1x3 ml předplněné pero (2 100 jednotek) se 14 jednorázovými jehlami

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci
subkutánní podání

jednou týdně
Pero ukazuje dávku
Jeden přírůstek (dílek) se rovná 10 jednotkám

Zde otevřete

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Používejte pouze čirý, bezbarvý roztok
Určeno pouze pro jednoho pacienta
Pro každou injekci vždy použijte novou jehlu
Jehly nejsou součástí balení

8. POUŽITELNOST

Použitelné do
Po prvním otevření: spotřebujte do 12 týdnů

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce
Chraňte před mrazem
Po prvním otevření: Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Lze uchovávat v chladničce.
Uchovávejte pero s nasazeným uzávěrem, aby byl přípravek chráněn před světlem

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Po každé aplikaci jehlu bezpečně zlikvidujte

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/1/24/1815/001 1 předplněné pero o obsahu 1 ml
EU/1/24/1815/002 1 předplněné pero o obsahu 1 ml (s 9 jehlami)
EU/1/24/1815/003 1 předplněné pero o obsahu 1 ml (se 14 jehlami)
EU/1/24/1815/004 1 předplněné pero o obsahu 1,5 ml
EU/1/24/1815/005 1 předplněné pero o obsahu 1,5 ml (se 13 jehlami)
EU/1/24/1815/006 1 předplněné pero o obsahu 1,5 ml (se 14 jehlami)
EU/1/24/1815/009 1 předplněné pero o obsahu 3 ml
EU/1/24/1815/011 1 předplněné pero o obsahu 3 ml (se 13 jehlami)
EU/1/24/1815/012 1 předplněné pero o obsahu 3 ml (se 14 jehlami)
EU/1/24/1815/010 2 předplněná pera o obsahu 3 ml

13. ČÍSLO ŠARŽE

č. š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Awiqli 700

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ KRABÍČKA PRO VÍCEČETNÉ BALENÍ (S BLUE BOXEM)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Awikli 700 jednotek/ml injekční roztok v předplněném peru
inzulin-ikodek

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

1 ml roztoku obsahuje 700 jednotek inzulín-ikodeku (odpovídá 26,8 mg).

Jedno předplněné pero obsahuje 1 050 jednotek inzulín-ikodeku v 1,5 ml roztoku

Jedno předplněné pero obsahuje 2 100 jednotek inzulín-ikodeku ve 3 ml roztoku

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: Glycerol, metakresol, fenol, dihydrát zinkum-acetátu, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH), hydroxid sodný (pro úpravu pH) a voda pro injekci. Další informace viz příbalová informace

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

injekční roztok v předplněném peru
FlexTouch

Vícečetné balení: 2 (2 balení po 1) předplněná pera (1 050 jednotek) o obsahu 1,5 ml s 26 jednorázovými jehlami

Vícečetné balení: 2 (2 balení po 1) předplněná pera (1 050 jednotek) o obsahu 1,5 ml s 28 jednorázovými jehlami

Vícečetné balení: 2 (2 balení po 1) předplněná pera (2 100 jednotek) o obsahu 3 ml s 26 jednorázovými jehlami

Vícečetné balení: 2 (2 balení po 1) předplněná pera (2 100 jednotek) o obsahu 3 ml s 28 jednorázovými jehlami

2x1,5 ml

2x3 ml

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci
subkutánní podání

jednou týdně

Pero ukazuje dávku

Jeden přírůstek (dílek) se rovná 10 jednotkám

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Používejte pouze čirý, bezbarvý roztok
Určeno pouze pro jednoho pacienta
Pro každou injekci vždy použijte novou jehlu

8. POUŽITELNOST

Použitelné do
Po prvním otevření: spotřebujte do 12 týdnů

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce
Chraňte před mrazem
Po prvním otevření: Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Lze uchovávat v chladničce.
Uchovávejte pero s nasazeným uzávěrem, aby byl přípravek chráněn před světlem

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Po každé aplikaci jehlu bezpečně zlikvidujte

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/1/24/1815/0072 (2 balení po 1) předplněná pera o obsahu 1,5 ml (se 26 jehlami)
EU/1/24/1815/008 2 (2 balení po 1) předplněná pera o obsahu 1,5 ml (se 28 jehlami)
EU/1/24/1815/013 2 (2 balení po 1) předplněná pera o obsahu 3 ml (se 26 jehlami)
EU/1/24/1815/014 2 (2 balení po 1) předplněná pera o obsahu 3 ml (se 28 jehlami)

13. ČÍSLO ŠARŽE

č. š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Awiqli 700

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

VNITŘNÍ KRABÍČKA PRO VÍCEČETNÉ BALENÍ (BEZ BLUE BOXU)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Awikli 700 jednotek/ml injekční roztok v předplněném peru
inzulin-ikodek

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

1 ml roztoku obsahuje 700 jednotek inzulín-ikodeku (odpovídá 26,8 mg)

Jedno předplněné pero obsahuje 1 050 jednotek inzulín-ikodeku v 1,5 ml roztoku

Jedno předplněné pero obsahuje 2 100 jednotek inzulín-ikodeku ve 3 ml roztoku

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: Glycerol, metakresol, fenol, dihydrát zinkum-acetátu, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH), hydroxid sodný (pro úpravu pH) a voda pro injekci. Další informace viz příbalová informace

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

injekční roztok

FlexTouch

1x1,5 ml předplněné pero (1 050 jednotek) se 13 jednorázovými jehlami. Součást vícečetného balení, nelze prodávat odděleně

1x1,5 ml předplněné pero (1 050 jednotek) se 14 jednorázovými jehlami. Součást vícečetného balení, nelze prodávat odděleně

1x3 ml předplněné pero (2 100 jednotek) se 13 jednorázovými jehlami. Součást vícečetného balení, nelze prodávat odděleně

1x3 ml předplněné pero (2 100 jednotek) se 14 jednorázovými jehlami. Součást vícečetného balení, nelze prodávat odděleně

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci
subkutánní podání

jednou týdně

Pero ukazuje dávku

Jeden přírůstek (dílek) se rovná 10 jednotkám

Zde otevřete

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Používejte pouze čirý, bezbarvý roztok
Určeno pouze pro jednoho pacienta
Pro každou injekci vždy použijte novou jehlu

