

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu. Í kafla 4.8 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

1. HEITI LYFS

Awiqli 700 einingar/ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

2. INNIHALDSLÝSING

1 ml af lausn inniheldur 700 einingar af íkódekínsúlíni* (sem jafngildir 26,8 mg af íkódekínsúlíni).

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 700 einingar af íkódekínsúlíni í 1 ml af lausn.

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 1.050 einingar af íkódekínsúlíni í 1,5 ml af lausn.

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 2.100 einingar af íkódekínsúlíni í 3 ml af lausn.

*framleitt í *Saccharomyces cerevisiae* með DNA raðbrigðaerfðatækni.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna (FlexTouch).

Tær og litlaus jafnþrýstin lausn, með pH u.þ.b. 7,4.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Meðferð við sykursýki hjá fullorðnum.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Þetta lyf er grunninsúlín til notkunar undir húð einu sinni í viku. Það er ætlað til gjafar á sama vikudegi í hverri viku.

Styrkur insúlínhlíðstæðna, þ.m.t. íkódekínsúlíns, er gefinn upp í einingum. Ein (1) eining af íkódekínsúlíni samsvarar 1 einingu af glargíninsúlíni (100 einingar/ml), 1 einingu af detemírinsúlíni, 1 einingu af deglúdekínsúlíni eða 1 alþjóðlegri einingu af mannainsúlíni.

Awiqli er fáanlegt í einum styrkleika, 700 einingar/ml. Skammturinn sem til þarf er mældur í einingum. Hægt er að gefa 10-700 einingar í hverri inndælingu, í 10 eininga þrepum.

Hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 1 verður að gefa þetta lyf með stökum skömmtum af insúlíni (bolus) til að uppfylla insúlínþörf við máltíðir.

Nota má lyfið eitt og sér hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 2 eða í hvaða samsetningu sem er af sykursýkislyfjum til inntöku, GLP-1 viðtakaörvum og insúlíni í stökum skömmtum. Þegar íkódekínsúlíni er bætt við meðferð með sulfónýlúrealyfi skal íhuga að stöðva meðferð með sulfónýlúrealyfinu eða minnka skammta þess. Sjá kafla 4.5 og 5.1.

Stilla skal skammta af Awiqli samkvæmt þörfum hvers sjúklings. Mælt er með að hámarka blóðsykursstjórnun með skammtaaðlögun byggðri á fastandi blóðsykursmælingum.

Vegna langs helmingunartíma íkódekínsúlíns er hvorki ráðlagt að breyta skammti við bráð veikindi né ef sjúklingar gera skammtímabreytingar á líkamlegri áreynslu eða venjulegu mataræði. Við slíkar aðstæður á að ráðleggja sjúklingum að ráðfæra sig við heilbrigðisstarfsmann til að fá nánari leiðbeiningar um aðrar viðeigandi breytingar, t.d. sykurneyslu eða breytingar á öðrum blóðsykurslækkandi lyfjum.

Upphaf meðferðar með Awiqli

Sjúklingar með sykursýki af tegund 2 (sem hafa ekki áður fengið insúlín)

Ráðlagður vikulegur upphafsskammtur er 70 einingar en síðan skal aðlaga vikulega skammtinn að einstaklingsbundnum þörfum.

Sjúklingar nýgreindir með sykursýki af tegund 1

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun Awiqli hjá nýgreindum sjúklingum með sykursýki af tegund 1 sem ekki hafa áður fengið insúlín. Engar upplýsingar liggja fyrir. Sjá kafla 4.4.

Skipt frá grunninsúlínlyfjum einu sinni eða tvisvar sinnum á sólarhring yfir í Awiqli við sykursýki af tegund 2 og tegund 1

Fyrsta vikulega skammtinn af Awiqli á að gefa daginn eftir síðasta skammt af grunninsúlíni sem gefið er einu sinni eða tvisvar sinnum á sólarhring.

