

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

▼ Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Tervishoiutöötajatel palutakse teatada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teatamise kohta vt lõik 4.8.

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Awiqli 700 ühikut/ml süstelahus pen-süstlis

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml lahust sisaldab 700 ühikut ikodek-insuliini* (vastab 26,8 mg ikodek-insuliinile).

Üks pen-süstel sisaldab 700 ühikut ikodek-insuliini 1 ml lahuses.

Üks pen-süstel sisaldab 1050 ühikut ikodek-insuliini 1,5 ml lahuses.

Üks pen-süstel sisaldab 2100 ühikut ikodek-insuliini 3 ml lahuses.

* Toodetud rekombinantse DNA tehnoloogia abil *Saccharomyces cerevisiae* rakkudes.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus pen-süstlis (*FlexTouch*).

Selge ja värvitu isotooniline lahus, mille pH on ligikaudu 7,4.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Suhkurtõve ravi täiskasvanutel.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

See ravim on basaalinisuliin, mis on ette nähtud subkutaanseks manustamiseks üks kord nädalas. See on ette nähtud manustamiseks samal nädalapäeval.

Insuliinianaloogide, sealhulgas ikodek-insuliini tugevust väljendatakse ühikutes. Üks (1) ühik ikodek-insuliini vastab 1 glargiin-insuliini ühikule (100 ühikut/ml), 1 detemir-insuliini ühikule, 1 degludek-insuliini ühikule või 1 humaaninsuliini rahvusvahelisele ühikule.

Awiqli on saadaval ühes tugevuses, 700 ühikut/ml. Vajalik annus valitakse ühikutes. Annust saab muuta 10 ühiku kaupa ja ühe süstega saab manustada annuse 10...700 ühikut.

1. tüüpi suhkurtõvega patsientidel tuleb seda ravimit kombineerida boolusinsuliiniga, et katta söögiaegne insuliinivajadus.

2. tüüpi suhkurtõvega patsiendid võivad seda ravimit manustada monoteerapiana või kombinatsioonis suukaudsete diabeediravimite, GLP-1 retseptori agonistide ja boolusinsuliiniga. Kui sulfonüüluurea ravile lisatakse ikodek-insuliini, tuleb kaaluda sulfonüüluurea ravi katkestamist või annuse vähendamist. Vt lõigud 4.5 ja 5.1.

Awiqli't tuleb annustada vastavalt konkreetse patsiendi vajadustele. Glükeemilise kontrolli optimeerimiseks on soovitatav annust kohandada paastuplasma glükoosi väärtuse järgi.

Ikodek-insuliini pika poolväärtusaja tõttu ei ole annuse kohandamine soovitatav ägeda haiguse ajal ega juhul, kui patsiendid teevad füüsilises aktiivsuses või tavapärasel dieedil lühiajalisi muutusi. Sellistes olukordades tuleb patsiente juhendada, et nad peaksid näiteks glükoositarbimises või teiste glükoosisisaldust vähendavate ravimite kasutamises vajalike muudatuste osas lisajuhiste saamiseks nõu oma tervishoiutöötajaga.

Awiqli'ga alustamine

2. tüüpi suhkurtõvega patsiendid (varasema insuliinravita)

Soovitatav nädalane algannus on 70 ühikut, seejärel kohandatakse annust üks kord nädalas individuaalselt.

Äsja diagnoositud 1. tüüpi suhkurtõvega patsiendid

Awiqli ohutust ja efektiivsust äsja diagnoositud ja insuliinravita 1. tüüpi suhkurtõvega patsientidel ei ole tõestatud. Andmed puuduvad. Vt lõik 4.4.

Üleminek üks või kaks korda ööpäevas manustatavalt basaalinisuliinilt Awiqli manustamisele 2. ja 1. tüüpi suhkurtõve korral

Awiqli esimene üks kord nädalas manustatav annus tuleb manustada järgmisel päeval pärast üks või kaks korda ööpäevas manustatava basaalinisuliini viimast annust.

Patsiendi üleviimisel üks või kaks korda ööpäevas manustatavalt basaalinisuliinilt üks kord nädalas manustatavale Awiqli'le arvestatakse soovitatav nädalane annus vastavalt varasema basaalinisuliini ööpäevasele koguannusele, mis korrutatakse 7-ga. Awiqli ühekordne 50% lisaannus ainult koos esimese süstiga (1. nädala annus) on soovitatav 2. tüüpi suhkurtõvega patsientidel kiirema glükeemilise kontrolli saavutamiseks. Awiqli ühekordne 50% lisaannus ainult koos esimese süstiga (1. nädala annus) on alati soovitatav 1. tüüpi suhkurtõvega patsientidel. Awiqli ühekordse 50% lisaannuse manustamisel peaks seega 1. nädala annus olema varasema basaalinisuliini ööpäevane koguannus, mis on korrutatud 7-ga ja siis korrutatud 1,5-ga ning ümardatud lähima 10 ühikuni (vt tabel 1).

Alates teisest süstist ei tohi ühekordseid lisaannuseid kasutada (vt lõik 4.4). Awiqli teine üks kord nädalas manustatav annus on varasem basaalinisuliini ööpäevane annus, mis korrutatakse 7-ga.

Kolmas annus ja järgmised üks kord nädalas manustatavad annused peavad põhinema patsiendi metaboolsetel vajadustel, vere glükoosisisalduse jälgimise tulemustel ja glükeemilise kontrolli eesmärgil, kuni saavutatakse soovitud glükoosisisaldus paastuplasmas. Annust tuleb kohandada tiitrimise päeval ja sellele eelneval kahel päeval isemõõdetud paastuplasma glükoosisisalduse väärtuste alusel.

Ülemineku ajal ja järgnevate nädalate jooksul on soovitatav glükoosisisaldust hoolikalt jälgida. Samaaegsete boolusinsuliini preparaatide või teiste samaaegselt kasutatavate antidiabeetiliste ravimite annused ja ajastus võivad vajada kohandamist.

Tabel 1. Awiqli annus 2. tüüpi ja 1. tüüpi suhkurtõvega patsientide üleviimisel üks või kaks korda ööpäevas manustatavalt basaalinisuliinilt, kui koos esimese süstiga (1. nädala annus) manustatakse ühekordne lisaannus

Üks või kaks korda ööpäevas manustatava basaalinisuliini varasem ööpäevane koguannus (ühikud)	Awiqli soovitatav üks kord nädalas manustatav annus (ühikud) ^a	
	1. nädal ^b	2. nädal ^c
10	110	70
11	120	80

Üks või kaks korda ööpäevas manustatava basaalsuliini varasem ööpäevane koguannus (ühikud)	Awiqli soovitatav üks kord nädalas manustatav annus (ühikud) ^a	
	1. nädal ^b	2. nädal ^c
12	130	80
13	140	90
14	150	100
15	160	110
16	170	110
17	180	120
18	190	130
19	200	130
20	210	140
21	220	150
22	230	150
23	240	160
24	250	170
25	260	180
26	270	180
27	280	190
28	290	200
29	300	200
30	320	210
40	420	280
50	530	350
100	1050 ^d	700

^a Kõik annused on ümardatud lähima 10 ühikuni.

^b 1,5 × varasem ööpäevane basaalsuliini annus korrutatuna 7-ga. Ühekordse lisaannuse manustamine 1. nädalal on soovitatav 2. tüüpi suhkurtõvega patsientidel kiirema glükeemilise kontrolli saavutamiseks. Ühekordse lisaannuse manustamine 1. nädalal on alati soovitatav 1. tüüpi suhkurtõvega patsientidel.

^c Varasem ööpäevane basaalsuliini koguannus korrutatuna 7-ga.

^d Kui vajalik annus on suurem kui pen-süstli maksimaalne annus (700 ühikut), võib osutada vajalikuks annuse jagamine kaheks süstiks .

Vahelejäänud annus

Kui annus on vahele jäänud, on soovitatav manustada see nii kiiresti kui võimalik.

1. tüüpi suhkurtõvega patsiendid

1. tüüpi suhkurtõvega patsiente tuleb juhendada, et nad edaspidi manustaksid ravimit üks kord nädalas. Iganädalase annustamisskeemi uueks manustamispäevaks on edaspidi sama nädalapäev, millal vahelejäänud annus manustati.

Tuleb jälgida paastuplasma glükoosisaldust.

Kui soovitakse säilitada algne iganädalane manustamispäev, võib järgmiste annuste vahelist aega järkjärgult pikendada kuni sama manustamispäeva saavutamiseni.

2. tüüpi suhkurtõvega patsiendid

Kui vahelejäänud annusest on möödunud kuni 3 päeva, võib 2. tüüpi suhkurtõvega patsient jätkata oma esialgset iganädalast annustamisskeemi. Tuleb jälgida paastuplasma glükoosisaldust.

Kui möödunud on üle 3 päeva, tuleb vahelejäänud annus siiski manustada niipea kui võimalik. Iganädalase annustamisskeemi uueks manustamispäevaks on edaspidi sama nädalapäev, millal vahelejäänud annus manustati. Kui soovitakse säilitada algne iganädalane manustamispäev, võib järgmiste annuste vahelist aega järk-järgult pikendada kuni sama manustamispäeva saavutamiseni.

Eirühmad

Eakad

Annuse kohandamine eakatel patsientidel ei ole vajalik (vt lõik 4.8).

Neerukahjustus

Neerukahjustusega patsientidel ei ole annuse kohandamine vajalik. Neerukahjustusega patsientidel on soovitatav glükoosisaldust sagedamini kontrollida (vt lõik 5.2).

Maksakahjustus

Maksakahjustusega patsientidel ei ole annuse kohandamine vajalik. Maksakahjustusega patsientidel on soovitatav glükoosisaldust sagedamini kontrollida (vt lõik 5.2).

Lapsed

Awiqli ohutus ja efektiivsus lastel ja noorukitel vanuses alla 18 eluaasta ei ole veel tõestatud. Andmed puuduvad.

Manustamisviis

Ainult subkutaanseks kasutamiseks.

Awiqli't ei tohi manustada intravenoosselt, sest see võib põhjustada rasket hüpoglükeemiat. Seda ravimit ei tohi manustada intramuskulaarselt, sest see võib muuta imendumist. Seda ravimit ei tohi kasutada insuliinipumpades.

Awiqli't manustatakse subkutaanse süstena reide, õlavarde või kõhuseina. Lipodüstroofia ja naha amüloidoosi riski vähendamiseks tuleb samasse piirkonda süstides alati valida uus süstekoht (vt lõik 4.4).

Patsiente tuleb õpetada, et alati tuleb kasutada uut nõela. Pen-süstli nõelte korduvkasutamine suurendab nõelte ummistumise riski, mis omakorda võib põhjustada ala- või üleannustamist. Ummistunud nõela korral peab patsient järgima pakendi infolehe kasutusjuhendi osas olevaid juhiseid.

Awiqli on saadaval pen-süstlis. Annuseloendur näitab süstitava ikodek-insuliini ühikute arvu. Annuse ümberarvutamine ei ole vajalik. Pen-süstlil saab 10 ühiku kaupa valida annuseks 10...700 ühikut.

Awiqli't ei tohi pen-süstli kolbampullist süstlasse tõmmata (vt lõik 4.4).

Lisateavet enne manustamist vt lõik 6.6.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Jälgitavus

Bioloogiliste ravimpreparaatide jälgitavuse parandamiseks tuleb manustatava ravimi nimi ja partii number selgelt dokumenteerida.

Hüpoglükeemia

Hüpoglükeemia võib tekkida siis, kui insuliiniannus on insuliinivajadusega võrreldes liiga suur (vt lõigud 4.5, 4.8 ja 4.9).

Hüpoglükeemiat võib põhjustada ühe söögikorra vahelejätmine või ettenägematu tugev füüsiline pingutus.

Raske hüpoglükeemia tagajärjel võib tekkida teadvusekaotus ja/või krambid, mis võivad põhjustada ajutisi või püsivaid ajutalitluse häireid või isegi surma. Hüpoglükeemia sümptomid tekivad tavaliselt järsku. Nende hulka võivad kuuluda külm higi, jahe kahvatu nahk, kurnatus, närvilisus või värisemine, ärevus, ebaharilik väsimus ja nõrkus, segasus, keskendumisraskused, unisus, ülemäärane näljatunne, nägemishäired, peavalu, iiveldus ja südamepekslemine.

Patsientidel, kelle vere glükeemiline kontroll on märgatavalt paranenud (nt intensiivse insuliinravi tulemusena), võivad tavalised hüpoglükeemia hoiatavad sümptomid muutuda ja neid tuleb sellest teavitada. Pikka aega suhkurtõbe põdenud patsientidel võivad tavalised hoiatavad sümptomid kaduda. Tuleb kaaluda korduvate tuvastamata (eriti öiste) hüpoglükeemiaepisoodide võimalust.

Hüpoglükeemia riski vähendamiseks on väga oluline, et patsient järgiks annustamisskeemi ja dieeti, manustaks insuliini õigesti ning oleks teadlik hüpoglükeemia sümptomitest. Eriti hoolikas jälgimine on vajalik hüpoglükeemiat soodustavate tegurite korral. Nende hulgas on:

- muutus süstekohas;
- paranenud insuliinitundlikkus (nt stressitegurite kõrvaldamise tõttu);
- harjumatu, intensiivsem või pikaajaline füüsiline tegevus;
- lühiajaline haigus (nt oksendamine, kõhulahtisus, palavik);
- ebapiisavad toidukogused ja vahelejäänud toidukorrad;
- alkoholi tarbimine;
- teatud kompenseerimata endokriinsed häired (nt hüpotüreosis ja hüpofüüsi eessagara või adrenokortikaalne puudulikkus);
- samaaegne ravi teiste ravimitega (vt lõik 4.5).

Awikli pikaajaline toime võib hüpoglükeemiast taastumise aega pikendada. Patsientidele tuleb soovitada hüpoglükeemiaepisoodide tekkimisel kuni taastumiseni hoolikalt jälgida glükoosisisaldust.

1. tüüpi suhkurtõvega patsiendid

1. tüüpi suhkurtõvega patsientidel, keda ravitakse ikodek-insuliiniga, on suurem hüpoglükeemia risk kui patsientidel, keda ravitakse degludek-insuliiniga (vt lõigud 4.8 ja 5.1). 1. tüüpi suhkurtõvega patsiente tohib ikodek-insuliiniga ravida ainult oodatava selge kasu korral, mis tekib üks kord nädalas manustamisest.

Ikodek-insuliini ohutust ja efektiivsust äsja diagnoositud ja insuliinravita 1. tüüpi suhkurtõvega patsientidel ei ole tõestatud. Andmed puuduvad.