8. POUŽITELNOST

Použitelné do
Po prvním otevření: spotřebujte do 12 týdnů

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce
Chraňte před mrazem
Po prvním otevření: Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Lze uchovávat v chladničce.
Uchovávejte pero s nasazeným uzávěrem, aby byl přípravek chráněn před světlem

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Po každé aplikaci jehlu bezpečně zlikvidujte

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/1/24/1815/007 2 (2 balení po 1) předplněná pera o obsahu 1,5 ml (s 26 jehlami)
EU/1/24/1815/008 2 (2 balení po 1) předplněná pera o obsahu 1,5 ml (s 28 jehlami)
EU/1/24/1815/013 2 (2 balení po 1) předplněná pera o obsahu 3 ml (s 26 jehlami)
EU/1/24/1815/014 2 (2 balení po 1) předplněná pera o obsahu 3 ml (s 28 jehlami)

13. ČÍSLO ŠARŽE

č. š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Awiqli 700

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK NA PERU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Awiqli 700 jednotek/ml injekční roztok
inzulin-ikodek
FlexTouch
s. c.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

subkutánní podání
jednou týdně

3. POUŽITELNOST

Použitelné do

4. ČÍSLO ŠARŽE

č. š.:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

1 ml
1,5 ml
3 ml

6. JINÉ

Novo Nordisk A/S

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: Informace pro pacienta

Awikli 700 jednotek/ml injekční roztok v předplněném peru inzulin-ikodek

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Awikli a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Awikli používat
3. Jak přípravek Awikli používat
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Awikli uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Awikli a k čemu se používá

Awikli obsahuje „inzulin-ikodek“, který se používá k léčbě diabetu u dospělých. Jedná se o typ inzulínu nazývaný „dlouhodobě působící bazální inzulín“.

Diabetes je onemocnění, při kterém tělo nedokáže vytvářet dostatečné množství inzulínu (hormon, který reguluje hladinu cukru v krvi). Léčivá látka obsažená v přípravku Awikli, inzulín-ikodek, je substituční inzulín, který působí stejným způsobem jako přirozeně vytvářený inzulín, ale účinkuje déle. To znamená, že má dlouhodobý a stabilní účinek na snižování hladiny cukru v krvi. Proto je třeba jej podávat injekčně pouze jednou týdně.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Awikli používat

Nepoužívejte přípravek Awikli

- jestliže jste alergický(á) na inzulín-ikodek nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Awikli se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Před použitím přípravku Awikli je důležité, abyste si byl(a) vědom(a) následujících informací:

- Hypoglykémie (nízká hladina cukru v krvi) může nastat, pokud je Vaše dávka přípravku Awikli příliš vysoká nebo pokud vynecháte jídlo nebo podstoupíte neplánované, náročné fyzické cvičení. Dalšími faktory zvyšujícími riziko hypoglykémie mohou být změna místa podání injekce, nemoc (jako je zvracení, průjem a horečka), konzumace alkoholu a užívání jiných léků. Příznaky hypoglykémie obvykle nastávají náhle (viz informace v rámečku na konci této

příbalové informace). Těžká hypoglykémie může vést ke ztrátě vědomí anebo záchvatům a může způsobit dočasné nebo trvalé poškození mozkových funkcí nebo dokonce úmrtí. Pokud zaznamenáte hypoglykémii, postupujte dle instrukcí pro případ nízké hladiny cukru v krvi v rámečku na konci této příbalové informace.

- Pokud máte diabetes 1. typu, může být výskyt hypoglykémie častější.
- Hyperglykémie (vysoká hladina cukru v krvi) může nastat, pokud je dávka přípravku Awiqli nedostatečná anebo pokud je léčba přerušena nebo máte přidružené onemocnění, zejména infekci. Příznaky hyperglykémie se obvykle rozvíjejí postupně během několika hodin nebo dnů (viz informace v rámečku na konci této příbalové informace). Neléčená hyperglykémie může vést k diabetické ketoacidóze (závažné komplikaci diabetu s vysokými hladinami ketonů v krvi). Pokud zaznamenáte hyperglykémii, postupujte dle instrukcí pro případ vysoké hladiny cukru v krvi v rámečku na konci této příbalové informace.
- Převedení z jiných inzulínových léčivých přípravků – Váš lékař možná bude muset upravit dávku inzulínu, pokud přecházíte z bazálního inzulínu podávaného jednou nebo dvakrát denně na přípravek Awiqli podávaný jednou týdně. Je důležité, abyste si vždy zkontroloval(a), zda si aplikujete správnou dávku, zejména při první a druhé injekci přípravku Awiqli, protože lékař Vám může předepsat zvýšenou dávku pro první injekci následovanou nižší dávkou. Vždy se řiďte doporučením svého lékaře ohledně dávky přípravku, kterou máte používat. Viz bod 3.
- Pokud užíváte pioglitazon s přípravkem Awiqli, kontaktujte svého lékaře, máte-li jakékoliv známky nebo příznaky městnavého srdečního selhání (když srdce není schopno pumpovat krev tak, jak by mělo), jako je dušnost, únava, zadržování tekutin, přibírání na váze a otoky kotníků.
- Oční poruchy – rychlé zlepšení kontroly hladiny cukru v krvi může vést k dočasnému zhoršení diabetické oční retinopatie (stav oka, který může způsobit ztrátu zraku a slepotu u lidí s cukrovkou). Pokud máte problémy se zrakem, poraďte se s lékařem.
- Ujistěte se, že používáte správný typ a dávku inzulínu – před každým podáním vždy zkontrolujte štítek inzulínu, abyste zabránil(a) záměně s dalšími inzulínovými přípravky. Pokud jste nevidomý(á) nebo máte špatný zrak, zajistěte, aby Vám pomohla jiná osoba, která vidí dobře a je vyškolená v používání předplněného pera.

Změny kůže v místě injekce

Místo vpichu se má pravidelně obměňovat, aby se zabránilo změnám v tukové tkáni pod kůží. Tyto změny zahrnují zesílení nebo ztenčení kůže nebo hrbolky pod kůží.