Þegar skipt er frá grunninsúlíni sem gefið er einu sinni eða tvisvar sinnum á sólarhring er ráðlagður vikulegur skammtur af Awiqli heildarsólarhringsskammturinn af grunninsúlíni margfaldaður með 7. Eingöngu við fyrstu inndælingu (skammtur í viku 1) er mælt með 50% viðbótarskammti af Awiqli í eitt skipti ef óskað er eftir að stjórn á blóðsykri náist hraðar hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 2. Hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 1 er þessi skammtur ávallt ráðlagður (þ.e. eingöngu við fyrstu inndælingu). Ef 50% viðbótarskammtur af Awiqli er gefinn í þetta eina skipti á skammtur fyrir viku 1 að vera heildarsólarhringsskammturinn af grunninsúlíni margfaldaður með 7 og svo margfaldaður með 1,5, námundaður að næstu 10 einingum (sjá töflu 1).

Ekki má bæta við stökum viðbótarskammti frá og með annarri inndælingunni (sjá kafla 4.4). Annar vikulegi skammturinn af Awiqli er heildarsólarhringsskammtur af grunninsúlíni margfaldaður með 7.

Þriðja og síðari vikulega skammta skal byggja á efnaskiptaþörfum sjúklings, niðurstöðum eftirlits með blóðsykri og markmiði blóðsykursstjórnunar þar til tilætluðum fastandi blóðsykri hefur verið náð. Byggja skal breytingar á skammti á fastandi blóðsykursmælingum frá sjúklingnum sjálfum á þeim degi sem skammtastillingin á sér stað og tveimur dögum þar á undan.

Mælt er með því að fylgst sé náið með blóðsykri meðan á skiptunum stendur og fyrstu vikurnar þar á eftir. Það getur reynst nauðsynlegt að breyta skömmtum og tímasetningum samhliða insúlínlyfja sem gefin eru í stökum skömmtum eða annarrar samhliða sykursýkislyfjameðferðar.

Tafla 1 Skammtur af Awiqli þegar skipt er frá grunninsúlíni einu sinni eða tvisvar sinnum á sólarhring hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 2 og sykursýki af tegund 1, þegar viðbótarskammtur er gefinn einu sinni í upphafi (í viku 1)

Síðasti heildarsólarhrings-skammtur af grunninsúlíni einu sinni eða tvisvar sinnum á sólarhring (einingar)	Ráðlagður skammtur af Awiqli sem gefinn er einu sinni í viku (einingar) ^a	
	Vika 1 ^b	Vika 2 ^c
10	110	70
11	120	80
12	130	80

Síðasti heildarsólarhrings- skammtur af grunninsúlíni einu sinni eða tvisvar sinnum á sólarhring (einingar)	Ráðlagður skammtur af Awiqli sem gefinn er einu sinni í viku (einingar) ^a	
	Vika 1 ^b	Vika 2 ^c
13	140	90
14	150	100
15	160	110
16	170	110
17	180	120
18	190	130
19	200	130
20	210	140
21	220	150
22	230	150
23	240	160
24	250	170
25	260	180
26	270	180
27	280	190
28	290	200
29	300	200
30	320	210
40	420	280
50	530	350
100	1.050 ^d	700

^a allir skammtar eru námundaðir að næstu 10 einingum

^b 1,5 x fyrri heildarsólarhringskammtur af grunninsúlíni margfaldaður með 7. Mælt er með stökum viðbótarskammti sem gefinn er í viku 1 ef óskað er eftir að stjórn á blóðsykri náist hraðar hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 2. Hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 1 er þessi skammtur ávallt ráðlagður

^c fyrri heildarsólarhringskammtur af grunninsúlíni margfaldaður með 7

^d þegar nauðsynlegur skammtur er stærri en hámarksskammtur áfyllta lyfjapennans (700 einingar) gæti þurft að skipta skammti niður á tvær inndælingar

Ef skammtur gleymist

Ef skammtur gleymist er mælt með því að hann sé gefinn eins fljótt og auðið er.