Hüperglükeemia

Raske hüperglükeemia puhul on soovitatav manustada kiiretoimelist insuliini. Insuliini vajavatel patsientidel võib ebapiisav annus ja/või ravi katkestamine põhjustada hüperglükeemiat ja võimalik on

diabeetilise ketoatsidoosi teke. Lisaks võivad hüperglükeemiat põhjustada ja seega insuliinivajadust suurendada samaaegsed haigused, eriti infektsioonid.

Hüperglükeemia esimesed sümptomid tekivad tavaliselt järk-järgult tundide või päevade jooksul. Nende hulka kuuluvad janu, sagenenud urineerimine, iiveldus, oksendamine, unisus, punetav kuiv nahk, suukuivus, isutus ja ka atsetoonilõhnaline hingeõhk. Ravimata hüperglükeemia tagajärjel võib tekkida diabeetiline ketoatsidoos, mis võib lõppeda surmaga.

Üleminek teistelt insuliinidelt ikodek-insuliinile

Patsiendi üleminek teiselt insuliinipreparaadilt ikodek-insuliinile peab toimuma arsti järelevalve all ja vajalikuks võib osutuda annuse muutmine (vt lõik 4.2).

Igapäevaselt basaalinisuliniinilt iganädalasele ikodek-insuliinile ülemineku ajal võivad tekkida ravimivead, nt üleannustamine, annustamisvead või soovitatava ühekordse lisaannuse ärajätmise unustamine koos esimese süstiga. Need vead võivad põhjustada hüperglükeemiat, hüperglükeemiat ja/või muid kliinilisi tagajärgi. Seetõttu tuleb patsiente juhendada, et nad kontrolliksid õige annuse süstimist, eriti esimese ja teise süsti puhul (vt lõigud 4.2 ja 4.9).

Patsiente, kes ei ole õige annuse suhtes kindlad, tuleb juhendada, et nad peaksid edasiste juhiste saamiseks nõu oma arstiga.

Lipodüstroofia ja naha amüloidoos

Lipodüstroofia ja naha amüloidoosi tekke riski vähendamiseks tuleb patsiente juhendada, et süstekohta peab iga kord vahetama. Insuliini süstimisel selliste reaktsioonidega süstekohtadesse võib insuliin aeglasemalt imenduda ja glükeemiline kontroll halveneda. Süstekoha järsul vahetamisel kahjustamata piirkonna vastu on teatatud hüperglükeemia tekkest. Pärast kahjustatud piirkonna süstekoha vahetamist kahjustamata piirkonna vastu on soovitatav jälgida vere glükoosisisaldust ja kaaluda võib diabeediravimite annuste kohandamist.

Silma kahjustused

Insuliinravi intensiivistamine koos glükeemilise kontrolli järsu paranemisega võib olla seotud diabeetilise retinopaatia ajutise halvenemisega, kuid pikaajaline paranenud glükeemiline kontroll vähendab diabeetilise retinopaatia progresseerumise riski.

Ravimivigade vältimine

Patsiente tuleb juhendada enne iga süstimist alati pen-süstli etiketti kontrollima, et vältida üks kord nädalas manustatava ikodek-insuliini ja teiste insuliinipreparaatide juhuslikku segiajamist. Patsiendid peavad kontrollima pen-süstli annusenäidikul valitud ühikute arvu. Pimedaid ja vaegnägijaid patsiente tuleb juhendada alati abi paluma teiselt isikult, kellel on hea nägemine ja keda on õpetatud pen-süstlit kasutama.

Annustamisvigade ja võimaliku üleannustamise vältimiseks ei tohi patsiendid ega tervishoiutöötajad ravimit pen-süstli kolbampullist kunagi süstlasse tõmmata.

Ummistunud nõela korral peab patsient järgima pakendi infolehe kasutusjuhendi osas olevaid juhiseid.

Immunogeensus

Insuliini manustamine võib põhjustada insuliinivastaste antikehade teket. Harvadel juhtudel võib insuliinivastaste antikehade olemasolu tõttu tekkida vajadus annust kohandada, et hoida ära kalduvust hüper- või hüperglükeemia tekkeks (vt lõigud 5.1 ja 5.2).

Pioglitasooni ja insuliinipreparaatide kombinatsioon

Pioglitasooni ja insuliini kombinatsiooni kasutamisel on teatatud südamepuudulikkuse juhtudest, eriti südame paispuudulikkuse riskiteguritega patsientidel. Seda peab arvestama, kui kaalutakse ravi pioglitasooni ja ikodek-insuliini kombinatsiooniga. Kombinatsiooni kasutamisel tuleb patsiente jälgida südame paispuudulikkuse nähtude ja sümptomite, kehakaalu suurenemise ja tursete suhtes. Kardiaalsete sümptomite halvenemisel tuleb pioglitasooni manustamine lõpetada.

Naatrium

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

On teada, et mitmed ravimid mõjutavad glükoosi metabolismi.

Insuliinivajadust võivad vähendada järgmised ravimid

Diabeedivastased ravimid, GLP-1 retseptori agonistid, sulfonüüluurea, monoamiini oksüdaasi inhibiitorid (MAOI), beetablokaatorid, angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitorid, salitsülaadid, anaboolsed steroidid ja sulfoonamiidid.

Insuliinivajadust võivad suurendada järgmised ravimid

Suukaudsed rasestumisvastased ravimid, tiasiidid, glükokortikoidid, kilpnäärmehormoonid, sümpatomimeetikumid, kasvuhormoon ja danasool.

Oktreotiid/lanreotiid võivad insuliinivajadust nii suurendada kui ka vähendada.

Alkohol võib insuliini hüpoglükeemilist toimet intensiivistada või vähendada.

Beetablokaatorid võivad hüpoglükeemia sümptomeid maskeerida.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Ikodek-insuliini rasedatel kasutamise kliiniline kogemus puudub.

Ikodek-insuliiniga tehtud reproduktsiooniuuringutes loomadel ei ole ilmnenud embrüotoksilist ega teratogeenset toimet.

Kuna ikodek-insuliini raseduse ajal kasutamise kogemused puuduvad, tuleb rasestumisealistel naistel, kes rasestuvad või soovivad rasestuda, soovitada lõpetada ikodek-insuliini kasutamine.

Imetamine

Puuduvad andmed ikodek-insuliini rinnapiima eritumise kohta. Olemasolevad farmakodünaamilised/toksikoloogilised andmed rottide kohta on näidanud ikodek-insuliini eritumist rinnapiima. Riski vastsündinutele/imikutele ei saa välistada.

Rinnaga toitmise katkestamine või ravi katkestamine/mittealustamine ikodek-insuliiniga tuleb otsustada, arvestades imetamise kasu lapsele ja ravi kasu naisele.

Fertiilsus

Ikodek-insuliiniga tehtud reproduktsiooniuringutes loomadel ei ole ilmnenud kahjulikke toimeid fertiilsusele.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Awikli ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet. Patsiendi keskendumis- ja reageerimisvõime võib halveneda hüpoglükeemia või hüperglükeemia või näiteks nägemiskahjustuse tagajärjel. Sellega võib kaasneda risk olukorras, kus need võimed on eriti tähtsad (nt autojuhtimine või masinate käsitlemine).

Patsienti tuleb nõustada, kuidas võtta kasutusele ettevaatusabinõud, vältimaks hüpoglükeemiat autojuhtimise ajal. See on eriti oluline nende puhul, kellel puudub või on vähenenud võime tunnetada hüpoglükeemia hoiatavaid sümptomeid või kellel on sagedad hüpoglükeemia episoodid. Neil juhtudel tuleb autojuhtimise võimekust tõsiselt kaaluda.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofiili kokkuvõte

Ikodek-insuliini kliinilistes uuringutes kõige sagedamini teatatud kõrvaltoime on hüpoglükeemia (vt lõigud 4.4 ja 5.1).

Kõrvaltoimete tabel

Ikodek-insuliini üldine ohutusprofiil põhineb kuuel III faasi (ONWARDS 1-6) uuringul, kus ikodek-insuliini said kokku 2170 patsienti, 1880 2. tüüpi suhkurtõvega ja 290 1. tüüpi suhkurtõvega.

Allpool loetletud kõrvaltoimed põhinevad kliiniliste uuringute andmetel ja on klassifitseeritud vastavalt MedDRA-organsüsteemi klassidele. Esinemissageduste kategooriad on kokkuleppeliselt määratletud järgmiselt: väga sage ($\geq 1/10$); sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$); aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$); harv ($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$); väga harv ($< 1/10\ 000$) ja teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Tabel 2. Kõrvaltoimete tabel

MedDRA organsüsteemi klassid	Väga sage	Sage	Aeg-ajalt	Harv
Immuunsüsteemi häired			Ülitundlikkus***	
Ainevahetus- ja toitumishäired	Hüpoglükeemia*			
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid		Süstekoha reaktsioon Perifeerne turse**		
Naha ja nahaaluskoe kahjustused				Lipodüstroofia

* Hüpoglükeemia on määratletud allpool.

** Rühmatermin, mis hõlmab perifeerse tursega seotud kõrvaltoimeid.

*** Rühmatermin, mis hõlmab ülitundlikkusega seotud kõrvaltoimeid.

Valitud kõrvaltoimete kirjeldus

Hüpopglükeemia

Patsientidel, kes kasutavad ikodek-insuliini, on kõige sagedamini täheldatud kõrvaltoime hüpopglükeemia (vt lõigud 4.4 ja 5.1).

Ikodek-insuliini III faasi kliinilises uuringus määratleti rasket hüpopglükeemiat kui raske kognitiivse häirega seotud hüpopglükeemiat, mis vajas taastumiseks välist abi, ja kliiniliselt olulist hüpopglükeemiat määratleti kui plasma glükoosisaldust alla 54 mg/dl (3,0 mmol/l).

2. tüüpi suhkurtõbi

Rasketest või kliiniliselt olulistest hüpopglükeemia episoodidest teatanud osalejate osakaal ikodek-insuliini ja iga päev manustatava basaalsuliini puhul oli varasema insuliinravita 2. tüüpi suhkurtõvega patsientidel 9...12% vs. 6...11%, (ONWARDS 1, 3 ja 5), basaalsuliiniga ravitud 2. tüüpi suhkurtõvega patsientidel 14% vs. 7% (ONWARDS 2), varem basaal- ja boolusinsuliini raviskeemil olnud 2. tüüpi suhkurtõvega patsientidel 51% vs. 56% (ONWARDS 4).

Raskete või kliiniliselt oluliste hüpopglükeemiliste episoodide esinemissagedus 100 patsiendiaasta kohta ikodek-insuliini ja igapäevase basaalsuliini puhul oli järgmine: ONWARDS 1: 0,30 vs. 0,16; ONWARDS 3: 0,31 vs. 0,15; ONWARDS 5: 0,19 vs. 0,14 (insuliinravita 2. tüüpi suhkurtõvega patsiendid); ONWARDS 2: 0,73 vs. 0,27 (varem basaalsuliiniga ravitud 2. tüüpi suhkurtõvega patsiendid); ja ONWARDS 4: 5,64 vs. 5,62 (varem basaal- ja boolusinsuliiniga ravitud 2. tüüpi suhkurtõvega patsiendid).

ONWARDS 1 põhiuuringule järgnes 26-nädalane jätkuosa pikaajalise ohutuse hindamiseks. Kogu uuringus oli rasketest või kliiniliselt olulistest hüpopglükeemia episoodidest teatanud osalejate osakaal ikodek-insuliini ja glargiin-insuliini (100 ühikut/ml) puhul 12% vs. 14% ja esinemissagedus 0,30 vs. 0,16 episoodi 100 patsiendiaasta kohta.

Teavet igas uuringus kasutatud igapäevase basaalsuliini võrdluspreparaatide kohta vt lõik 5.1.

1. tüüpi suhkurtõbi

Rasketest või kliiniliselt olulistest hüpopglükeemia episoodidest teatanud osalejate osakaal ikodek-insuliini ja iga päev manustatava basaalsuliini puhul oli varem basaal- ja boolusinsuliini raviskeemil olnud 1. tüüpi suhkurtõvega patsientidel 85% vs. 76%. Raskete või kliiniliselt oluliste hüpopglükeemia episoodide sagedus oli ikodek-insuliiniga ravitud patsientidel võrreldes degludek-insuliiniga ravitud patsientidega 19,93 vs. 10,37 episoodi 100 patsiendiaasta kohta.

ONWARDS 6 uuringule järgnes 26-nädalane jätkuosa pikaajalise ohutuse hindamiseks. Kogu uuringus oli rasketest või kliiniliselt olulistest hüpopglükeemia episoodidest teatanud osalejate osakaal ikodek-insuliini ja degludek-insuliini puhul 91% vs. 86% ja esinemissagedus 17,00 vs. 9,16 episoodi 100 patsiendiaasta kohta.

Vt ka lõik 5.1.

Kõigis ONWARDS-uuringutes tekkis enamik hüpopglükeemia episoodidest 2...4. päeval pärast nädalaannuse manustamist.

Ülitundlikkus

Nagu teistegi insuliinide puhul, võivad ka ikodek-insuliini kasutamisel tekkida allergilised reaktsioonid. Kiiret tüüpi allergilised reaktsioonid kas insuliinile endale või abiainetele võivad olla potentsiaalselt eluohtlikud.

Ikodek-insuliini IIIa faasi programmis on teatatud ülitundlikkusreaktsioonidest (urtikaaria, huulte turse ja näoturse). Ülitundlikkusreaktsioonidest teatati 0,4% ikodek-insuliiniga ravitud patsientidest

võrreldes 0,6% igapäevase basaalinisuliiniga ravitud patsientidega. Ikodek-insuliini saanud patsientide teatatud 10 juhust kaks olid rasked (urtikaaria) ja üks neist teatati ka tõsisena.

Süstekoha reaktsioonid

III faasi uuringutes teatati süstekoha reaktsioonidest 1,6% ikodek-insuliiniga ravitud patsientidest võrreldes 1,4% igapäevase basaalinisuliiniga ravitud patsientidega. Enamik ikodek-insuliini saanud patsientidel tekkinud süstekoha reaktsioonidest (75%) teatati topeltõõsmedas topeltõõsmeeritud aktiivse kontrollrühmaga uuringus (ONWARDS 3). Igapäevase basaalinisuliiniga ravitud patsientidel oli uuringus ONWARDS 3 süstekoha reaktsioone 21%.

Üldiselt olid III faasi uuringutes süstekoha reaktsioonide kõige sagedamad nähud ja sümptomid erüteem ja kihelus. Süstekoha reaktsioonide maksimaalne raskusaste ikodek-insuliiniga ravitud patsientidel oli kerge (94%) või mõõdukas (6%). Ükski süstekoha reaktsioon ei olnud tõsine.

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Süstekohas võivad tekkida lipodüstroofia (sh lipohüpertroofia, lipoatroofia) ja naha amüloidoos ning need võivad insuliini lokaalset imendumist aeglustada. Süstekoha pidev vahetamine süsteipiirkonnas võib aidata neid reaktsioone vähendada või ennetada (vt lõik 4.4).