Tento přípravek nemusí správně účinkovat, pokud si injekci aplikujete do oblasti kůže s hrbolky nebo do ztenčené či zesílené kůže (viz bod 3 „Jak se přípravek Awiqli používá“). Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru, pokud si všimnete jakýchkoli kožních změn v místě injekce a pokud v současné době aplikujete injekce do těchto dotčených oblastí, než začnete s aplikací do jiné oblasti. Lékař, lékárník nebo zdravotní sestra Vám mohou doporučit, abyste pečlivěji kontroloval(a) hladinu cukru v krvi a v případě potřeby upravil(a) svou dávku přípravku Awiqli nebo jiných antidiabetik.

Protilátky proti inzulínu

Léčba přípravkem Awiqli může způsobit, že si tělo vytvoří protilátky proti inzulínu (molekuly, které mohou ovlivnit léčbu inzulínem). To může velmi zřídka vyžadovat změnu dávky inzulínu.

Děti a dospívající

Nepodávejte tento přípravek dětem a dospívajícím ve věku od 0 do 18 let. Je tomu tak proto, že u dětí a dospívajících neexistují žádné zkušenosti s používáním přípravku Awiqli.

Další léčivé přípravky a přípravek Awiqli

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Některé léky ovlivňují hladinu cukru v krvi. Z tohoto důvodu může být zapotřebí změnit Vaši dávku přípravku Awiqli.

Seznam nejběžnějších léčivých přípravků, které mohou ovlivnit Vaši léčbu přípravkem Awiqli, je uveden níže.

Můžete potřebovat nižší dávku / Vaše hladina cukru v krvi může být snížena (hypoglykémie), pokud užíváte:

- jiné přípravky k léčbě diabetu (podávané ústy nebo injekčně)
- sulfonamidy, k léčbě infekcí
- anabolické steroidy, jako např. testosteron
- beta-blokátory, k léčbě vysokého krevního tlaku. Mohou ztížit rozeznání varovných příznaků příliš nízké hladiny cukru v krvi (viz informace v rámečku na konci této příbalové informace)
- kyselinu acetylsalicylovou (a jiné salicyláty), k úlevě od bolesti nebo ke snížení mírné horečky
- inhibitory monoaminoxidázy (IMAO), k léčbě deprese
- inhibitory angiotenzin-konvertujícího enzymu (ACE), k léčbě některých potíží se srdcem nebo vysokého krevního tlaku.

Můžete potřebovat vyšší dávku / Vaše hladina cukru v krvi může být zvýšena (hyperglykémie), pokud užíváte:

- danazol, k léčbě endometriózy
- perorální antikoncepci (pilulky ke kontrole početí)
- hormony štítné žlázy, při problémech se štítnou žlázou
- růstový hormon, při nedostatku růstového hormonu
- glukokortikoidy, jako např. kortizon, k léčbě zánětů
- sympatomimetika, jako např. epinefrin (adrenalin), salbutamol nebo terbutalin, k léčbě astmatu
- thiazidy, k léčbě vysokého krevního tlaku nebo pokud tělo zadržuje příliš velké množství vody (retence vody).

Oktreotid a lanreotid (u vzácných onemocnění zahrnujících příliš vysokou hladinu růstového hormonu (akromegalie)) mohou zvyšovat nebo snižovat hladinu cukru v krvi.

Pioglitazon (perorální antidiabetikum podávané ústy k léčbě diabetu 2. typu).

U některých pacientů s dlouhodobým onemocněním diabetem 2. typu a srdečním onemocněním či prodělanou cévní mozkovou příhodou, kteří byli léčeni pioglitazonem a inzulínem, došlo k rozvoji srdečního selhání.

- Ihned informujte svého lékaře, pokud pocítíte příznaky srdečního selhání – jako jsou dušnost, únava, zadržování tekutin, nárůst tělesné hmotnosti a otoky kotníků.

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru, pokud se Vás týká cokoli z výše uvedeného (nebo si nejste jistý(á)), před podáním přípravku Awiqli, protože úprava dávky týdenního inzulínu v souvislosti s interakcí s jinými léky se může lišit.

Přípravek Awiqli s alkoholem

Pokud pijete alkohol, dávka přípravku Awiqli, kterou potřebujete, se může změnit. Vaše hladina cukru v krvi se může jak zvýšit, tak snížit. To znamená, že když pijete alkohol, musíte si hladinu cukru v krvi kontrolovat častěji než obvykle.

Těhotenství a kojení

Není známo, zda a jak může přípravek Awiqli ovlivnit plod. Proto je třeba, abyste ukončila léčbu tímto přípravkem, pokud jste žena v plodném věku, která se snaží otěhotnět. Pokud během používání tohoto přípravku otěhotníte, poraďte se se svým lékařem.

Není známo, zda se tento léčivý přípravek vylučuje do mateřského mléka a nelze vyloučit riziko pro dítě. Proto přípravek Awiqli nemá být používán během kojení a je třeba rozhodnout, zda máte ukončit léčbu tímto přípravkem nebo zda máte přestat kojít.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Awiqli nemá žádný či má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje, ale ovlivňuje hladinu cukru v krvi. Pokud máte hladinu cukru v krvi příliš nízkou nebo příliš vysokou, schopnost řídit nebo používat jakékoli nástroje či stroje může být ovlivněna. Pokud je hladina cukru v krvi příliš nízká nebo příliš vysoká, může být ovlivněna schopnost soustředit se nebo reagovat. To může být nebezpečné pro Vás i ostatní. Požádejte svého lékaře nebo zdravotní sestru o radu, pokud:

- máte často příliš nízkou hladinu cukru v krvi
- máte potíže rozpoznat stav příliš nízké hladiny cukru v krvi.

Důležitá informace o některých složkách přípravku Awiqli

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak přípravek Awiqli používá

Přípravek Awiqli se podává **jednou týdně**.

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Přípravek Awiqli je dlouhodobě působící inzulin. Lze jej používat s krátkodobě nebo rychle působícími inzuliny.

Při diabetu 2. typu:

- Přípravek Awiqli lze použít společně s tabletami nebo injekcemi na diabetes – včetně krátkodobě nebo rychle působících inzulinů.

Při diabetu 1. typu:

- Přípravek Awiqli se musí vždy používat spolu s krátkodobě nebo rychle působícími inzuliny.
- Pokud je Vám nově diagnostikován diabetes 1. typu (ještě nejste léčen(a) inzulinem), přípravek Awiqli pro Vás není vhodný.