Sjúklingar með sykursýki af tegund 1

Leiðbeina verður sjúklingum með sykursýki af tegund 1 að halda áfram með lyfjagjöf einu sinni í viku. Vikulega lyfjagjöfin er síðan færð yfir á þann dag sem gleymdi skammturinn var gefinn. Mælt er með að hafa eftirlit með fastandi blóðsykri.

Ef halda á áfram að gefa vikulega skammtinn á upphaflega deginum má lengja tímann milli skammtanna sem koma á eftir smám saman þar til sama lyfjagjafardegir er náð.

Sjúklingar með sykursýki af tegund 2

Ef innan við 3 dagar eru síðan skammtur gleymdist getur sjúklingur með sykursýki af tegund 2 haldið áfram lyfjagjöf sinni einu sinni í viku. Mælt er með að hafa eftirlit með fastandi blóðsykri.

Ef fleiri en 3 dagar hafa liðið skal samt sem áður gefa skammtinn sem gleymdist eins fljótt og auðið er. Vikulega lyfjagjöfin er síðan færð yfir á þann dag sem gleymdi skammturinn var gefinn. Ef halda á áfram að gefa vikulega skammtinn á upphaflega deginum má lengja tímann milli skammtanna sem koma á eftir smám saman þar til sama lyfjagjafardegi er náð.

Sérstakir sjúklingahópar

Aldraðir

Ekki þarf að aðlaga skammta fyrir aldraða sjúklinga (sjá kafla 4.8).

Skert nýrnastarfsemi

Ekki er þörf á skammtaaðlögun hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi. Hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi er mælt með tíðara eftirliti með blóðsykursgildum (sjá kafla 5.2).

Skert lifrastarfsemi

Ekki er þörf á skammtaaðlögun hjá sjúklingum með skerta lifrastarfsemi. Hjá sjúklingum með skerta lifrastarfsemi er mælt með tíðara eftirliti með blóðsykursgildum (sjá kafla 5.2).

Börn

Ekki hefur enn verið sýnt fram á öryggi og verkun Awiqli hjá börnum og unglungum yngri en 18 ára. Engar upplýsingar liggja fyrir.

Lyfjagjöf

Einungis til notkunar undir húð.

Awiqli má ekki gefa í æð, þar sem það getur valdið alvarlegu blóðsykursfalli. Lyfið má ekki gefa í vöðva, þar sem það getur breytt frásogi. Lyfið má ekki nota í innrennslisdælur fyrir insúlín.

Awiqli er gefið undir húð með inndælingu í læri, upphandlegg eða kviðvegg. Skipta verður um stungustaði innan sama svæðis til að minnka líkur á fitukyrkingi og húðmýlildi (sjá kafla 4.4).

Leiðbeina skal sjúklingum um að nota ávallt nýja nál. Ef nálar áfyllta lyfjapennans eru notaðar oftar en einu sinni eykur það hættuna á stífluðum nálum, sem getur valdið því að skammtur verði of líttill eða of stór. Ef nálar stíflast verða sjúklingar að fylgja fyrirmælunum í notkunarleiðbeiningunum sem eru í fylgiseðlinum.

Awiqli er fáanlegt í áfylltum lyfjapenna. Skammtaglugginn sýnir fjölda eininga af íkódekínsúlíni sem á að gefa með inndælingu. Ekki er þörf á að endurútreikna skammta. Áfyllti lyfjapenninn gefur 10-700 einingar í 10 eininga þrepum.

Awiqli má ekki draga upp úr rörlýkjunni í áfyllta lyfjapennanum og yfir í sprautu (sjá kafla 4.4).

Sjá frekari upplýsingar áður en lyfið er gefið í kafla 6.6.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Rekjanleiki

Til þess að bæta rekjanleika líffræðilegra lyfja skal heiti og lotunúmer lyfsins sem gefið er vera skráð með skýrum hætti.