Muud erirühmad

Kliiniliste uuringute tulemuste põhjal ikodek-insuliiniga ei viita eakatel patsientidel ja neeru- või maksakahjustusega patsientidel täheldatud kõrvaltoimed mingitele erinevustele kõrvaltoimete sageduses, tüübis ja raskuses võrreldes laiemaga kogemusega ikodek-insuliiniga ravitud üldpopulatsiooniga.

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloo väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu.

4.9 Üleannustamine

Insuliini täpne üleannus ei ole määratletav, ent kui insuliini manustatakse patsiendi vajadusega võrreldes liiga palju, võib hüpoglükeemia välja kujuneda järk-järgult.

- Kerge hüpoglükeemia episood saab ravida, manustades suu kaudu glükoosi või muud suhkrut sisaldavat toitu. Seetõttu on patsiendil soovitatav alati kaasas kanda suhkrut sisaldavaid tooteid.
- Raske hüpoglükeemia episood, mille puhul patsient pole võimeline end ise abistama, saab ravida vastava väljaõppe saanud isik, kes manustab intramuskulaarselt, subkutaanselt või intranasaalselt glükagooni, või tervishoiutöötaja, kes manustab intravenoosselt glükoosi. Kui patsient glükagoonile 10...15 minuti jooksul ei reageeri, tuleb intravenoosselt manustada glükoosi. Teadvuse taastumisel soovatakse patsiendile suu kaudu süsivesikuid manustada, vältimaks hüpoglükeemia kordumist.

Üleminekul üks või kaks korda ööpäevas manustatavalt basaalinisuliinilt ikodek-insuliinile võivad esineda üleannustamise juhud, eriti kui esimesel süstimisel ette nähtud ühekordne lisaannus manustatakse ka järgmistel kordadel (vt lõik 4.4).

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: diabeedi raviks kasutatavad ained, pika toimeaajaga insuliinid ja nende analoogid süstimiseks, ATC-kood: A10AE07.

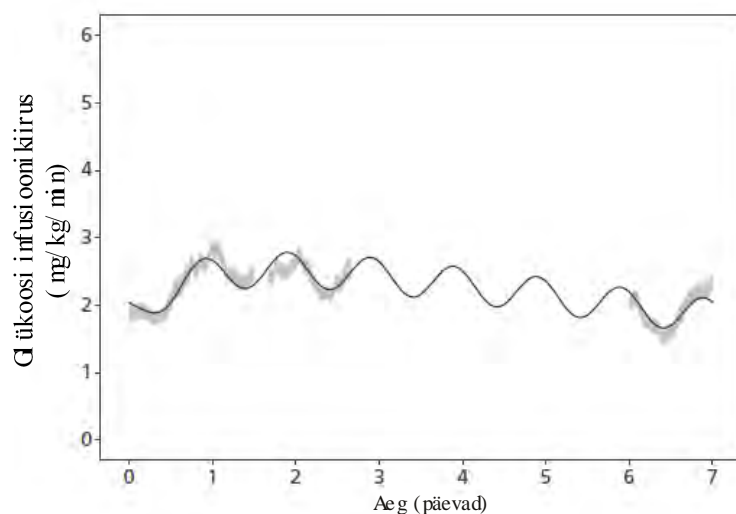
Toimemehhanism

Ikodek-insuliini aeglane ja püsiv glükoosisisaldust langetav toime on tingitud seondumisest albumiiniga, samuti vähenenud seondumisest insuliinireseptoriga ja vähenenud kliirensist. Ikodek-insuliini pikem poolväärtusaeg on tingitud vereringes ja interstitsiaalses ruumis ikodek-insuliini depoo moodustumisest, millest ikodek-insuliin aeglaselt ja pidevalt vabaneb ning seondub spetsiifiliselt insuliinireseptoritega. Kui ikodek-insuliin seondub humaaninsuliini retseptoritega, on selle farmakoloogiline toime sama mis humaaninsuliinil.

Insuliini, sealhulgas ikodek-insuliini peamine toime on glükoosi ainevahetuse reguleerimine. Insuliin ja selle analoogid vähendavad vere glükoosisisaldust, aktiveerides spetsiifilisi insuliinireseptoreid, ning stimuleerivad perifeerse glükoosi omastamist, eriti skeletilihastes ja rasvkoes, samuti pärsivad need glükoosi tootmist maksas. Insuliin inhibeerib ka lipolüüsi ja proteolüüsi ning soodustab valkude sünteesi.

Farmakodünaamilised toimed

Ikodek-insuliini farmakodünaamilisi omadusi tasakaaluseisundis uuriti 2. tüüpi suhkurtõvega patsientide uuringus. Tasakaalukontsentratsiooni ajal (3,5 päeva annustamisintervalli 7 päevast) mõõdeti ikodek-insuliini osalisi farmakodünaamilisi omadusi kolme euglükeemilise fikstsiooni (6,7 mmol/l) ajal. Glükoosi infusioonikiiruse (*glucose infusion rate*, GIR) profiilid kõigi kolme fikstsiooni ajal on näidatud koos mudelist saadud andmetega, mis viitavad glükoosisisaldust vähendava toime kestusele terve nädala jooksul (joonis 1).



Märkused. Varjutatud alad tähistavad individuaalsete glükoosi infusioonikiiruse profiilide keskmist standardviga (tasakaalukontsentratsiooni kolme nädala koondandmed). Joon tähistab individuaalsete mudeli abil ennustatud glükoosi infusioonikiiruse profiilide keskmist (tasakaalukontsentratsiooni ühe nädala kohta). Põhineb andmetel, kus ikodek-insuliini süstiti kell 20:00 (vastab 0-päevale).

Joonis 1. Kogu nädala glükoosi infusioonikiiruse profiil ikodek-insuliini tasakaalukontsentratsioonil 2. tüüpi suhkurtõve korral

Kui ikodek-insuliinravi alustati ilma ühekordse lisaannuseta, saavutati kliiniline tasakaalukontsentratsioon 2...4 nädala pärast, ja kui ikodek-insuliinravi alustati ühekordse lisaannusega (50% esimesest annusest), siis 2...3 nädala pärast.

Kliiniline efektiivsus ja ohutus

Ikodek-insuliini ohutust ja efektiivsust hinnati viies rahvusvahelises randomiseeritud aktiivse kontrollrühmaga avatud või pimendatud, paralleelrühmadega III faasi kliinilises uuringus kestusega 26 või 52 nädalat (ONWARDS 1-4 ja 6). Uuringus said ikodek-insuliini 1628 patsienti

(1338 2. tüüpi suhkurtõvega ja 290 1. tüüpi suhkurtõvega). Kõigis uuringutes järgiti eesmärkväärtustele suunatud ravi põhimõtet. Glükeemiline eesmärk oli enne hommikueinet isemõõdetud paastuplasma glükoosisisalduse (*self-measured plasma glucose*, SMPG) väärtus 4,4...7,2 mmol/l. Viimase 3 hommikueine-eelse SMPG väärtuse põhjal jäeti ikodek-insuliini annus kas samaks või suurendati või vähendati vastavalt uuringu ajakavale (iga nädal või üle nädala).

Ikodek-insuliini ohutust ja efektiivsust hinnati varasema insuliinravita 2. tüüpi suhkurtõvega patsientidel (ONWARDS 1 ja 3), varem basaalinisuliiniga ravitud 2. tüüpi suhkurtõvega patsientidel (ONWARDS 2), varem basaal- ja boolusinsuliiniga ravitud 2. tüüpi suhkurtõvega patsientidel (ONWARDS 4) ning 1. tüüpi suhkurtõvega patsientidel (ONWARDS 6). III faasi uuringute esmane eesmärk oli demonstreerida üks kord nädalas manustatava ikodek-insuliini mõju glükeemilisele kontrollile uuritavas konkreetsetes suhkurtõvega patsientide populatsioonis võrreldes iga päev manustatava basaalinisuliiniga (degludek-insuliin või glargiin-insuliin). Mittehalmemuse kinnitamiseks hõlmas see HbA_{1c} muutuse võrdlemist võrdlusravimiga ravieelsest ajast kuni ravi lõpuni. Uuringutest ONWARDS 1–4 ja 6 jäeti välja raske neerukahjustusega (eGFR < 30 ml/min/1,73 m²) patsiendid.

2. tüüpi suhkurtõvega patsiendid

52-nädalases avatud uuringus koos 26-nädalase jätkuosaga (ONWARDS 1), randomiseeriti 984 varasema insuliinravita 2. tüüpi suhkurtõvega patsienti ikodek-insuliini ja glargiin-insuliini (100 ühikut/ml) rühmadesse. Ravieelselt oli patsientide keskmine suhkurtõve kestus 11,5 aastat, keskmine HbA_{1c} 69 mmol/mol (8,5%), keskmine paastuplasma glükoosisisaldus (*fasting plasma glucose*, FPG) 10,3 mmol/l ja keskmine KMI 30,1 kg/m² (tabel 3).

26-nädalases topeltpimedas uuringus (ONWARDS 3) randomiseeriti 588 varasema insuliinravita 2. tüüpi suhkurtõvega patsienti ikodek- ja degludek-insuliini (100 ühikut/ml) rühmadesse. Ravieelselt oli patsientide keskmine suhkurtõve kestus 11,3 aastat, keskmine HbA_{1c} 69 mmol/mol (8,5%), keskmine paastuplasma glükoosisisaldus 10,1 mmol/l ja keskmine KMI 29,6 kg/m². Uuring stratifitseeriti vastavalt piirkonnale ja ravile sulfonüüluurea või gliniididega (tabel 3).

26-nädalases avatud uuringus (ONWARDS 2) randomiseeriti 526 basaalinisuliiniga ravitud 2. tüüpi suhkurtõvega patsienti ikodek- ja degludek-insuliini (100 ühikut/ml) rühmadesse. Ravieelselt oli patsientide keskmine suhkurtõve kestus 16,7 aastat, keskmine HbA_{1c} 65 mmol/mol (8,1%), keskmine paastuplasma glükoosisisaldus 8,4 mmol/l ja keskmine KMI 29,3 kg/m² (tabel 4).

26-nädalases avatud uuringus (ONWARDS 4) randomiseeriti 582 basaalinisuliiniga ravitud 2. tüüpi suhkurtõvega patsienti ikodek- ja glargiin-insuliini (100 ühikut/ml) rühmadesse. Ravieelselt oli patsientide keskmine suhkurtõve kestus 17,1 aastat, keskmine HbA_{1c} 67 mmol/mol (8,3%), keskmine paastuplasma glükoosisisaldus 9,4 mmol/l ja keskmine KMI 30,3 kg/m² (tabel 5).

Uuringutes oli 2. tüüpi suhkurtõvega patsientide senist diabeediravi mitteinsuliinidega (välja arvatud gliniidide ja sulfonüüluureatega) võimalik jätkata samal annuseastmel. Hüpopglükeemia riski minimeerimiseks tuli ravi gliniidide või sulfonüüluureatega lõpetada (ONWARDS 1–2 ja 4) või randomiseerimise ajal ligikaudu 50% võrra vähendada (ONWARDS 3).

Tabel 3. Topeltpimedada (26 nädalat) ja avatud (52 nädalat) kliinilise uuringu tulemused (varasema insuliinravita) 2. tüüpi suhkurtõvega täiskasvanutel – ONWARDS 3 ja ONWARDS 1

	26-nädalane ravi – ONWARDS 3		52-nädalane ravi – ONWARDS 1	
	Ikodek-insuliin	Degludek-insuliin	Ikodek-insuliin	Glargiin-insuliin 100 ühikut/ml
N (täielik analüüsikogum)	294	294	492	492
HbA_{1c} (mmol/mol)				
Ravi algus	69,96	69,23	69,44	68,79

	26-nädalane ravi – ONWARDS 3		52-nädalane ravi – ONWARDS 1	
	Ikodek-insuliin	Degludek-insuliin	Ikodek-insuliin	Glargiin-insuliin 100 ühikut/ml
Uuringu lõpp*	52,42	54,71	52,21	54,34
Muutus võrreldes ravieelsega*	-17,18	-14,88	-16,91	-14,78
Hinnanguline erinevus	-2,30 [-3,73; -0,87] ^a		-2,13 [-3,93; -0,32] ^a	
HbA_{1c} (%)				
Ravi algus	8,55	8,48	8,50	8,44
Uuringu lõpp*	6,95	7,16	6,93	7,12
Muutus võrreldes ravieelsega*	-1,57	-1,36	-1,55	-1,35
Hinnanguline erinevus	-0,21 [-0,34; -0,08] ^a		-0,19 [-0,36; -0,03] ^a	
Patsiendid (%), kes saavutasid HbA_{1c}				
< 7% ilma 2. või 3. astme hüpoglükeemiata*	52,13	39,86	52,56	42,58
Hinnanguline riskisuhe	1,64 [1,16; 2,33] ^{b, c}		1,49 [1,15; 1,94] ^{b, c}	
Glükoos paastuplasmas (mmol/l)				
Ravi algus	10,37	9,78	10,28	10,31
Uuringu lõpp*	7,06	7,08	6,95	6,96
Muutus võrreldes ravieelsega*	-3,01	-2,99	-3,35	-3,33
Hinnanguline erinevus	-0,02 [-0,34; 0,29] ^b		-0,01 [-0,27; 0,24] ^b	
Aeg vahemikus (3,9...10,0 mmol/l) (%)				
48. kuni 52. nädal	–		71,94	66,90
Hinnanguline erinevus	–		4,27 [1,92; 6,62]; p < 0,001 ^{a, d}	
Hüpoglükeemia kordaja ekspositsiooni 100 patsiendiaasta kohta (patsientide protsent)				
2. aste	0,31 (8,9)	0,13 (5,8)	0,29 (9,8)	0,15 (10,0)
Hinnanguline kordajate suhe	2,09 [0,99; 4,41] ^b		1,67 [0,99; 2,84] ^b	
3. aste	0 (0)	0,01 (0,7)	<0,01 (0,2)	0 (0,6)
2. või 3. aste	0,31 (8,9)	0,15 (6,1)	0,30 (9,8)	0,16 (10,6)
Hinnanguline kordajate suhe	1,82 [0,87; 3,80] ^b		1,64 [0,98; 2,75] ^b	

patient years of exposure, PYE = 100 patsiendiaasta kohta
95% usaldusvahemik on tähistatud „[]“.

* Vähimruutude keskmine

^a Paremuse p-väärtus p < 0,05, mitmesusele kohandatud.

^b Mitmesuse järgi korrigeerimata.

^c Ikodek-insuliiniga ravitud patsientidel suurem tõenäosus saavutada HbA_{1c} eesmärk ilma 3. või 2. astme hüpoglükeemiata eelneva 12 nädala jooksul.