Pokud jste nevidomý(á) či slabozraký(á) a nejste schopen(schopna) přečíst údaje na počítadle dávky Vašeho pera, nepoužívejte toto pero bez pomoci. Požádejte o pomoc osobu, která má dobrý zrak a je proškolená v používání předplněného pera.

Co pera obsahují

Předplněné pero umožňuje aplikovat dávku v rozmezí 10–700 jednotek v jedné injekci v přírůstcích po 10 jednotkách.

- Awiqli 700 jednotek/ml (1 ml) obsahuje 700 jednotek
- Awiqli 700 jednotek/ml (1,5 ml) obsahuje 1 050 jednotek
- Awiqli 700 jednotek/ml (3 ml) obsahuje 2 100 jednotek

Počítadlo dávky předplněného pera ukazuje počet jednotek inzulinu, které si máte aplikovat. Proto dávku nijak nepřepočítávejte. Předplněné pero 700 jednotek/ml umožňuje aplikovat dávku v rozmezí 10–700 jednotek v jedné injekci v přírůstcích po 10 jednotkách.

Kdy přípravek Awiqli používat

Awiqli je bazální inzulin pro použití **jednou týdně**.

- Přípravek Awiqli se má podávat každý týden ve stejný den.
- Přípravek si můžete podat kdykoli v průběhu dne.

Kolik přípravku si aplikovat

Se svým lékařem se dohodnete na následujícím:

- kolik přípravku Awiqli budete každý týden potřebovat
- kdy si máte kontrolovat hladinu cukru v krvi
- kdy budete potřebovat vyšší nebo nižší dávku – protože lékař může dávku změnit na základě hladiny cukru v krvi
- zda není zapotřebí upravit léčbu při užívání jiných léčivých přípravků.

Dávka při přechodu z bazálního inzulínu podávaného jednou nebo dvakrát denně

Vaše dávka přípravku Awiqli jednou týdně závisí na Vaší současné dávce bazálního inzulínu. Lékař Vám předepíše dávku, která pokrývá Vaši potřebu týdenního bazálního inzulínu.

- Pouze při prvním podání injekce může být nutné použít zvýšenou dávku přípravku Awiqli. Tato dávka je určena pouze pro první injekci, nepoužívejte tuto dávku při druhé a následujících injekcích. Poradte se prosím se svým lékařem o tom, jaké množství přípravku máte použít při své první injekci.
- Vaše dávka přípravku Awiqli jednou týdně má vycházet z měření hladiny cukru v krvi. Lékař společně s Vámi rozhodne, kolik přípravku Awiqli si budete každý týden aplikovat.
- Během převedení a v následujících týdnech se doporučuje pečlivě sledovat hladinu cukru v krvi.

Použití u starších osob (65 let a starších)

Přípravek Awiqli lze používat u starších osob.

Pokud máte potíže s ledvinami nebo játry

Pokud máte potíže s ledvinami nebo játry, může být zapotřebí hladinu cukru v krvi kontrolovat častěji.

Před aplikací injekce přípravku Awiqli

Před prvním použitím přípravku Awiqli si přečtěte pokyny k použití, které jsou součástí tohoto balení. Zkontrolujte název na štítku pera a ujistěte se, že se jedná o přípravek Awiqli 700 jednotek/ml.

Jak si aplikovat injekci

- Přípravek Awiqli si aplikujte injekčně pod kůži (subkutánní injekce). Nepodávejte jej do žíly nebo svalu.
- Nejlepší místa k injekci jsou stehna, nadloktí nebo břicho.
- Místo, kam injekci podáváte, pokaždé měňte. Tím se sníží riziko vzniku bouliček nebo důlků v kůži (viz bod 2).
- Pro každou injekci vždy použijte novou jehlu. Tím se snižuje riziko kontaminace, infekce a ucpaní jehel – což může vést k nepřesnému dávkování. Po každém použití jehlu bezpečně zlikvidujte.
- Abyste zamezil(a) chybám v dávkování a možnému předávkování, nepoužívejte injekční stříkačku k vytažení roztoku z pera.

Podrobné pokyny k použití se nacházejí na druhé straně této příbalové informace.

Nepoužívejte přípravek Awiqli

- v inzulínových infuzních pumpách
- pokud je pero poškozeno nebo nebylo uchováno správně (viz bod 5)
- pokud jsou přítomny viditelné částice – roztok má být čirý a bezbarvý.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Awiqli, než jste měl(a)

Pokud použijete příliš velké množství tohoto přípravku, může Vaše hladina cukru v krvi poklesnout na příliš nízkou hodnotu (hypoglykémie). Viz informace v rámečku na konci této příbalové informace – Příliš nízká hladina cukru v krvi (hypoglykémie).

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Awiqli

Pokud jste pacient s diabetem 1. typu

- Podejte si přípravek, jakmile si vzpomenete. Poté je třeba si podat přípravek Awiqli jeden týden po aplikaci vynechané dávky. Tento den se stane Vaším novým dnem podání týdenní injekce přípravku Awiqli. Poté pokračujte v podávání injekcí jednou týdně.
- Pokud se chcete vrátit ke svému obvyklému dni podávání injekce, můžete tak učinit po dohodě se svým lékařem prodloužením doby mezi dalšími dávkami.
- Pokud si nejste jistý(á), kdy si máte přípravek podat, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud jste pacient s diabetem 2. typu

- Pokud uplynuly 3 dny nebo méně od doby, kdy jste si měl(a) podat přípravek Awiqli, podejte jej, jakmile si vzpomenete. Poté si podejte další dávku v den Vaší obvyklé dávky.
- Pokud uplynuly více než 3 dny od doby, kdy jste si měl(a) podat přípravek Awiqli, podejte jej, jakmile si vzpomenete. Další dávku přípravku Awiqli je třeba si podat týden po podání vynechané dávky. Pokud se chcete vrátit ke svému obvyklému dni podávání injekce, můžete tak učinit po dohodě se svým lékařem prodloužením doby mezi Vašimi dalšími dávkami.
- Poté pokračujte v podávání injekcí jednou týdně.
- Pokud si nejste jistý(á), kdy si máte svůj přípravek podat, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Awiqli

Nepřestávejte přípravek Awiqli používat, aniž byste se poradil(a) se svým lékařem. Pokud přestanete tento přípravek používat, mohlo by to vést k velmi vysoké hladině krevního cukru (hyperglykémie) a ketoacidóze (stav s příliš velkým množstvím kyseliny v krvi). Viz informace v rámečku na konci této příbalové informace – Příliš vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykémie).