Blóðsykursfall

Blóðsykursfall getur orðið ef insúlínkammturinn er of stór miðað við insúlínþörfina (sjá kafla 4.5, 4.8 og 4.9).

Sé máltíð sleppt eða ef um er að ræða óvænta og ákafa líkamlega áreynslu getur það leitt til blóðsykursfalls.

Alvarlegt blóðsykursfall getur leitt til meðvitundarleysis og/eða krampa og getur valdið tímabundinni eða varanlegri skerðingu á heilastarfsemi og jafnvel dauða. Einkenni blóðsykursfalls koma oftast snögglega. Þau geta lýst sér með köldum svita, kaldri og fölri húð, þreytu, taugaóstyrk eða skjálfta, kvíða, óvenjulegri þreytu eða máttleysi, ringlun, einbeitingarörðugleikum, syfju, mikilli svengd, sjóntruflunum, höfuðverk, ógleði og hjartsláttarónotum.

Hjá sjúklingum sem hafa bætt blóðsykursstjórn til muna (t.d. með aukinni insúlínmeðferð) geta venjuleg viðvörunareinkenni um blóðsykursfall breyst frá því sem áður var og þarf að benda þeim á það. Venjuleg viðvörunareinkenni geta horfið hjá sjúklingum sem hafa lengi verið með sykursýki. Nauðsynlegt er að hugleiða möguleikann á því að blóðsykursfall komi ítrekað fyrir (einkum að næturlagi) án þess að sjúklingur verði þess var.

Til að draga úr hættu á blóðsykursfalli er mikilvægt að sjúklingur fylgi fyrirmælum um skömmtun og mataræði, noti insúlínið á réttan hátt og sé vakandi fyrir einkennum blóðsykursfalls. Þættir sem auka næmi fyrir blóðsykursfalli þarfnast sérstaklega náins eftirlits. Þetta á við um:

- breytingu á stungusvæðinu
- bætt insúlínnæmi (t.d. með því að fjarlægja streitupætti)
- áreynslu sem viðkomandi er óvanur, er meiri en vanalega eða langvarandi
- tilfallandi veikindi (t.d. uppköst, niðurgangur, hiti)
- ófullnægjandi fæðuinntöku og máltíðir sem gleymast
- áfengisneyslu
- ákveðna ómeðhöndlaða innkirtlasjúkdóma, (t.d. vanstarfsemi skjaldkirtils og vanstarfsemi framhluta heiladinguls eða nýrnahettubarkar)
- samhliðameðferð með tilteknum öðrum lyfjum (sjá kafla 4.5).

Langvarandi verkun Awiqli getur seinkað bata eftir blóðsykursfall. Við blóðsykurslækkun skal ráðleggja sjúklingi að fylgjast vel með blóðsykri þar til hann er aftur orðinn eðlilegur.

Sjúklingar með sykursýki af tegund 1

Hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 1 sem voru meðhöndlaðir með íkódekínsúlíni var meiri hætta á blóðsykursfalli samanborið við deglúdekinsúlín (sjá kafla 4.8 og 5.1). Sjúklingar með sykursýki af tegund 1 eiga eingöngu að fá íkódekínsúlín ef búist er við skýrum ávinningi af meðferð einu sinni í viku.

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun íkódekínsúlíns hjá nýgreindum sjúklingum með sykursýki af tegund 1 sem ekki hafa áður fengið insúlín. Engar upplýsingar liggja fyrir.

Blóðsykurshækkun

Ráðlagt er að gefa hraðvirkt insúlín við aðstæður þar sem um er að ræða alvarlega blóðsykurshækkun. Ónógir skammtar og/eða meðferðarrof hjá sjúklingum sem þurfa insúlín getur leitt til

blóðsykurshækkunar og hugsanlega til ketónblóðsýringar af völdum sykursýki. Ennfremur þá geta samhliða sjúkdómar, einkum sýkingar, leitt til blóðsykurshækkunar og þar með aukið insúlínþörf sjúklingsins.