^d 4,27% vastab ligikaudu 61 minuti võrra pikemale ajale päevas, mil väärtused püsisid ettenähtud vahemikus.

Tabel 4. Avatud kliinilise uuringu tulemused 2. tüüpi suhkurtõvega täiskasvanutel (varem ainult basaalinisuliiniga ravitud patsiendid) – ONWARDS 2

	26 ravinädalat	
	Ikodek-insuliin	Degludek-insuliin
N (täielik analüüsikogum)	263	263
HbA_{1c} (mmol/mol)		
Ravi algus	65,76	65,02
Uuringu lõpp*	55,19	57,64
Muutus võrreldes ravieelsega*	-10,20	-7,75
Hinnanguline erinevus	-2,45 [-4,05; -0,84] ^a	
HbA_{1c} (%)		
Ravi algus	8,17	8,10
Uuringu lõpp*	7,20	7,42
Muutus võrreldes ravieelsega*	-0,93	-0,71
Hinnanguline erinevus	-0,22 [-0,37; -0,08] ^a	
Patsiendid (%), kes saavutasid HbA_{1c}		
< 7% ilma 2. või 3. astme hüpoglükeemiata*	36,73	26,79
Hinnanguline riskisuhe	1,59 [1,07; 2,36] ^{b, c}	
Glükoos paastuplasmas (mmol/l)		
Ravi algus	8,45	8,36
Uuringu lõpp*	6,83	6,79
Muutus võrreldes ravieelsega*	-1,58	-1,62
Hinnanguline erinevus	0,04 [-0,28; 0,36] ^b	
Aeg vahemikus (3,9...10,0 mmol/l) (%)		
22...26. nädal	63,13	59,50
Hinnanguline erinevus	2,41 [-0,84; 5,65] ^{b, d}	
Hüpoglükeemia kordaja ekspositsiooni 100 patsiendiaasta kohta (patsientide protsent)		
2. aste	0,73 (14,1)	0,27 (7,2)
Hinnanguline kordajate suhe	1,98 [0,95; 4,12] ^b	
3. aste	0 (0)	0,01 (0,4)
2. või 3. aste	0,73 (14,1)	0,27 (7,2)
Hinnanguline kordajate suhe	1,93 [0,93; 4,02] ^b	

patient years of exposure, PYE = 100 patsiendiaasta kohta

95% usaldusvahemik on tähistatud „[]“.

* Vähimruutude keskmine

^a Paremuse p-väärtus p < 0,05, mitmesusele kohandatud.

^b Mitmesuse järgi korrigeerimata.

^c Ikodek-insuliiniga ravitud patsientidel suurem tõenäosus saavutada HbA_{1c} eesmärk ilma 3. või 2. astme hüpoglükeemiata eelneva 12 nädala jooksul.

^d 2,41% vastab ligikaudu 35 minuti võrra pikemale ajale päevas, mil väärtused püsisid ettenähtud vahemikus.

Tabel 5. Avatud kliinilise uuringu tulemused 2. tüüpi suhkurtõvega täiskasvanutel (varem basaal- ja boolusinsuliini raviskeemil olnud patsiendid) – ONWARDS 4

	26 ravinädalat	
	Ikodek-insuliin	Glargiin-insuliin 100 ühikut/ml
N (täielik analüüsikogum)	291	291
HbA_{1c} (mmol/mol)		
Ravi algus	67,11	67,35
Uuringu lõpp*	54,58	54,35
Muutus võrreldes ravieelsega*	-12,65	-12,88
Hinnanguline erinevus	0,22 [-1,20; 1,65] ^a	
HbA_{1c} (%)		
Ravi algus	8,29	8,31
Uuringu lõpp*	7,14	7,12
Muutus võrreldes ravieelsega*	-1,16	-1,18
Hinnanguline erinevus	0,02 [-0,11; 0,15] ^a	
Patsiendid (%), kes saavutasid HbA_{1c}		
< 7% ilma 2. või 3. astme hüpoglükeemia episoodideta*	26,48	25,24
Hinnanguline riskisuhe	1,07 [0,73; 1,55] ^b	
Glükoos paastuplasmas (mmol/l)		
Ravi algus	9,24	9,60
Uuringu lõpp*	7,67	7,81
Muutus võrreldes ravieelsega*	-1,75	-1,61
Hinnanguline erinevus	-0,14 [-0,59; 0,31] ^b	
Aeg vahemikus (3,9...10,0 mmol/l) (%)		
22...26. nädal	66,88	66,44
Hinnanguline erinevus	0,29 [-2,52; 3,09] ^{b, c}	
Hüpoglükeemia kordaja ekspositsiooni 100 patsiendiaasta kohta (patsientide protsent)		
2. aste	5,6 (50,9)	5,61 (55,0)
Hinnanguline kordajate suhe	0,99 [0,73; 1,34] ^b	
3. aste	0,04 (1,4)	0,02 (0,7)
Hinnanguline kordajate suhe	2,19 [0,20; 24,44] ^b	
2. või 3. aste	5,64 (51,5)	5,62 (55,7)
Hinnanguline kordajate suhe	0,99 [0,73; 1,33] ^b	

patient years of exposure, PYE = 100 patsiendiaasta kohta

95% usaldusvahemik on tähistatud „[]“.

* Vähimruutude keskmine

^a Mittehalvemuse kahepoolne p-väärtus p < 0,05, mitmesusele kohandatud. Selle tulemusnäitaja jaoks valiti mittehalvemuse piiiriks 0,3%.

^b Mitmesuse järgi korrigeerimata.

^c 0,29% vastab ligikaudu 4 minuti võrra pikemale ajale päevas, mil väärtused püsisid etteantud vahemikus.

1. tüüpi suhkurtõvega patsiendid

26-nädalases avatud uuringus koos 26-nädalase jätkuosaga (ONWARDS 6), randomiseeriti 582 basaal- ja boolusinsuliiniga ravitud 1. tüüpi suhkurtõvega patsienti ikodek-insuliini ja degludek-insuliini (100 ühikut/ml) rühmadesse. Ravieelselt oli patsientide keskmine suhkurtõve kestus 19,5 aastat, keskmine HbA_{1c} 60 mmol/mol (7,6%), keskmine paastuplasma glükoosisisaldus

9,8 mmol/l ja keskmine KMI 26,5 kg/m². Uuring stratifitseeriti sõelumisel uuringueelse basaalsuliini (kas kaks korda ööpäevas glargiin-insuliin 300 ühikut/ml või üks kord ööpäevas) ja HbA_{1c} (kas < 8% või ≥ 8%) järgi (tabel 6).

Tabel 6. Avatud kliinilise uuringu tulemused 1. tüüpi suhkurtõvega täiskasvanutel – ONWARDS 6

	26 ravinädalat	
	Ikodek-insuliin	Degludek-insuliin
N (täielik analüüsikogum)	290	292
HbA_{1c} (mmol/mol)		
Ravi algus	59,46	59,95
Uuringu lõpp*	54,62	54,09
Muutus võrreldes ravieelsega*	-5,08	-5,61
Hinnanguline erinevus	0,53 [-1,46; 2,51] ^a	
HbA_{1c} (%)		
Ravi algus	7,59	7,63
Uuringu lõpp*	7,15	7,10
Muutus võrreldes ravieelsega*	-0,47	-0,51
Hinnanguline erinevus	0,05 [-0,13; 0,23] ^a	
Patsiendid (%), kes saavutasid HbA_{1c}		
< 7% ilma 2. või 3. astme hüpoglükeemia episoodideta*	9,55	16,74
Hinnanguline riskisuhe	0,52 [0,33; 0,85] ^{b, c}	
Glükoos paastuplasmas (mmol/l)		
Ravi algus	9,94	9,56
Uuringu lõpp*	8,91	7,88
Muutus võrreldes ravieelsega*	-0,84	-1,87
Hinnanguline erinevus	1,03 [0,48; 1,59] ^b	
Aeg vahemikus (3,9...10,0 mmol/l) (%)**		
22...26. nädal	59,10	60,85
Hinnanguline erinevus	-2,00 [-4,38; 0,38] ^{b, d}	
Hüpoglükeemia kordaja ekspositsiooni 100 patsiendiaasta kohta (patsientide protsent)		
2. aste	19,60 (84,8)	10,26 (76,4)
Hinnanguline kordajate suhe	1,88 [1,53; 2,32] ^b	
3. aste	0,33 (3,1)	0,12 (3,1)
Hinnanguline kordajate suhe	2,08 [0,39; 10,96] ^b	
2. või 3. aste	19,93 (85,2)	10,37 (76,4)
Hinnanguline kordajate suhe	1,89 [1,54; 2,33] ^b	

patient years of exposure, PYE = 100 patsiendiaasta kohta

95% usaldusvahemik on tähistatud „[]“.

* Vähimruutude keskmine

** Pideva glükoosiseire (*Continuous Glucose Monitoring*, CGM) pimemenetluseta andmed koguti 1. tüüpi suhkurtõvega patsientide uuringust.

^a Mittehalvemuse kahepoolne p-väärtus p < 0,05, mitmesusele kohandatud. Selle tulemusnäitaja jaoks valiti mittehalvemuse piiriks 0,3%.

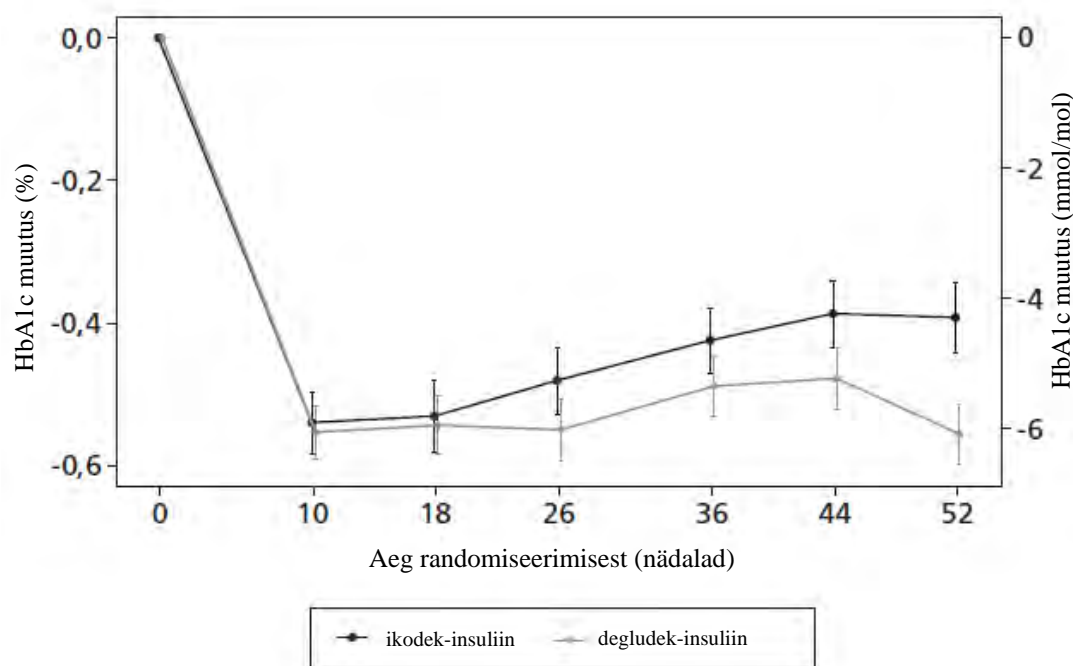
^b Mitmesuse järgi korrigeerimata.

^c Degludek-insuliiniga ravitud patsientidel suurem tõenäosus saavutada HbA_{1c} eesmärk ilma 3. või 2. astme hüpoglükeemiata eelneva 12 nädala jooksul.

^d -2,00% vastab ligikaudu 29 minuti võrra lühemale ajale päevas, mil väärtused püsisid ettenähtud vahemikus.

ONWARDS 6 jätkuosa andmed

Lõpule viidud ONWARDS 6 uuringus, mis hõlmas 26-nädalast jätkuosa, oli HbA_{1c} vähenemine algväärtusest ikodek-insuliini ja degludek-insuliiniga ravitud 1. tüüpi suhkurtõvega patsientidel -0,37% vs. -0,54% (vähimruutude keskmine; ravi hinnanguline erinevus 0,17 [0,02; 0,31]).



Märkused: vaadeldud andmed, sh andmed, mis on saadud pärast ravi enneaegset katkestamist. Täielik analüüsikomplekt.
Selgitus: keskvärtus (tingmärk) ± keskmine standardviga (vevahemikud).

Joonis 2. HbA_{1c} muutus sõltuvalt ravinädalast ravi algusest kuni 52. Nädalani – ONWARDS 6

Lapsed

Euroopa Ravimiamet ei kohusta esitama Awiqli läbi viidud uuringute tulemusi laste (0 kuni 18 aastat) kõikide alarühmade kohta 1. tüüpi ja 2. tüüpi suhkurtõve näidustuse korral (teave lastel kasutamise kohta: vt lõik 4.2).

Immunogeensus

2. tüüpi suhkurtõvega patsientidel põhjustas ravi ikodek-insuliiniga ravimivastaste antikehade (*anti-drug antibodies*, ADA) teket 77%-l kuni 82%-l varasema insuliinravita patsientidest (ONWARDS 3 ja uuring 4383), 54%-l igapäevaselt basaalinisuliiniga ravitud patsientidest (ONWARDS 2) ja 41%-l igapäevaselt basaal- ja boolusinsuliiniga ravitud patsientidest (ONWARDS 4). 1. tüüpi suhkurtõvega patsientide populatsioonis (ONWARDS 6) põhjustas ravi ikodek-insuliiniga ravimivastaste antikehade teket 33%-l patsientidest. ADA tiitrid tõusid 37%-l ravi alguses ADA-positiivsetest 1. tüüpi suhkurtõvega patsientidest. Enamikul nii 1. kui ka 2. tüüpi suhkurtõvega patsientide populatsiooni ikodek-antikeha-positiivsetel patsientidel olid ka ristreaktsiooni andvad antikehad humaaninsuliini vastu. Üldiselt ei mõjutanud insuliinivastaste ikodek-antikehade tiitrid kliinilise efektiivsuse ega ohutuse mõõdetavaid parameetreid. Vt ka lõigud 4.4 ja 5.2.

Eriühmad

HbA_{1c} paranemist ei mõjutanud sugu, rahvus, vanus, suhkurtõve kestus (< 10 aastat ja ≥ 10 aastat), ravieelne HbA_{1c} väärtus (< 8% või ≥ 8%) ega ravieelne kehamassiindeks (KMI).