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Hypoglykémie (příliš nízká hladina cukru v krvi) – velmi časté (může se projevit u více než 1 pacienta z 10)

- Může se jednat o velmi závažný stav
 - Pokud Vám hladina cukru v krvi poklesne příliš, můžete ztratit vědomí.
 - Těžká hypoglykémie může způsobit poškození mozku a může být život ohrožující.
- Pocítíte-li příznaky nízké hladiny cukru v krvi, učiňte okamžitě opatření k jejímu zvýšení. Viz níže informace v části „Příliš nízká hladina cukru v krvi (hypoglykémie)“.

Hypersenzitivní reakce – méně časté (mohou se projevit až u 1 pacienta ze 100)

Mezi příznaky závažné alergické reakce patří:

- indispozice (točení hlavy)
- potíže s dýcháním
- rychlá tepová frekvence nebo pocit závratě
- pocit na zvracení a zvracení
- místní reakce, jako je vyrážka, otok nebo svědění, které se rozšíří do dalších částí těla.
- pocení a ztráta vědomí.

Pokud u Vás dojde k závažné alergické reakci na přípravek Awiqli, přestaňte jej používat a ihned vyhledejte svého lékaře. Závažná alergická reakce může být život ohrožující, pokud otok hrdla blokuje dýchací cesty.

Změny kůže v místě injekce – vzácné (mohou se projevit až u 1 pacienta z 1 000)

- Pokud si injekčně podáváte tento přípravek příliš často do stejného místa na kůži, kůže se může ztenčit (lipoatrofie) nebo zesílit (lipohypertrofie).
- Hrbolky pod kůží mohou být rovněž způsobeny hromaděním bílkoviny nazývané amyloid (kožní amyloidóza), pokud si často injekčně podáváte inzulin do stejného místa. Četnost výskytu není známa.
- Tento přípravek nemusí dostatečně dobře působit, pokud injekci podáváte do oblasti s hrbolky nebo do ztenčené či zesílené oblasti.
- Těmto změnám kůže lze zabránit střídáním místa vpichu při každé injekci.

Další nežádoucí účinky jsou:

Časté (mohou se projevit až u 1 pacienta z 10)

- Kožní reakce v místě injekce jako jsou modřiny, krvácení, bolest nebo pocit nepohody, zarudnutí, otok, svědění.
- Periferní edém (otoky zejména kotníků a nohou v důsledku zadržování tekutin).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Awiqli uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku pera a krabičce za „Použitelné do“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Před prvním použitím

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem. Neuchovávejte v blízkosti mrazicího zařízení.

Uchovávejte pero s nasazeným uzávěrem, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po prvním otevření, nebo pokud přípravek nosíte jako zásobní

Své předplněné pero s přípravkem Awiqli (FlexTouch) můžete nosit s sebou a uchovávat při pokojové teplotě (do 30 °C) či v chladničce (2 °C – 8 °C) po dobu až 12 týdnů.

Na peru mějte nasazený uzávěr vždy, když jej nepoužíváte, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Awiqli obsahuje

- Léčivou látkou je inzulin-ikodek. Jeden ml roztoku obsahuje 700 jednotek inzulin-ikodeku. Jedno předplněné pero obsahuje 700, 1 050 nebo 2 100 jednotek inzulin-ikodeku v 1, 1,5 nebo 3 ml roztoku.
- Dalšími složkami jsou glycerol, metakresol, fenol, dihydrát zinkum-acetátu, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková a hydroxid sodný (pro úpravu pH) a voda pro injekci (viz bod 2).

Jak přípravek Awiqli vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Awiqli je dodáván jako čirý a bezbarvý injekční roztok v předplněném peru.

Vnější obal má zelenou barvu se silou „700 jednotek/ml“ vyznačenou ve žlutém poli. Tělo pera je zelené, zatímco štítek pera je tmavě zelený se žlutým polem zvýrazňujícím sílu přípravku.

Velikosti balení

- Velikost balení: 1 předplněné pero o obsahu 1 ml (bez jehel).
- Velikost balení: 1 předplněné pero o obsahu 1 ml (s 9 nebo 14 jednorázovými jehlami NovoFine Plus).
- Velikost balení: 1 předplněné pero o obsahu 1,5 ml (bez jehel).
- Velikost balení: 1 předplněné pero o obsahu 1,5 ml (se 13 nebo 14 jednorázovými jehlami NovoFine Plus).
- Vícečetné balení: 2 předplněná pera o obsahu 1,5 ml (s 26 nebo 28 jednorázovými jehlami NovoFine Plus).
- Velikost balení: 1 předplněné pero o obsahu 3 ml (bez jehel).
- Velikost balení: 2 předplněná pera o obsahu 3 ml (bez jehel).
- Velikost balení: 1 předplněné pero o obsahu 3 ml (se 13 nebo 14 jednorázovými jehlami NovoFine Plus).
- Vícečetné balení: 2 předplněná pera o objemu 3 ml (s 26 nebo 28 jednorázovými jehlami NovoFine Plus).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <https://www.ema.europa.eu>

HYPERGLYKÉMIE A HYPOGLYKÉMIE

Obecné důsledky léčby diabetu

Příliš nízká hladina cukru v krvi (hypoglykémie)

K tomu může dojít, pokud:

- pijete alkohol
- jste si podal(a) příliš velké množství inzulínu
- máte vyšší fyzickou aktivitu než obvykle
- jíte příliš málo nebo vynecháte jídlo.

Varovné příznaky příliš nízké hladiny cukru v krvi – mohou se objevit náhle:

- bolest hlavy
- rychlá tepová frekvence
- pocit na zvracení nebo pocit velkého hladu
- studený pot nebo chladná bledá pokožka
- krátkodobé změny zraku
- třes nebo pocit nervozity či obavy
- pocit neobvyklé únavy, slabost a ospalost
- nesrozumitelná řeč, zmatenost, potíže s koncentrací.

Co dělat, pokud máte příliš nízkou hladinu cukru v krvi:

- Vezměte si glukózové tablety nebo jinou přesnídávku s vysokým obsahem cukrů, např. sladkosti, sušenky nebo ovocnou šťávu (vždy s sebou pro případ potřeby noste glukózové tablety nebo přesnídávku s vysokým obsahem cukrů).
- Pokud je to možné, změřte si hladinu cukru v krvi a odpočívajte. Možná bude zapotřebí si změřit hladinu cukru v krvi vícekrát než jednou. Je tomu tak proto, že u bazálních inzulínů, jako je přípravek Awiqli, může být zvýšení hladiny cukru v krvi zpožděno.
- Počkejte, dokud příznaky příliš nízké hladiny cukru v krvi neustoupí nebo dokud se hladina cukru v krvi neupraví. Poté pokračujte v podávání inzulínu obvyklým způsobem.
- Pokud máte diabetes 1. typu a máte více epizod příliš nízké hladiny cukru v krvi, poraďte se se svým lékařem.

Co musí udělat ostatní, když ztratíte vědomí

Řekněte lidem ve svém okolí, že máte diabetes. Informujte je o tom, k čemu může dojít, pokud Vaše hladina cukru v krvi poklesne příliš, včetně rizika ztráty vědomí.

Informujte je, že pokud ztratíte vědomí, musí postupovat následovně:

- otočit Vás na bok
- ihned vyhledat lékařskou pomoc
- **nedávat** Vám žádné jídlo ani nápoj, jelikož byste se mohl(a) udusit.

Z bezvědomí se můžete zotavit rychleji, pokud Vám někdo podá glukagon. Ten může podat pouze osoba, která ví, jak jej použít.

- Pokud dostanete glukagon, budete ihned poté, co nabudete vědomí, potřebovat cukr nebo sladkou přesnídávku.
- Pokud nereagujete na glukagon, budete muset být léčen(a) v nemocnici.

Pokud není déletrvajícím závažná nízká hladina cukru v krvi léčena, může způsobit poškození mozku. To může být krátkodobé nebo i dlouhodobé. Může také způsobit úmrtí.

Promluvte si se svým lékařem, pokud:

- Vaše hladina cukru v krvi poklesla do takové míry, že jste ztratil(a) vědomí
- Vám byl podán glukagon
- jste již několikrát v poslední době měl(a) příliš nízkou hladinu cukru v krvi.

Je to proto, že může být nutné změnit dávkování Vašich injekcí inzulínu, jídlo nebo cvičení.

Příliš vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykémie)

K tomu může dojít, pokud:

- pijete alkohol
- máte infekci nebo horečku
- nepodal(a) jste si dostatečné množství inzulínu
- jíte více nebo cvičíte méně než obvykle
- podáváte si méně inzulínu, než potřebujete
- zapomínáte si svou dávku inzulínu podat nebo jste inzulín přestal(a) používat, aniž byste to nejprve konzultoval(a) se svým lékařem.

Varovné příznaky příliš vysoké hladiny cukru v krvi – obvykle se objevují postupně:

- pocit žízně
- zarudlá nebo suchá pokožka
- ztráta chuti k jídlu
- pocit ospalosti nebo únavy
- častější močení
- sucho v ústech nebo ovocný (acetonový) dech
- pocit na zvracení nebo zvracení.

Mohou to být příznaky velmi závažného stavu nazývaného ketoacidóza. Jedná se o nahromadění kyseliny v krvi, jelikož tělo odbourává tuk místo cukru. Pokud stav není léčen, může to vést až k diabetickému kómatu a v konečném důsledku k úmrtí.

Co dělat, pokud máte příliš vysokou hladinu cukru v krvi:

- změřte si hladinu cukru v krvi.
- proveďte si test na přítomnost ketonů v moči či krvi.
- ihned vyhledejte lékařskou pomoc.

Pokyny k použití

Než začnete jehlu a pero Awiqli používat, **vždy si pečlivě přečtete tyto pokyny** a poraďte se se svým lékařem, zdravotní sestrou nebo lékárníkem o tom, jak správně podat přípravek Awiqli.

Pero Awiqli je předplněné jednorázové pero obsahující inzulín-ikodek 700 jednotek/ml. Můžete si podat dávku od 10 do 700 jednotek v jedné injekci jednou týdně.

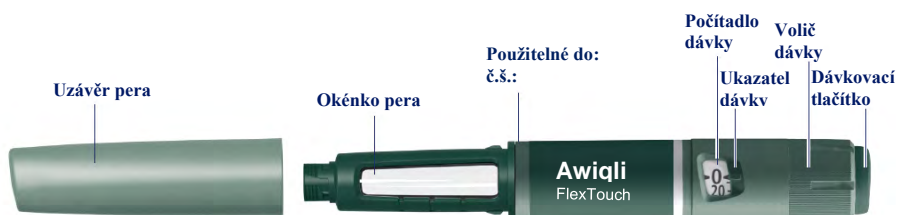
Vždy nejdříve zkontrolujte štítek na peru, abyste se ujistil(a), že obsahuje přípravek Awiqli 700 jednotek/ml.

Pero je určeno k použití s jednorázovými jehlami NovoFine Plus, NovoFine nebo NovoTwist o délce do 8 mm.

Injekce jednou týdně

Pero Awiqli

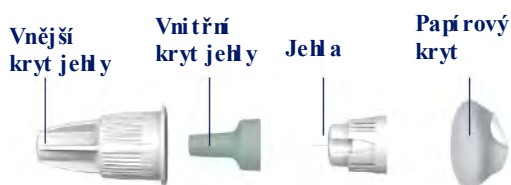
Upozornění: Vaše pero může mít jinou velikost než pero znázorněné na obrázku. Tyto pokyny platí pro všechna pera Awiqli.