5.2 Farmakokineetilised omadused

Üldiselt olid farmakokineetilised omadused kinnitavates uuringutes populatsiooni farmakokineetika analüüsiga hinnatud rühmade vahel sarnased, seejuures ravimivastaste antikehade suuremate tiitrite puhul trendiga suuremale ekspositsioonile. Seda mõju ei peeta kliiniliselt oluliseks, kuna suhteline ekspositsioon (C_{avg}) võrreldes ADA-negatiivsete uuringus osalejatega jäi vahemikku 0,8...1,25. Üldine ravimivastaste antikehade esinemine oli 70...82%-l. Vt lõik 5.1.

Imendumine

Ikodek-insuliin on basaalinisuliin, mis seondub pöördvalt albumiiniga. Selle tulemusel vabaneb ikodek-insuliin aeglaselt vereringes ja interstitsiaalses ruumis paiknevast põhimõtteliselt inaktiivsest depoost.

Kui ravi subkutaanselt süstitava ikodek-insuliiniga alustati ilma ühekordse lisaannuseta, saavutati kliiniline tasakaalukontsentratsioon 2...4 nädala pärast, ja kui ikodek-insuliinravi alustati ühekordse lisaannusega (50% esimesest annusest), siis 2...3 nädala pärast.

Ikodek-insuliini subkutaansel süstimisel leiti osalejate koguekspositsiooni individuaalne varieeruvus nädalast nädalasse olevat väike (2. tüüpi suhkurtõvega osalejatel oli ikodek-insuliini variatsioonikordaja tasakaalukontsentratsioonil 5,90%).

Jaotumine

Ikodek-insuliini afiinsus seerumi albumiini suhtes vastab > 99% seondumisele plasmavalkudega inimese plasmas. Seerumi albumiinisaldus ei põhjusta ikodek-insuliini farmakokineetilistes omadustes kliiniliselt olulisi erinevusi.

In vitro valkudega seondumise katsete tulemused näitavad, et ikodek-insuliini ja rasvhapete või teiste valkudega seotud ravimite vahel ei ole kliiniliselt olulisi koostoimeid.

Biotransformatsioon

Ikodek-insuliini lagunemine on samasugune kui humaaninsuliinil; kõik tekkivad metaboliidid on inaktiivsed.

Eritumine

Poolväärtusaeg pärast subkutaanset manustamist on ligikaudu üks nädal ega sõltu annusest.

Lineaarsus

Pärast terapeutiliste annuste subkutaanset manustamist on ravimi kogukontsentratsioon annustega proportsionaalne.

Sugu, eakad, neeru- ja maksakahjustus

Üldiselt olid ikodek-insuliini farmakokineetilised omadused ühtlased ning uuringutes osalenud naiste ja meeste, eakate ja nooremate täiskasvanute (vanuses 18...86 aastat) ega tervete ning neeru- või maksakahjustusega osalejate vahelisi kliiniliselt olulisi erinevusi ekspositsioonis ei ilmnenu.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Ikodek-insuliini mitogeense ja metaboolse tugevuse suhe on võrreldav humaaninsuliini omaga.

Farmakoloogilise ohutuse, korduvtoksilisuse ja reproduktsioonitoksilisuse mittekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Glütserool
Metakresool
Fenool
Tsinkatsetaadihüdraat
Naatriumkloriid
Vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks)
Naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks)
Süstevesi

6.2 Sobimatus

Seda ravimpreparaati ei tohi segada teiste ravimitega.

Awikli't ei tohi lisada infusioonilahustele.

6.3 Kõlblikkusaeg

30 kuud.

Kõlblikkusaeg pärast pen-süstli esmast avamist

Pärast esmast avamist või tagavaraks kaasaskandmisel võib ravimit säilitada kuni 12 nädalat. Hoida temperatuuril kuni 30 °C. Võib hoida külmkapis (2 °C...8 °C). Hoida pen-süstel korgiga kaetult valguse eest kaitstult.

6.4 Säilitamise eritingimused

Enne esmakordset kasutust

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).
Mitte lasta külmuda. Hoida eemal jahutuselemendist.
Hoida pen-süstel korgiga kaetult valguse eest kaitstult.

Pärast esmast avamist või tagavaraks kaasaskandmisel

Säilitamistingimused pärast ravimpreparaadi esmast avamist vt lõik 6.3.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

1 ml, 1,5 ml või 3 ml lahust kolvi (halobutüül) ja lamineeritud kummikorgiga (halobutüül/polüisopreen) kolbampullis (I tüüpi klaas), mis on asetatud eeltäidetud mitmeannuselisse ühekordsesse polüpropüleenist, polioksümetüleenist, polükarbonaadist ja akrüül-niitriil-butadienstüreenist pen-süstlisse. Pikema kolbampulliga (mis sisaldab 3 ml ehk 2100 ühikut lahust) pen-süstli korgil on lisaks klamber.

Pen-süstel on ette nähtud kasutamiseks koos kuni 8 mm pikkuste ühekordselt kasutatavate nõeltega.

Pen-süstli korpus on roheline, pen-süstli etikett on tumedam roheline ja sellel on kollases kastikeses esile tõstetud ravimi tugevus. Välispakend on roheline ja ravimi tugevus on märgitud kollast värvi kastikeses.

Pakendi suurus

Awiqli pen-süstel sisaldab 700 ühikut ikodek-insuliini 1 ml lahuses.

- 1 pen-süstel (ilma nõelteta).
- 1 pen-süstel ja 9 ühekordselt kasutatavat nõela NovoFine Plus.
- 1 pen-süstel ja 14 ühekordselt kasutatavat nõela NovoFine Plus.

Awiqli pen-süstel, mis sisaldab 1050 ühikut ikodek-insuliini 1,5 ml lahuses.

- 1 pen-süstel (ilma nõelteta).
- 1 pen-süstel ja 13 ühekordselt kasutatavat nõela NovoFine Plus.
- 1 pen-süstel ja 14 ühekordselt kasutatavat nõela NovoFine Plus.
- Mitmikpakend, mis sisaldab 2 (2 × 1 tk) pen-süstlit ja 26 (2 × 13) ühekordselt kasutatavat nõela NovoFine Plus.
- Mitmikpakend, mis sisaldab 2 (2 × 1 tk) pen-süstlit ja 28 (2 × 14) ühekordselt kasutatavat nõela NovoFine Plus.

Awiqli pen-süstel, mis sisaldab 2100 ühikut ikodek-insuliini 3 ml lahuses.

- 1 pen-süstel (ilma nõelteta).
- 2 pen-süstlit (ilma nõelteta).
- 1 pen-süstel ja 13 ühekordselt kasutatavat nõela NovoFine Plus.
- 1 pen-süstel ja 14 ühekordselt kasutatavat nõela NovoFine Plus.
- Mitmikpakend, mis sisaldab 2 (2 × 1 tk) pen-süstlit ja 26 (2 × 13) ühekordselt kasutatavat nõela NovoFine Plus.
- Mitmikpakend, mis sisaldab 2 (2 × 1 tk) pen-süstlit ja 28 (2 × 14) ühekordselt kasutatavat nõela NovoFine Plus.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Ravim on kasutamiseks ainult ühele isikule.

Awiqli't ei tohi kasutada, kui lahus ei ole selge ja värvitu.

Awiqli't ei tohi kasutada, kui see on olnud külmunud.

Enne iga süstimist tuleb kinnitada uus nõel. Nõelu ei tohi korduskasutada. Nõelad tuleb kohe pärast kasutamist ära visata.

Ummistunud nõela korral peab patsient järgima pakendi infolehe kasutusjuhendi osas olevaid juhiseid.

Üksikasjalikku kasutusjuhendit vaadake pakendi infolehest.

Kasutamata jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBRID

Awigli 700 ühikut/ml süstelahus pen-süstlis

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. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev:

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel:

<http://www.ema.europa.eu>.

II LISA

- A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJA JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJA JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Bioloogilise toimeaine tootja nimi ja aadress

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

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

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

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

• Perioodilised ohutusaruanded

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

Müügiloa hoidja peab esitama asjaomase ravimi esimese perioodilise ohutusaruande 6 kuu jooksul pärast müügiloa saamist.

D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

• Riskijuhtimiskava

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Raviameti nõudel;
- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.
- Riski minimeerimise lisameetmed

Müügiloa hoidja jagab õppematerjali enne turustamise algust kõikidele patsientidele, kellel alustatakse ravi Awiqli'ga. Õppematerjali eesmärk on tõsta teadlikkust ühekordse lisaannuse kasutuselevõtust ja kirjeldada peamisi asjaolusid, et minimeerida ravimivigade riski, mis on võivad olla tingitud segiajamisest ja üleminekust suhkurtõve ravis üks kord ööpäevas manustatavalt baasinsuliinilt üks kord nädalas manustatavale Awiqli'le.

Õppematerjal sisaldab teavet ja juhiseid, mis on seotud järgmiste põhielementidega:
üks kord ööpäevas manustatavalt baasinsuliinilt üleminekust tingitud ravimivead:

- teave ühekordse lisaannuse manustamise kohta Awiqli-ravi alustamisel;
- peamised erinevused Awiqli esimese ja teise annuse vahel.

Võimalikust segiajamisest tingitud ravimivead:

- Juhised rangelt järgida tervishoiutöötaja poolt ette nähtud iganädalast annustamisskeemi.
- Juhised alati enne iga süstimist kontrollida insuliini etiketti, et vältida Awiqli ja teiste ravimite juhuslikku segiajamist.
- Juhised kasutada alati tervishoiutöötaja soovitatud annust.
- Juhised alati kasutada annuse valimiseks annusenäidikut ja annuseosutit. Mitte lugeda annuse valimiseks pen-süstli klõpsatusi.
- Juhised kontrollida enne iganädalase insuliini süstimist valitud ühikute arvu.
- Juhised pimedatele või vaegnägijatest patsientidele paluda alati abi teiselt isikult, kellel on hea nägemine ja keda on õpetatud pen-süstlit kasutama.

Müügiloa hoidja kooskõlastab õppematerjali lõpliku sisu koos kommunikatsiooniplaaniga iga liikmesriigi pädeva asutusega enne õppematerjali levitamist selles liikmesriigis.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISKARP (ÜSIKPAKENDID)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Awikli 700 ühikut/ml süstelahus pen-süstlis
insulinum icodecum

2. TOIMEAINE SISALDUS

1 ml lahust sisaldab 700 ühikut ikodek-insuliini (vastab 26,8 mg ikodek-insuliinile).

Üks pen-süstel sisaldab 700 ühikut ikodek-insuliini 1 ml lahuses.

Üks pen-süstel sisaldab 1050 ühikut ikodek-insuliini 1,5 ml lahuses.

Üks pen-süstel sisaldab 2100 ühikut ikodek-insuliini 3 ml lahuses.

3. ABIAINED

Abiained: glütserool, metakresool, fenool, tsinkatsetaatdihüdraat, naatriumkloriid, vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks), naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks) ja süstevesi. Lisateavet lugege pakendi infolehest.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

süstelahus pen-süstlis

FlexTouch

1x1 ml pen-süstel (700 ühikut)

1x1 ml pen-süstel (700 ühikut) koos 9 ühekordselt kasutatava nõelaga

1x1 ml pen-süstel (700 ühikut) koos 14 ühekordselt kasutatava nõelaga

1x1.5 ml pen-süstel (1050 ühikut)

1x1.5 ml pen-süstel (1050 ühikut) koos 13 ühekordselt kasutatava nõelaga

1x1.5 ml pen-süstel (1050 ühikut) koos 14 ühekordselt kasutatava nõelaga

1x3 ml pen-süstel (2100 ühikut)

2x3 ml pen-süstlit (2100 ühikut)

1x3 ml pen-süstel (2100 ühikut) koos 13 ühekordselt kasutatava nõelaga

1x3 ml pen-süstel (2100 ühikut) koos 14 ühekordselt kasutatava nõelaga

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
subkutaanne

üks kord nädalas

Annus on näha pen-süstlil.

Üks aste võrdub 10 ühikuga.

Ava siit

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Kasutada ainult selget värvitut lahust.
Kasutamiseks ainult ühele patsiendile.
Kasutage igaks süsteks uut nõela.
Pakend ei sisalda nõelu.

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP
Pärast esmast avamist: kasutada 12 nädala jooksul.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis.
Mitte lasta külmuda.
Pärast esmast avamist: hoida temperatuuril kuni 30 °C. Võib hoida külmkapis.
Hoida pen-süstlit korgiga kaetult valguse eest kaitstult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

Pärast iga süstimist visake nõel ohutult ära.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/24/1815/001 Üks 1 ml pen-süstel
EU/1/24/1815/002 Üks 1 ml pen-süstel (ja 9 nõela)
EU/1/24/1815/003 Üks 1 ml pen-süstel (ja 14 nõela)
EU/1/24/1815/004 Üks 1,5 ml pen-süstel
EU/1/24/1815/005 Üks 1,5 ml pen-süstel (ja 13 nõela)
EU/1/24/1815/006 Üks 1,5 ml pen-süstel (ja 14 nõela)
EU/1/24/1815/009 Üks 3 ml pen-süstel
EU/1/24/1815/011 Üks 3 ml pen-süstel (ja 13 nõela)
EU/1/24/1815/012 Üks 3 ml pen-süstel (ja 14 nõela)
EU/1/24/1815/010 Kaks 3 ml pen-süstlit

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Awiqli 700

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöökood

Lisatud on 2D-vöökood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

MITMIKPAKENDI VÄLISKARP (SINISE RAAMIGA)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Awiqli 700 ühikut/ml süstelahus pen-süstlis
insulinum icodecum

2. TOIMEAINE SISALDUS

1 ml lahust sisaldab 700 ühikut ikodek-insuliini (vastab 26,8 mg ikodek-insuliinile).

Üks pen-süstel sisaldab 1050 ühikut ikodek-insuliini 1,5 ml lahuses.

Üks pen-süstel sisaldab 2100 ühikut ikodek-insuliini 3 ml lahuses.

3. ABIAINED

Abiained: glütserool, metakresool, fenool, tsinkatsetaatdihüdraat, naatriumkloriid, vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks), naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks) ja süstevesi. Lisateavet lugege pakendi infolehest.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

süstelahus pen-süstlis
FlexTouch

Mitmikpakend: 2 (2 × 1 tk) 1,5 ml pen-süstlit (1050 ühikut) koos 26 ühekordselt kasutatava nõelaga

Mitmikpakend: 2 (2 × 1 tk) 1,5 ml pen-süstlit (1050 ühikut) koos 28 ühekordselt kasutatava nõelaga

Mitmikpakend: 2 (2 × 1 tk) 3 ml pen-süstlit (2100 ühikut) koos 26 ühekordselt kasutatava nõelaga

Mitmikpakend: 2 (2 × 1 tk) 3 ml pen-süstlit (2100 ühikut) koos 28 ühekordselt kasutatava nõelaga

2 × 1,5 ml

2 × 3 ml

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
subkutaanne

üks kord nädalas

Annus on näha pen-süstlil.