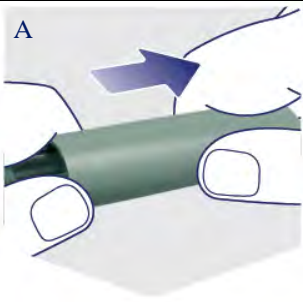
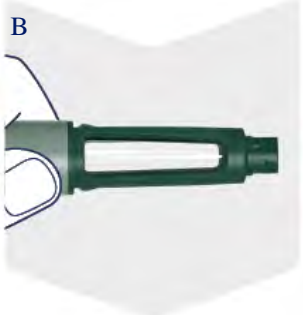

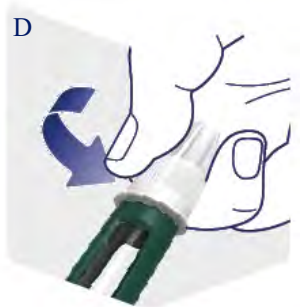
Informace o jehlách

Pro každou injekci vždy použijte novou jehlu. Zkontrolujte průtok, jak je popsáno ve „2. kroku“, a pro každou injekci použijte novou jehlu. Po každém použití jehlu vždy odstraňte.

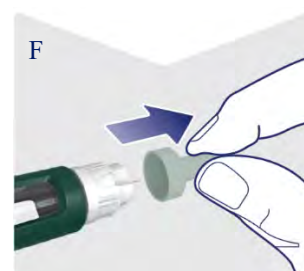
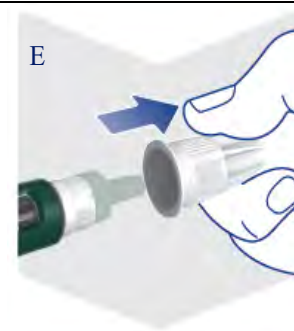
Jehla NovoFine Plus (příklad)



1. krok: Příprava pera a nové jehly

<ul style="list-style-type: none"> • Zkontrolujte název a koncentraci na štítku pera, abyste se ujistil(a), že obsahuje inzulín-ikodek 700 jednotek/ml. • Sejměte uzávěr pera. Viz obrázek A. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Zkontrolujte, zda je inzulín v peru čirý a bezbarvý. • Podívejte se skrz okénko pera. Pokud je inzulín zakalený nebo jsou v něm částice, pero nepoužívejte. Viz obrázek B. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Pro každou injekci vždy použijte novou jehlu. • Zkontrolujte, zda nedošlo k poškození papírového krytu a vnějšího krytu jehly. Pokud je viditelné jakékoli poškození, mohla by být ovlivněna sterilita. Vyhod'te jehlu a použijte novou. • Vezměte si novou jehlu a odtrhněte papírový kryt. • Nenasazujte na pero novou jehlu, dokud nejste připraven(a) si injekci aplikovat. Viz obrázek C. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Nasad'te jehlu rovně na pero. Našroubujte ji na doraz. Viz obrázek D. • Jehla je chráněna dvěma kryty. Musíte odstranit oba kryty. Pokud zapomenete odstranit oba kryty, přípravek Awiqli nelze podat. 	

- Sejměte vnější kryt jehly a ponechtejte si jej pro pozdější potřebu. Budete jej potřebovat po podání injekce, abyste mohl(a) jehlu bezpečně sejmout z pera. Viz obrázek E.
- **Sejměte vnitřní kryt jehly a zlikvidujte jej.** Viz obrázek F.
- Na hrotu jehly se může objevit kapka přípravku Awiqli. To je normální, i přesto však musíte před každou aplikací zkontrolovat průtok přípravku Awiqli. Viz „2. krok“.
- **Nikdy nepoužívejte ohnutou ani poškozenou jehlu.**



2. krok: Před každou aplikací injekce zkontrolujte průtok

- **Před každou aplikací injekce vždy zkontrolujte průtok.** Tím zajistíte, že si podáte plnou dávku přípravku Awiqli.
- Otáčejte voličem dávky ve směru hodinových ručiček, dokud na počítadle dávky nevidíte první symbol (10 jednotek). Viz obrázek G.
- Ujistěte se, že je symbol proti ukazateli dávky. Viz obrázek H.



- Držte pero s jehlou směrem vzhůru.
- **Stiskněte a podržte dávkovací tlačítko, dokud počítadlo dávky neukazuje 0.** 0 musí být proti ukazateli dávky.
- Na hrotu jehly se musí objevit kapka přípravku Awiqli. Tato kapka značí, že je pero připraveno k použití. Viz obrázek I.
- **Pokud se kapka neobjeví, zkontrolujte znovu průtok.** To by se mělo provést maximálně šestkrát.
- **Pokud se stále neobjeví žádná kapka,** může být ucpaná jehla. Vyměňte jehlu podle popisu v „5. kroku“ a „1. kroku“.
- Poté ještě jednou zkontrolujte průtok.
- **Nepoužívejte pero,** pokud se stále neobjeví kapka přípravku Awiqli.


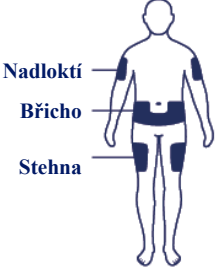



3. krok: Nastavení dávky

- Zkontrolujte, zda je ukazatel dávky nastaven na 0. Viz obrázek J.
- Otáčením voliče dávky zvolte počet jednotek, které si potřebujete podat podle pokynů své zdravotní sestry nebo lékaře. Počítadlo dávky ukazuje nastavenou dávku v jednotkách.
- **Ujistěte se, že jste zvolil(a) požadovanou dávku.**



- Jednotky zobrazené na počítadle dávky Vám pomohou nastavit Vaši dávku. Dávku lze zvyšovat po **10 jednotkách**.
- Při každém otočení voličem dávky uslyšíte „cvaknutí“. Nenastavujte dávku podle počtu cvaknutí, která uslyšíte.
- Pokud zvolíte špatnou dávku, můžete ji opravit na správnou dávku otočením voliče dávky směrem dopředu nebo dozadu.