Üks aste võrdub 10 ühikuga.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Kasutada ainult selget värvitut lahust.
Kasutamiseks ainult ühele patsiendile.
Kasutage igaks süsteks uut nõela.

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP
Pärast esmast avamist: kasutada 12 nädala jooksul.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis
Mitte lasta külmuda
Pärast esmast avamist: hoida temperatuuril kuni 30 °C. Võib hoida külmkapis.
Hoida pen-süstlit korgiga kaetult valguse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

Pärast iga süstimist visake nõel ohutult ära.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/24/1815/007 2 (2 × 1 tk) 1,5 ml pen-süstlit (ja 26 nõela)
EU/1/24/1815/008 2 (2 × 1 tk) 1,5 ml pen-süstlit (ja 28 nõela)
EU/1/24/1815/013 2 (2 × 1 tk) 3 ml pen-süstlit (ja 26 nõela)
EU/1/24/1815/014 2 (2 × 1 tk) 3 ml pen-süstlit (ja 28 nõela)

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND**

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Awiqli 700

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöökood

Lisatud on 2D-vöökood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

KARP MITMIKPAKENDIS (ILMA SINISE RAAMITA)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Awiqli 700 ühikut/ml süstelahus pen-süstlis
insulinum icodecum

2. TOIMEAINE SISALDUS

1 ml lahust sisaldab 700 ühikut ikodek-insuliini (vastab 26,8 mg-le).

Üks pen-süstel sisaldab 1050 ühikut ikodek-insuliini 1,5 ml lahuses.

Üks pen-süstel sisaldab 2100 ühikut ikodek-insuliini 3 ml lahuses.

3. ABIAINED

Abiained: glütserool, metakresool, fenool, tsinkatsetaatdihüdraat, naatriumkloriid, vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks), naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks) ja süstevesi. Lisateavet lugege pakendi infolehest.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

süstelahus

FlexTouch

1x1,5 ml pen-süstel (1050 ühikut) koos 13 ühekordselt kasutatava nõelaga. Osa mitmikpakendist, mitte müüa eraldi.

1x1,5 ml pen-süstel (1050 ühikut) koos 14 ühekordselt kasutatava nõelaga. Osa mitmikpakendist, mitte müüa eraldi.

1x3 ml pen-süstel (2100 ühikut) koos 13 ühekordselt kasutatava nõelaga. Osa mitmikpakendist, mitte müüa eraldi.

1x3 ml pen-süstel (2100 ühikut) koos 14 ühekordselt kasutatava nõelaga. Osa mitmikpakendist, mitte müüa eraldi.

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
subkutaanne

üks kord nädalas

Annus on näha pen-süstlil.

Üks aste võrdub 10 ühikuga.

Ava siit

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Kasutada ainult selget värvitut lahust.
Kasutamiseks ainult ühele patsiendile.
Kasutage igaks süsteks uut nõela.

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP
Pärast esmast avamist: kasutada 12 nädala jooksul.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis.
Mitte lasta külmuda.
Pärast esmast avamist: hoida temperatuuril kuni 30 °C. Võib hoida külmkapis.
Hoida pen-süstlit korgiga kaetult valguse eest kaitstult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTME MATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

Pärast iga süstimist visake nõel ohutult ära.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/24/1815/007 2 (2 × 1 tk) 1,5 ml pen-süstlit (ja 26 nõela)
EU/1/24/1815/008 2 (2 × 1 tk) 1,5 ml pen-süstlit (ja 28 nõela)
EU/1/24/1815/013 2 (2 × 1 tk) 3 ml pen-süstlit (ja 26 nõela)
EU/1/24/1815/014 2 (2 × 1 tk) 3 ml pen-süstlit (ja 28 nõela)

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Awiqli 700

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöökood

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

PEN-SÜSTLI ETIKETT

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Awiqli 700 ühikut/ml süstelahus
insulinum icodecum
FlexTouch
s.c.

2. MANUSTAMISVIIS

subkutaanne
üks kord nädalas

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

1 ml
1,5 ml
3 ml

6. MUU

Novo Nordisk A/S

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Awiqli 700 ühikut/ml süstelahus pen-süstlis ikodek-insuliin

▼ Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellele kaasa aidata, teatades ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teatamise kohta vt lõik 4.

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Awiqli ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Awiqli kasutamist
3. Kuidas Awiqli't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Awiqli't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Awiqli ja milleks seda kasutatakse

Awiqli sisaldab ikodek-insuliini. Awiqli on seda tüüpi insuliin, mida nimetatakse pika toimeajaga basaalinsuliiniks.

Suhkurtõbi on haigus, mille puhul teie keha ei tooda piisavalt insuliini (hormoon, mis kontrollib vere glükoosisisaldust organismis). Awiqli toimeaine ikodek-insuliin on analooginsuliin, mis toimib samal viisil kui kehaomane insuliin, kuid mille toime kestab kauem. See tähendab, et sellel on pikaajaline ja püsiv vere glükoosisisaldust alandav toime. Seetõttu tuleb seda süstida vaid üks kord nädalas.

2. Mida on vaja teada enne Awiqli kasutamist

Awiqli't ei tohi kasutada

- kui olete ikodek-insuliini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Awiqli kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Enne Awiqli kasutamist on oluline, et olete järgnevalt teadlik:

- Hüpoglükeemia (vere glükoosisisaldus on liiga väike) võib tekkida siis, kui teie Awiqli annus on insuliinivajadusega võrreldes liiga suur või kui jätate ühe söögikorra vahele või on selle põhjuseks ettenägematu tugev füüsiline pingutus. Teised tegurid, mis võivad soodustada hüpoglükeemia riski, on süstekoha muutmine, lühiajaline haigus (nt oksendamine, kõhulahtisus ja palavik), alkoholi tarbimine ja teiste ravimite kasutamine. Hüpoglükeemia sümptomid tekivad tavaliselt järsku (vt selle infolehe lõpus kastis välja toodud juhiseid). Raske hüpoglükeemia tagajärjel võib tekkida teadvusekaotus ja/või krampid, mis võivad põhjustada ajutisi või püsivaid ajutalitluse häireid või isegi surma. Kui teie vere glükoosisisaldus on liiga

suur (hüperglükeemia) – järgige selle infolehe lõpus kastis toodud juhiseid kõrge veresuhkru korral toimimiseks.

- 1. tüüpi suhkurtõve korral võib hüpoglükeemia esinemissagedus olla suurem.
- Hüperglükeemia (vere glükoosisisaldus on liiga suur) võib tekkida, kui Awiqli annus on ebapiisav ja/või kui ravi katkestatakse või kui teil on samaaegne haigus, eriti infektsioon. Hüperglükeemia sümptomid tekivad tavaliselt järk-järgult tundide või päevade jooksul (vt selle infolehe lõpus kastis välja toodud juhiseid). Ravimata hüperglükeemia tagajärjel võib tekkida diabeetiline ketoatsidoos (diabeedi tõsine tüsistus, mida iseloomustab ketokehade suurenenud sisaldus veres). Kui teie vere glükoosisisaldus on liiga suur (hüperglükeemia) – järgige selle infolehe lõpus kastis välja toodud juhiseid kõrge veresuhkru korral toimimiseks.
- Üleminek teistelt insuliinravimitelt – kui lähete üks või kaks korda ööpäevas manustatavalt basaalsuliinilt üle üks kord nädalas manustatavale Awiqli'le, võib arst teie insuliiniannust kohandada. Oluline on alati kontrollida, kas süstite õige annuse, seda eriti esimese ja teise Awiqli süsti puhul, sest esimeseks süstiks võib arst teile määrata suurema annuse, millele järgneb väiksem annus. Järgige alati oma arsti soovitusi selle kohta, kui palju ravimit peaksite kasutama. Vt lõik 3.
- Kui te kasutate pioglitasooni koos Awiqli'ga, teatage kohe oma arstile, kui teil tekivad südamepuudulikkuse (kui süda ei pumpa verd nii hästi kui peaks) sümptomid, nagu õhupuudus, väsimus, vedelikupeetus, kehakaalu suurenemine ja turse hüppeliigete piirkonnas.
- Silmaprobleemid – glükeemilise kontrolli järsk paranemine võib põhjustada ajutist diabeetilise retinopaatia (silmahaigus, mis võib suhkurtõvega patsientidel põhjustada nägemishäireid ja pimedaks jäämist) ajutist halvenemist. Kui teil on silmaprobleeme, pidage nõu oma arstiga.
- Veenduge, et kasutaksite õiget tüüpi insuliini ja õiget annust – enne igat süstimist kontrollige alati insuliini pen-süstli etiketti, et vältida segiajamist teiste insuliinipreparaatidega. Kui olete pime või vaegnägija, paluge alati abi teiselt isikult, kellel on hea nägemine ja keda on õpetatud pen-süstlit kasutama.

Nahamuutused süstekohas

Nahaaluse rasvkoe muutuste ennetamiseks vahetage süstekohta regulaarselt. Need muutused võivad olla naha paksenemine või õhenemine või nahaalused muhud.

Kui süstite muhklikku, paksenenud või õhenenud piirkonda, ei pruugi insuliin väga hästi toimida (vt lõik 3 „Kuidas Awiqli't kasutada“). Teatage oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele, kui täheldate süstekohas mis tahes nahamuutusi ja kui süstite praegu sellisesse kahjustatud piirkonda, pidage nõu enne teise piirkonda süstima hakkamist. Arst, apteeker või meditsiiniõde võib paluda teil veresuhkrut sagedamini kontrollida ja kohandada teie insuliini või muude diabeediravimite annuseid.

Insuliinivastased antikehad

Awiqli ravi võib põhjustada organismis insuliinivastaste antikehade (molekulid, mis võivad insuliiniravi mõjutada) teket. Selle tõttu vajab insuliiniannus muutmist siiski väga harva.

Lapsed ja noorukid

Ärge manustage seda ravimit lastele ega noorukitele vanuses 0 kuni 18 aastat. Seda seetõttu, et Awiqli kasutamise kogemus lastel ja noorukitel puudub.

Muud ravimid ja Awiqli

Teatage oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid. Mõned ravimid mõjutavad teie veresuhkru taset – see võib tähendada, et teie insuliiniannust tuleb muuta.

Allpool on loetletud kõige levinumad ravimid, mis võivad Awiqli ravi mõjutada.

Võite vajada vähem insuliini / teie veresuhkur võib langeda (hüpoglükeemia), kui kasutate:

- muid diabeediravimeid (suu kaudu või süstitavaid);
- sulfoonamiide (infektsioonide vastu);
- anaboolseid steroide (nt testosteroon);

- beetblokaatoreid (nt kõrge vererõhu vastu). Need võivad raskendada liiga madala veresuhkru hoiatavate sümptomite märkamist (vt infolehe lõpus kastis välja toodud juhiseid, „Liiga madala veresuhkru hoiatavad tunnused“);
- atsetüülsalitsüülhapet (ja muid salitsülaate) (valu ja kerge palaviku vastu);
- monoamiinoksüdaasi (MAO) inhibiitoreid (depressiooni vastu);
- angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitoreid (mõnede südamehäirete või kõrge vererõhu vastu).

Võite vajada suuremat annust / teie veresuhkur võib tõusta (hüperglükeemia), kui võtate:

- danasooli (endometriooosi raviks);
- suukaudseid rasestumisvastaseid vahendeid (antibeebipillid);
- kilpnäärmehormoone (kilpnäärmeprobleemide korral);
- kasvuhormooni (kasvuhormooni defitsiidi korral);
- glükokortikoide, näiteks kortisooni (põletiku vastu);
- sümpatomimeetikume, näiteks epinefriini (adrenaliin), salbutamooli või terbutaliini (astma vastu);
- tiasiide (kõrge vererõhu vastu või kui teie organismi koguneb liiga palju vett (veepeetus)).

Oktreotiid ja lanreotiid (harvaesineva haiguse korral, mille korral on organismis liiga palju kasvuhormooni (akromegaalia)) võivad teie veresuhkru taset tõsta või langetada.

Pioglitason (diabeediravim, mida manustatakse suu kaudu 2. tüüpi suhkurtõve raviks).

Mõnel pikaajalise 2. tüüpi suhkurtõve ja südamehaiguse või varasema insuldiga patsiendil, keda raviti pioglitasoni ja insuliiniga, tekkis südamepuudulikkus.

- Teatage kohe oma arstile, kui täheldate südamepuudulikkuse sümptomeid, nagu õhupuudus, väsimus, vedelikupeetus, kehakaalu suurenemine ja turse hüppeliigeste piirkonnas.

Kui miski ülaltoodust kehtib teie kohta (või kui te pole kindel), pidage enne Awiqli süstimist nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega, sest iganädalase insuliiniannuse kohandamine seoses koostoimetega teiste ravimitega võib olla erinev.

Awiqli koos alkoholiga

Kui joote alkoholi, võib teie vajadus Awiqli annuse järele muutuda. Teie veresuhkur võib nii tõusta kui langeda. See tähendab, et joomise korral peate veresuhkru kontrollima sagedamini kui tavaliselt.

Rasedus ja imetamine

Ei ole teada, kas või kuidas Awiqli mõjutab last raseduse ajal. Seetõttu, kui te kavatsete rasestuda, peate selle ravimi kasutamise lõpetama. Kui te rasestute selle ravimi kasutamise ajal, võtke ühendust ja pidage nõu oma arstiga.

Ei ole teada, kas see ravim eritub rinnapiima ja ei saa välistada kahjulikku toimet lapsele. Seetõttu ei tohi Awiqli't imetamise ajal kasutada ja tuleb otsustada, kas katkestate ravi selle ravimiga või katkestate rinnaga toitmise.

Autojuhtimine ja masinate töötamine

Awiqli ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet, kuid see muudab teie veresuhkru taset. Kui veresuhkur on liiga madal või liiga kõrge, võib see mõjutada teie autojuhtimise või masinate käsitlemise võimet. Kui veresuhkur on liiga madal või liiga kõrge, võib see halvendada teie keskendumis- ja reageerimisvõimet. See võib osutuda ohtlikuks nii teile kui teistele. Küsige oma arstilt, apteekrilt või meditsiiniõelt, kas tohite autot juhtida, kui:

- teil on sageli veresuhkur liiga madal;
- teil on raskusi liiga madala veresuhkru äratundmisega.

Oluline teave mõnede Awiqli koostisosade kohta

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Awiqli't kasutada

Awiqli't kasutatakse **üks kord nädalas**.

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Awiqli on pika toimeajaga insuliin. Seda võib kasutada koos lühikese toimeajaga ehk kiiretoimelise insuliiniga.

2. tüüpi suhkurtõve korral

- Awiqli't võib kasutada koos diabeedivastaste tablettide või süstidega, sealhulgas lühikese toimeajaga ehk kiiretoimeliste insuliinidega.

1. tüüpi suhkurtõve korral

- Awiqli't peab alati kasutama koos lühikese toimeajaga ehk kiiretoimeliste insuliinidega.
- Awiqli ei sobi kasutamiseks, kui teil on äsja diagnoositud ja insuliinravita 1. tüüpi suhkurtõbi.

Kui te olete pime või vaegnägija ning te ei ole võimeline pen-süstlil olevat annusenäidikut lugema, siis ärge kasutage seda pen-süstlit ilma kõrvalise abita. Paluge abi hea nägemisega isikult, keda on õpetatud pen-süstlit kasutama.

Mida pen-süstlid sisaldavad

Pen-süstlil saab annust muuta 10 ühiku kaupa ja ühe süstega manustatav annus on 10...700 ühikut.

- Awiqli 700 ühikut/ml (1 ml) sisaldab 700 ühikut
- Awiqli 700 ühikut/ml (1,5 ml) sisaldab 1050 ühikut
- Awiqli 700 ühikut/ml (3 ml) sisaldab 2100 ühikut

Pen-süstli annusenäidik näitab süstitava insuliini ühikute arvu. Seepärast ärge annuseid ümber arvutage. Pen-süstlil 700 ühikut/ml saab annust muuta 10 ühiku kaupa ja ühe süstega manustatav annus on 10...700 ühikut.

Millal Awiqli't kasutada

Awiqli on basaalsuliin kasutamiseks **üks kord nädalas**.

- Te peate Awiqli't süstima samal nädalapäeval.
- Võite ennast süstida mis tahes kellaajal.

Kui palju süstida

Teie arst otsustab koos teiega:

- kui palju Awiqli't te nädalas vajate;
- millal kontrollida oma veresuhkru väärtust;
- millal te vajate suuremat või väiksemat annust, kuna arst võib teie annust veresuhkru väärtuse alusel muuta;
- kas ravi tuleb kohandada, kui kasutate teisi ravimeid.

Annus üleminekul üks või kaks korda ööpäevas manustatavalt basaalsuliinilt

Teie üks kord nädalas manustatav Awiqli annus sõltub teie praegusest basaalsuliini annusest. Arst määrab teile annuse, mis katab teie nädalase basaalsuliini vajaduse.

- Ainult esimese süsti puhul võib olla vajalik suurendada Awiqli annust. See annus on ainult esimeseks süstekorraks, seda annust ei tohi te kasutada teisel ja järgmistel süstekordadel. Pidage nõu oma arstiga, kui palju peaksite Awiqli't esimesel korral süstima.

- Teie üks kord nädalas manustatav Awiqli annus peab põhinema teie vere glükoosisisalduse mõõtmistel. Arst otsustab koos teiega, kui palju Awiqli't teil iga nädal süstida tuleb.
- Ülemineku ajal ja järgnevate nädalate jooksul on soovitatav glükoosisisaldust hoolikalt jälgida.

Kasutamine eakatel (65-aastased ja vanemad)

Awiqli't võib kasutada eakatel.

Kui teil on neeru- või maksaprobleemid

Kui teil on neeru- või maksaprobleemid, võib olla vajalik veresuhkru sagedasem kontrollimine.

Enne Awiqli süstimist

Enne Awiqli esmakordset kasutamist lugege pakendis kaasasolevat kasutusjuhendit. Kontrollige pen-süstli etiketil olevat nime ja veenduge, et see oleks Awiqli 700 ühikut/ml.

Kuidas süstida

- Süstige Awiqli't naha alla (subkutaanne süste). Ärge süstige seda veeni ega lihasesse.
- Parimad kohad süstimiseks on reied, õlavarred või vöökohta esikülg (kõht).
- Samasse piirkonda süstides vahetage iga kord süstekohta. Seda on vaja muhkude ja nahalohkude tekke riski vähendamiseks (vt lõik 2).
- Kasutage igaks süsteks alati uut nõela. See vähendab nõelade saastumise, nakkuste ning ummistumise tõttu ebatäpse annustamise riski. Visake nõel alati pärast kasutamist ära.
- Ärge tõmmake lahust pen-süstlist süstlaga välja. See on vajalik annustamisvigade ja võimaliku üleannustamise vältimiseks.

Üksikasjalik kasutusjuhend on selle infolehe teisel küljel.

Awiqli't ei tohi kasutada

- insuliinipumpades;
- kui pen-süstel on kahjustunud või kui seda pole nõuetekohaselt säilitatud (vt lõik 5);
- kui süstlis on nähtavaid osakesi – lahus peab olema selge ja värvitu.

Kui te kasutate Awiqli't rohkem, kui ette nähtud

Kui kasutate liiga palju seda ravimit, võib veresuhkur langeda liiga madalale (hüpoglükeemia) – vt selle infolehe lõpus kastis välja toodud juhiseid, „Liiga madal veresuhkur (hüpoglükeemia)“.

Kui te unustate Awiqli't kasutada

1. tüüpi suhkurtõvega patsient

- Süstige see niipea, kui see teile meenub. Seejärel peate Awiqli't süstima üks nädal pärast vahelejäänud annuse süstimist. Sellest päevast saab teie uus iganädalane Awiqli süstimispäev. Seejärel jätkake süstimist üks kord nädalas.
- Kui soovite naasta tavapärasele süstimispäevale, võite seda teha kokkuleppel oma arstiga, pikendades järgmiste annuste vahelist aega.
- Kui te pole kindel, millal ravimit kasutada, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

2. tüüpi suhkurtõvega patsient

- Kui Awiqli süstimisest on möödunud 3 päeva või vähem, süstige see niipea, kui see teile meenub. Seejärel süstige järgmine annus tavapärasel süstimispäeval.
- Kui Awiqli süstimisest on möödunud üle 3 päeva, süstige see niipea, kui see teile meenub. Peate süstima järgmise Awiqli annuse üks nädal pärast vahelejäänud annuse süstimist. Kui soovite naasta tavapärasele süstimispäevale, võite seda teha kokkuleppel oma arstiga, pikendades järgmiste annuste vahelist aega.
- Seejärel jätkake süstimist üks kord nädalas.
- Kui te pole kindel, millal ravimit kasutada, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui te lõpetate Awiqli kasutamise

Ärge lõpetage Awiqli kasutamist ilma arstiga konsulteerimata. Selle ravimi kasutamise lõpetamine võib põhjustada liiga kõrget veresuhkrut (hüperglükeemia) ja ketoatsidoosi (seisund, mille korral veri on liiga happeline). Vt selle infolehe lõpus kastis välja toodud juhiseid, „Liiga kõrge veresuhkur (hüperglükeemia)”.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Hüpopglükeemia (liiga madal veresuhkur) – väga sage (võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st).

- See võib olla väga tõsine.
- Kui teie veresuhkur liialt langeb, võite kaotada teadvuse.
- Tõsine hüpopglükeemia võib põhjustada ajukahjustust ning võib olla eluohtlik.

Kui teil on madala veresuhkru sümptomid, siis võtke kohe midagi ette, et veresuhkrut tõsta. Vt nõuandeid allpool lõigus „Liiga madal veresuhkur (hüpopglükeemia)”.

Ülitundlikkusreaktsioonid – aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st)

Tõsise allergilise reaktsiooni tunnused on:

- halb enesetunne (minestamistunne);
- hingamisraskused;
- südame löögisageduse suurenemine või pearinglus;
- iiveldustunne ja oksendamine;
- paiksed reaktsioonid, nagu lööve, turse või sügelus, mis levivad teistele kehaosadele;
- higistamine või teadvuskadu.

Kui teil tekib tõsine allergiline reaktsioon Awiqli suhtes, lõpetage ravimi kasutamine ja otsige kohe arstiabi. Tõsine allergiline reaktsioon võib olla eluohtlik, kui kõri turse sulgeb hingamisteed.

Nahamuutused süstekohas – harv (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st)

- Kui süstite seda ravimit liiga tihti samasse kohta, võib nahk selles piirkonnas õheneda (lipoatroofia) või pakseneda (lipohüpertroofia).
- Nahaaluseid muhke võib põhjustada ka amüloidvalgu kuhjumine (naha amüloidoos), mis on tingitud insuliini süstimisest liiga tihti samasse kohta. Selle esinemissagedus on teadmata.
- See ravim ei pruugi hästi toimida, kui süstite muhklikku, õhenenud või paksenenud piirkonda.
- Nende nahakahjustuste tekke ennetamiseks vahetage igal süstimisel süstekohta.

Muud kõrvaltoimed

Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st)

- Nahaprobleemid süstekohas, nt verevalumid, veritsus, valu või ebamugavustunne, punetus, turse, sügelus.
- Perifeerne turse (vedelikupeetusest tingitud turse eriti hüppeliigeste ja labajalgade piirkonnas)

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi ([vt V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Awiqli't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pen-süstli etiketil ja karbil pärast tähist „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Enne esmakordset kasutust

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).

Mitte lasta külmuda. Hoida eemal jahutuselemendist.

Hoidke pen-süstlit korgiga kaetult valguse eest kaitstult.

Pärast esmast avamist või tagavaraks kaasaskandmisel

Võite kanda Awiqli pen-süstlit *FlexTouch* endaga kaasas ja hoida toatemperatuuril (kuni 30 °C) või külmkapis (2 °C...8 °C) kuni 12 nädalat.

Hoidke pen-süstlit kasutuskordade vahel alati korgiga suletult valguse eest kaitstult.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Awiqli sisaldab

- Toimeaine on ikodek-insuliin. Üks ml lahust sisaldab 700 ühikut ikodek-insuliini. Üks pen-süstel sisaldab 700 ühikut, 1050 ühikut või 2100 ühikut ikodek-insuliini vastavalt 1 ml, 1,5 ml või 3 ml lahuses.
- Teised koostisosad on glütserool, metakresool, fenool, tsinkatsetaadihüdraat, naatriumkloriid, vesinikkloriidhape ja naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks) ning süstevesi (vt lõik 2).

Kuidas Awiqli välja näeb ja pakendi sisu

Awiqli on selge ja värvitu süstelahus pen-süstlis.

Välispakend on roheline ja tugevus „700 ühikut/ml” on märgitud kollast värvi kastikeses. Pen-süstli korpus on roheline, pen-süstli etikett on tumedam roheline ja sellel on kollases kastikeses esile tõstetud ravimi tugevus.

Pakendi suurus

- Pakendi suurus üks 1 ml pen-süstel (ilma nõelteta).
- Pakendi suurus üks 1 ml pen-süstel (koos 9 või 14 ühekordselt kasutatava nõelaga NovoFine Plus).
- Pakendi suurus üks 1,5 ml pen-süstel (ilma nõelteta).
- Pakendi suurus üks 1,5 ml pen-süstel (koos 13 või 14 ühekordselt kasutatava nõelaga NovoFine Plus).
- Mitmikpakendi suurus kaks 1,5 ml pen-süstlit (koos 26 või 28 ühekordselt kasutatava nõelaga NovoFine Plus).
- Pakendi suurus üks 3 ml pen-süstel (ilma nõelteta).
- Pakendi suurus kaks 3 ml pen-süstlit (ilma nõelteta).
- Pakendi suurus üks 3 ml pen-süstel (koos 13 või 14 ühekordselt kasutatava nõelaga NovoFine Plus).
- Mitmikpakendi suurus kaks 3 ml pen-süstlit (koos 26 või 28 ühekordselt kasutatava nõelaga NovoFine Plus).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

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

Infoleht on viimati uuendatud

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.

HÜPERGLÜKEEMIA JA HÜPOGLÜKEEMIA

Üldised suhkurtõve raviga seotud toimed

Liiga madal veresuhkur (hüpoglükeemia)

See võib juhtuda, kui:

- tarbite alkoholi;
- kasutate liiga palju insuliini;
- teete tavalisest rohkem trenni;
- sööte liiga vähe või jätate söögikorra vahele.

Liiga madala veresuhkru hoiatavad tunnused – need võivad ilmnedä järsku:

- peavalu;
- südamepekslemine;
- iiveldus või tugev näljatunne;
- külm higi või jahe ja kahvatu nahk;
- mööduvad nägemishäired;
- värisemine või närvilisus või muretsemine;
- ebaharilik väsimus, nõrkus ja unisus;
- ebaselge kõne, segasustunne, keskendumisraskused.

Mida teha, kui veresuhkur liialt langeb

- Sööge glükoositablette või muud rohkesti suhkrut sisaldavat toitu, nagu maiustused, küpsised või puuviljamahl (igaks juhuks kandke alati kaasas glükoositablette või rohkesti suhkrut sisaldavaid suupisteid).
- Võimalusel mõõtke veresuhkrut ja puhake. Võimalik, et peate veresuhkrut mõõtma korduvalt. Seda seetõttu, et basaalinsuliinide nagu Awiqli puhul võib veresuhkru tõus olla aeglasem.
- Oodake, kuni madala veresuhkru sümptomid on möödunud või kuni veresuhkur on stabiliseerunud. Seejärel jätkake tavapärasest insuliinravi.
- Kui teil on 1. tüüpi suhkurtõbi ja teil on mitu liiga madala veresuhkru episoodi, peaksite oma arstiga nõu pidama.

Mida peavad tegema teised, kui kaotate teadvuse

Öelge kõigile, kellega koos aega veedate, et teil on suhkurtõbi. Öelge neile, mis võib juhtuda, kui teie veresuhkur liialt langeb (ka seda, et võite teadvuse kaotada).

Öelge neile, et kui kaotate teadvuse, peavad nad:

- pöörama teid külili;
- otsima viivitamatult arstiabi;
- **mitte** andma teile süüa ega juua, kuna võite lämbuda.

Teadvuse taastumist võib kiirendada glükagooni manustamine. Seda võib teha vaid isik, kes oskab glükagooni kasutada.

- Pärast glükagooni manustamist teadvusele tulles vajate kohe suhkrut või suhkrurikast toitu.
- Kui glükagoon ei mõju, peab teid ravima haiglas.

Kui rasket madalat veresuhkrut piisavalt kiiresti ei ravita, võib see põhjustada ajukahjustust. See võib olla lühi- või pikaajaline. See võib isegi põhjustada surma.

Pidage nõu oma arstiga, kui:

- teie veresuhkur langes nii madalale, et kaotasite teadvuse;
- olete kasutanud glükagooni;
- teil on hiljuti olnud korduvalt liiga madal veresuhkur.

Peate arstiga rääkima, kuna vajalik võib olla insuliinisüstide annuste, toidu või kehalise koormuse muutmine.

Liiga kõrge veresuhkur (hüperglükeemia)

See võib juhtuda, kui:

- tarbite alkoholi;
- saate nakkushaiguse või jääte palavikku;
- ei ole kasutanud piisavalt insuliini;
- sööte rohkem või treenite vähem kui tavaliselt;
- kasutate pidevalt vähem insuliini, kui vajate;
- unustate insuliini kasutada või lõpetate insuliini kasutamise ilma arstiga nõu pidamata.