<ul style="list-style-type: none"> • Když je dávka proti ukazateli dávky, zvolil(a) jste svou dávku. Ujistěte se, že jste zvolil(a) požadovanou dávku. • Obrázky znázorňují příklady správného výběru dávky. Viz obrázek K. • Pokud se počítadlo dávky zastaví dříve, než dosáhnete dávky, která Vám byla předepsána, přečtěte si část „Máte dost přípravku Awiqli?“ pod těmito pokyny. 	<p>K</p>  <p>Nastaveno 70 jednotek</p> <p>Nastaveno 270 jednotek</p>
<p>Vyberte si místo vpichu</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zvolte místo vpichu na břiše (udržujte vzdálenost 5 cm od pupku), stehnech nebo nadloktí. • K aplikaci injekce můžete každý týden používat stejnou část těla, ale dbejte na to, abyste ji neaplikoval(a) do stejného místa jako naposledy. 	 <p>Nadloktí</p> <p>Břicho</p> <p>Stehna</p>
<p>4. krok: Aplikace dávky</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Zcela zaveďte jehlu do kůže. Viz obrázek L. • Ujistěte se, že vidíte na počítadlo dávky. Nezakrývejte počítadlo dávky ani se jej nedotýkejte prsty. Mohlo by to vést k přerušení aplikace. 	<p>L</p> 

- **Stiskněte a podržte dávkovací tlačítko, dokud se na počítadle dávky neobjeví 0.**
- **Stále držte dávkovací tlačítko s jehlou v kůži a pomalu počítejte do 6.** 0 musí být proti ukazateli dávky. Viz obrázek M. Jakmile se počítadlo dávky vrátí na 0, je možné, že uslyšíte nebo pocítíte cvaknutí.



- Vytáhněte jehlu z kůže; poté můžete uvolnit dávkovací tlačítko. Viz obrázek N.
- Pokud jehlu vytáhnete dříve, může z hrotu jehly uniknout proud přípravku Awiqli a nedojde k podání celé dávky.
- Pokud se v místě vpichu objeví krev, zastavte krvácení lehkým stlačením v dané oblasti.
- Po podání injekce můžete na hrotu jehly vidět kapku přípravku Awiqli. To je normální a nemá to vliv na Vaši dávku.



5. krok: Po aplikaci

- Na hladkém rovném povrchu opatrně zaveďte hrot jehly do vnějšího krytu jehly. Nedotýkejte se při tom jehly ani vnějšího krytu jehly. Viz obrázek O.
- Jakmile je jehla uvnitř, opatrně vnější kryt jehly zcela dotlačte.



- Odšroubujte jehlu a opatrně ji zlikvidujte podle pokynů svého lékaře, zdravotní sestry, lékárníka nebo místních úřadů. Viz obrázek P.
- Nikdy nezkoušejte nasadit vnitřní kryt jehly zpět na jehlu. Mohl(a) byste se o jehlu poranit.
- **Po každé aplikaci jehlu vždy odstraňte a zlikvidujte**, čímž lze zamezit kontaminaci, infekci, ucpání jehel a nepřesnému dávkování.
- Pero nikdy neuchovávejte s nasazenou jehlou.



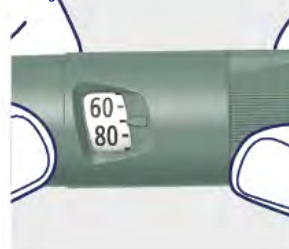
- Po každém použití **na pero nasad'te uzávěr**, aby byl přípravek Awiqli chráněn před světlem. Viz obrázek Q.
- Když je pero prázdné, zlikvidujte jej bez nasazené jehly dle pokynů svého lékaře, zdravotní sestry, lékárníka nebo místních úřadů.
- Příbalovou informaci a prázdnou krabičku lze vyhodit do komunálního odpadu.



Máte dostatek přípravku Awiqli?

- Pokud se počítadlo dávky zastaví dříve, než dosáhnete své dávky, nezbyvá dostatek přípravku Awiqli na celou dávku. Číslo zobrazené na počítadle dávky je počet jednotek, které zbývají v peru.
- **Pokud potřebujete více přípravku Awiqli, než kolik Vám zbývá v peru,** můžete dávku rozdělit do dvou per. Pokud dávku rozdělíte, zkontrolujte, že jste ji spočítal(a) správně. Pokud máte pochybnosti, zlikvidujte použité pero a aplikujte si celou dávku novým perem.
- **Pokud dávku nerozdělíte správně, aplikujete si příliš málo nebo příliš mnoho přípravku Awiqli, což může vést k příliš vysoké či příliš nízké hladině cukru v krvi.**

Příklad:
Potřebná dávka 100 jednotek,
počítadlo dávky se zastaví na
70 jednotkách



Důležité informace

- **Jehly jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Jehly nikdy nepoužívejte opakovaně.** Tím se sníží riziko kontaminace, infekce, úniku inzulínu, ucpání jehel a nepřesného dávkování.
- **O pero se pečlivě starejte.** Nesprávné zacházení či špatné používání může způsobit chybné dávkování, což může vést k příliš vysoké nebo příliš nízké hladině cukru v krvi.
- **Ošetřující osoby musí být velmi opatrné při manipulaci s jehlami,** aby zabránily náhodnému poranění jehlou a přenosu infekce.
- **Nepoužívejte toto pero bez pomoci, pokud máte slabý zrak a nemůžete dodržovat tyto pokyny.** Požádejte o pomoc druhou osobu, která má dobrý zrak a je proškolená, jak pero Awiqli používat.
- **Pero a jehly vždy uchovávejte mimo dohled a dosah ostatních, zejména dětí.**
- **Aplikujte si přípravek Awiqli jednou týdně.**
- **Používejte přípravek Awiqli podle předpisu. Pokud nebudete přípravek Awiqli používat tak, jak je předepsáno, může to vést k příliš vysoké nebo příliš nízké hladině cukru v krvi.**
- **Pokud používáte více než jeden typ injekčně podávaného léku, je velmi důležité před použitím zkontrolovat název a koncentraci na štítku pera.**
- Pero ani jehly s nikým **nesdílejte.**

Péče o pero

- Přípravek Awiqli chraňte před mrazem. Přípravek Awiqli, který byl zmrazen, nepoužívejte. Pero zlikvidujte.
- Nenechte pero spadnout na tvrdý povrch, ani s ním o takový povrch neklepejte.
- Nevystavujte přípravek Awiqli přímému slunečnímu světlu.
- Přípravek Awiqli uchovávejte mimo dosah tepla, mikrovln a světla.
- Nepokoušejte se pero opravovat ani jej rozebírat.
- Nevystavujte pero prachu, špíně ani tekutinám.
- Pero neumývejte, nenamáčejte ani nepromazávejte. Lze jej očistit navlhčeným hadříkem se slabým čisticím prostředkem.
- Přečtěte si podmínky k uchování pera na zadní straně této příbalové informace.