Liiga kõrge veresuhkru hoiatavad tunnused – need ilmnevad tavaliselt järk-järgult:

- janutunne;
- õhetav või kuiv nahk;
- isutus;
- unisus või väsimus;
- sagedamini urineerimine;
- suukuivus või puuviljane (atsetoonilõhnaline) hingeõhk;
- iiveldus või oksendamine.

Need sümptomid võivad viidata väga tõsisele seisundile, mida nimetatakse ketoatsidoosiks. See seisneb happe kogunemises verre, kuna keha lammutab suhkru asemel rasvasid. Ilma ravita võib see põhjustada diabeetilise kooma ja lõppeda surmaga.

Mida teha, kui veresuhkur liialt tõuseb

- Kontrollige oma veresuhkrut.
- Kontrollige ketoonide sisaldust uriinis või veres.
- Otsige viivitamatult arstiabi.

Kasutusjuhend

Enne nõela ja Awiqli pen-süstli kasutamist **lugege need juhised alati hoolikalt läbi** ning pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga, kuidas Awiqli't õigesti süstida.

Awiqli pen-süstel on ühekordselt kasutatav pen-süstel, mis sisaldab ikodek-insuliini 700 ühikut/ml. Võite üks kord nädalas süstida 10 kuni 700 ühikut.

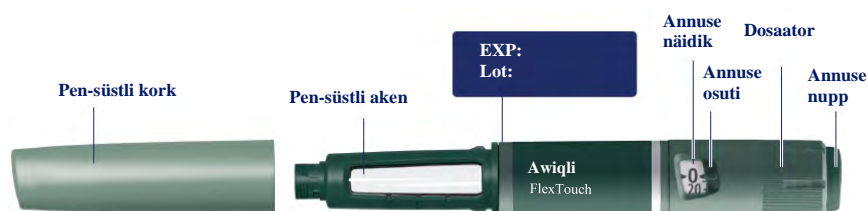
Alustage alati pen-süstli etiketi kontrollimisega veendumaks, et see sisaldab Awiqli 700 ühikut/ml.

Pen-süstel on ette nähtud kasutamiseks koos kuni 8 mm pikkuste ühekordselt kasutatavate nõeltega NovoFine Plus, NovoFine või NovoTwist.

Süstimine üks kord nädalas

Awiqli pen-süstel

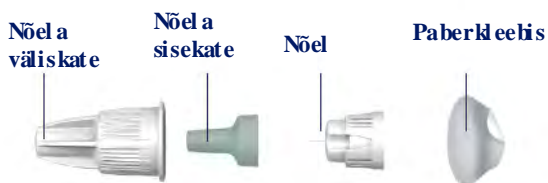
NB! Teie pen-süstel võib pildil näidatud pen-süstlist suuruse poolest erineda. Need juhised kehtivad kõigi Awiqli pen-süstlite kohta.



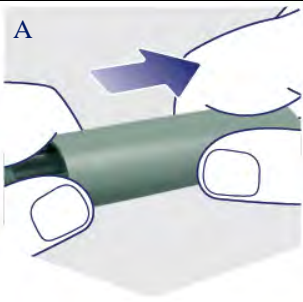
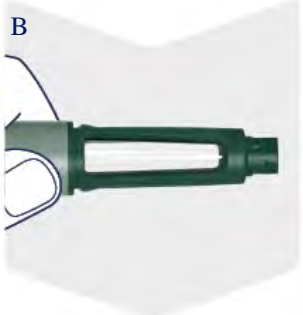

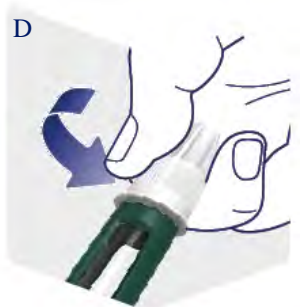
Teave nõelte kohta

Kasutage igal süstimisel alati uut nõela. Kontrollige väljavoolu, nagu on kirjeldatud punktis 2, ja kasutage igal süstimisel uut nõela. Pärast kasutamist võtke nõel alati ära.

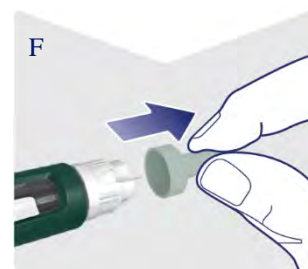
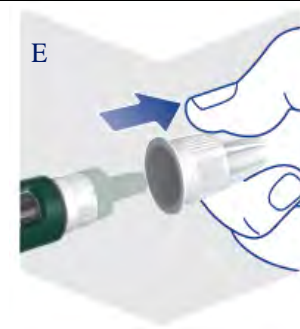
Nõel NovoFine Plus (näidis)



1. Valmistage pen-süstel ette ja kinnitage uus nõel

<ul style="list-style-type: none"> • Kontrollige pen-süstli etiketil olevat nime ja kontsentratsiooni veendumaks, et pen-süstel sisaldab ikodek-insuliini 700 ühikut/ml. • Tõmmake ära pen-süstli kork. Vt joonis A. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Kontrollige alati, et pen-süstlis olev insuliin oleks selge ja värvitu. • Vaadake läbi pen-süstli akna. Kui insuliin tundub hägune või sisaldab osakesi, ärge pen-süstlit kasutage. Vt joonis B. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Kasutage igal süstimisel alati uut nõela. • Kontrollige paberkleebist ja nõela väliskatet kahjustuste suhtes. Kui märkate kahjustusi, ei pruugi nõel olla steriilne. Visake nõel ära ja kasutage uut. • Võtke uus nõel ja tõmmake paberkleebis ära. • Ärge kinnitage pen-süstlile uut nõela enne, kui olete valmis süsti tegema. Vt joonis C. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Lükake nõel otse pen-süstlile. Keerake see kõvasti kinni. Vt joonis D. • Nõelal on kaks katet. Peate eemaldama mõlemad katted. Kui te unustate mõlemad katted eemaldamata, siis Awiqli süstimine ei õnnestu. 	

- Tõmmake ära nõela väliskate ja hoidke see alles. Vajate seda pärast süstimist, et nõel pen-süstli küljest ohutult eemaldada. Vt joonis E.
- **Tõmmake ära nõela sisekate ja visake see ära.** Vt joonis F.
- Nõela otsa võib ilmuda Awiqli tilk. See on normaalne, kuid enne igat süstimist peate siiski kontrollima Awiqli väljavoolu. Vt punkt 2.
- **Ärge kunagi kasutage paindunud või kahjustatud nõela.**



2. Kontrollige väljavoolu enne igat süstimist

- **Kontrollige alati enne igat süstimist väljavoolu.** See aitab tagada kogu Awiqli annuse manustamise.
- Keerake dosaatorit päripäeva, kuni näete annusenäidikul esimest märki (10 ühikut). Vt joonis G.
- Veenduge, et märk oleks annuseosutiga kohakuti. Vt joonis H.



- Hoidke pen-süstlit nii, et nõel oleks suunatud üles.
- **Vajutage ja hoidke annusenuppu all, kuni annusenäidik näitab 0.** 0 peab olema annuseosutiga kohakuti.
- Nõela otsa peab ilmuma Awiqli tilk. See tilk näitab, et pen-süstel on kasutamiseks valmis. Vt joonis I.
- **Kui tilka ei ilmu, kontrollige väljavoolu uuesti.** Seda tohib teha kokku ainult kuus korda.
- **Kui tilka ikka ei ole,** võib nõel olla ummistunud. Vahetage nõel, nagu on kirjeldatud **punktides 5 ja 1.**
- Seejärel kontrollige väljavoolu veel üks kord.
- **Ärge kasutage pen-süstlit,** kui Awiqli tilka ikka ei ilmu.



3. Valige vajalik annus

- Kontrollige, kas annuseosuti on seatud väärtusele 0. Vt joonis J.
- Dosaatorit keerates valige süstimiseks vajalik ühikute arv, järgides arsti või meditsiiniõe juhiseid. Pen-süstli annusenäidik näitab valitud annust ühikutes.
- **Kontrollige, et olete valinud ettenähtud annuse.**



- Ettenähtud annuse leiate annusenäidiku ühikute järgi. Annust saab korruga suurendada **10 ühiku** võrra.
- Iga kord, kui dosaatorit pöörate, kuulete klõpsatust. Ärge kasutage annuse valimiseks kuuldu klõpsatuste lugemist.
- Kui olete valinud vale annuse, võite annuse korrigeerimiseks dosaatorit edasi või tagasi keerata.

- Kui teile ettenähtud annus on kohakuti annuseosutiga, olete oma annuse valinud. **Kontrollige, et olete valinud ettenähtud annuse.**
- Piltidel on toodud näited selle kohta, kuidas annust õigesti valida. Vt joonis K.
- Kui annusenäidik peatub enne teile määratud annuseni jõudmist, vt juhiste all olevat lõiku „**Kas teil on piisavalt Awiqli't?**”.

K

70 ühi kut
valitud



270 ühi kut
valitud



Valige süstekoht

- Valige süstekoht kõhul (nabast 5 cm kaugusel), reiel või õlavarrel.
- Võite iga nädal süstida samasse kehapiirkonda, kuid peate kindlasti jälgima, et see ei oleks täpselt sama koht, kuhu süstisite eelmisel korral.

Õlavarred
Kõht
Reied



4. Süstige oma annus

- Sisestage nõel täielikult nahka. Vt joonis L.
- Hoidke pen-süstlit nii, et näeksite annusenäidikut. **Ärge katke annusenäidikut kinni ega puudutage seda sõrmedega.** See võib süstimist takistada.

L



- **Vajutage ja hoidke annusenuppu all, kuni annusenäidik näitab -0-.**
- **Hoidke nõela ikka nahas ja annusenuppu all ning lugege aeglaselt kuueni.** -0- peab olema annuseosutiga kohakuti. Vt joonis M. Kui annusenäidik liigub tagasi asendisse -0-, võite kuulda või tunda klõpsatust.



- Tõmmake nõel nahast välja, seejärel vabastage annusenupp. Vt joonis N.
- Kui nõel varem välja tõmmata, võib Awiqli't nõela otsast välja voolata ja osa annusest jääb manustamata.
- Kui süstekohale ilmub veri, suruge mõni minut kergelt nahale, et veritsus peatada.
- Pärast süstimist võib nõela otsa ilmuda Awiqli tilk. See on normaalne ega mõjuta süstitud annust.



5. Pärast süstimist

- Ilma nõela ja nõela väliskatet puudutamata juhtige nõela ots tasasel pinnal ettevaatlikult nõela väliskattesse. Vt joonis O.
- Kui nõel on kaetud, suruge nõela väliskate ettevaatlikult nõelale täielikult peale.



- Keerake nõel lahti ja visake see ettevaatlikult ära, järgides oma arsti, meditsiiniõe või apteekri juhiseid või kohalikke eeskirju. Vt joonis P.
- Ärge kunagi üritage nõela sisekatet nõelale tagasi panna, sest võite end nõelaga torgata.
- **Pärast igat süstimist võtke alati nõel kohe küljest ja visake ära**, et vältida saastumist, infektsiooni, nõela ummistumist ja ebatäpset annustamist.
- Ärge kunagi pange pen-süstlit hoiule koos sellele kinnitatud nõelaga.



- Pärast igat kasutamist **pange pen-süstlile kork uuesti peale**, et Awiqli't valguse eest kaitsta. Vt joonis Q.
- Kui pen-süstel on tühi, visake see ära ilma selle külge jäetud nõelata. Järgige oma arsti, meditsiiniõe või apteekri juhiseid või kohalikke eeskirju.
- Infolihe ja tühja karbi võite visata olmejäätmete hulka.



Kas teil on piisavalt Awiqli't?

- Kui annusenäidik peatub enne vajaliku annuseni jõudmist, ei ole Awiqli't kogu annuse jaoks piisavalt. Annusenäidiku number on pen-süstlisse allesjäänud ühikute arv.
- **Kui vajate rohkem Awiqli't, kui pen-süstlisse ühikuid jäänud on, võite jagada annuse kahe pen-süstli vahel.** Kui peate annuse jagama, jälgige, et arvutaksite selle õigesti. Kui te kahtlete, visake kasutatud pen-süstel ära ja manustage kogu annus uue pen-süstliga.
- **Kui jagate annuse valesti, võite süstida liiga vähe või liiga palju Awiqli't ja see võib põhjustada liiga kõrget või liiga madalat veresuhkru taset.**



Ettevaatust!

- **Nõelad on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge kunagi kasutage nõelu korduvalt.** See vähendab saastumise, nakkuse, insuliini lekkimise, nõelte ummistumise ja ebatäpse annustamise riski.
- **Käige oma pen-süstliga hoolikalt ümber.** Hooletu käsitsemine või väärkasutus võivad põhjustada ebatäpset annustamist, mille tagajärjel võib veresuhkur liialt tõusta või langeda.
- **Hooldajad peavad nõelte käsitsemisel olema väga ettevaatlikud,** et vältida juhuslikke nõelatorkevigastusi ja nakkust.
- **Kui teil on halb nägemine ja te ei saa neid juhiseid järgida, ärge kasutage seda pen-süstlit ilma abita.** Paluge abi isikult, kellel on hea nägemine ja keda on õpetatud Awiqli pen-süstlit kasutama.
- **Hoidke pen-süstlit ja nõelu alati teiste inimeste (eriti laste) eest varjatud ja kättesaamatus kohas.**
- **Süstige Awiqli't üks kord nädalas.**
- **Kasutage Awiqli't nii, nagu ette nähtud.** Kui te ei kasuta Awiqli't ettenähtud viisil, võib teie veresuhkur liialt tõusta või langeda.
- **Kui kasutate rohkem kui ühte tüüpi süstitavaid ravimeid, on väga tähtis enne kasutamist kontrollida pen-süstli etiketilt ravimi nime ja kontsentratsiooni.**
- **Ärge kunagi andke oma pen-süstlit ega nõelu kasutada teistele inimestele.**

Pen-süstli hooldamine

- Ärge laske Awiqli'l külmuda. Ärge kasutage Awiqli't, kui sellel on lastud külmuda. Visake pen-süstel ära.
- Ärge pillake pen-süstlit maha ega lööge seda vastu kõva pinda.
- Vältige Awiqli kokkupuudet otsese päikesevalgusega.
- Hoidke Awiqli't eemal kuumusest, mikrolainetest ja valgusest.
- Ärge proovige pen-süstlit parandada ega seda osadeks lahti võtta.
- Ärge laske pen-süstlil kokku puutuda tolmu, mustuse ega vedelikega.
- Ärge peske, leotage ega määrige pen-süstlit. Seda võib puhastada nõrgatoimelise pesuvahendi ja niiske lapiga.
- Pen-süstli säilitustingimusi vt selle infolehe tagaküljelt.