Fyrstu einkenni um of háan blóðsykur koma venjulega smám saman í ljós á nokkrum klukkustundum eða dögum. Þau geta verið þorsti, tíðari þvaglát, ógleði, uppköst, syfja, rauð og þurr húð, munnþurrkur, lystarleysi og einnig asetónlykt úr vitum. Ómeðhöndlaður háur blóðsykur getur á endanum leitt til ketónblóðsýringar af völdum sykursýki, sem mögulega er lífshættuleg.

Skipt á milli annarra insúlínlyfja og íkódekinsúlíns

Ef sjúklingi er skipt af meðferð með einu insúlínlyfi yfir á íkódekinsúlín verður að gera það undir eftirliti læknis og getur það þýtt að þörf er á skammtabreytingum (sjá kafla 4.2).

Þegar skipt er frá grunninsúlíni sem gefið er daglega yfir í vikulega skammta af íkódekinsúlíni, geta mistök orðið við lyfjagjöf t.d. ofskömmtun, rangir skammtar eða að gleymist að hætta að gefa ráðlagðan stakan viðbótarskammt við fyrstu inndælingu. Þessi mistök geta leitt til blóðsykursfalls, blóðsykurshækkunar og/eða annarra klínískra afleiðinga. Því þarf að leiðbeina sjúklingum um að athuga hvort þeir hafi dælt inn réttum skammti, þetta á sérstaklega við um fyrstu og aðra inndælingu (sjá kafla 4.2 og 4.9).

Sjúklingar sem eru óvissir um réttan skammt verða að fá fyrirmæli um að hafa samband við lækinn til að fá frekari leiðbeiningar.

Fitukyrkingur og húðmýlildi

Sjúklingum skal ráðlagt að skipta stöðugt um stungustað til að minnka líkur á fitukyrkingi og húðmýlildi. Frásogi insúlíns getur hugsanlega seinkað og blóðsykurstjórnun versnað eftir inndælingu insúlíns í slík húðsvæði. Greint hefur verið frá blóðsykursfalli við skyndilega breytingu á stungustað yfir á svæði þar sem slík húðviðbrögð eru ekki til staðar. Ráðlagt er að fylgjast með blóðsykri eftir að breytt er um stungustað frá stað með slíkum húðviðbrögðum yfir á svæði þar sem slík húðviðbrögð eru ekki til staðar, og íhuga má skammtaaðlögun á sykursýkislyfjum.

Augnkvillar

Aukin insúlínmeðferð þar sem blóðsykursstjórn batnar skyndilega getur valdið tímabundinni versnun á sjónukvilla af völdum sykursýki, á meðan bætt blóðsykursstjórn til lengri tíma dregur úr hættu á versnun á sjónukvilla af völdum sykursýki.

Að forðast ranga lyfjagjöf

Ráðleggja skal sjúklingum að skoða alltaf merkimiðann á insúlínþennanum fyrir hverja inndælingu til að komast hjá því að ruglast á íkódekinsúlíni sem gefið er einu sinni í viku og öðrum insúlínlyfjum. Sjúklingar skulu sannreyna valinn skammt með því að skoða skammtateljarann á áfyllta lyfjapennanum. Sjúklingar sem eru blindir eða sjá illa skulu ávallt leita aðstoðar annarra sem sjá vel og hafa verið þjálfaðir í notkun áfyllta lyfjapennans.

Til að koma í veg fyrir ranga skömmtun og hugsanlega ofskömmtun eiga sjúklingar og heilbrigðisstarfsmenn aldrei að nota sprautu til að draga lyfið upp úr rörlykjunni í áfyllta lyfjapennanum.

Ef nálar stíflast verða sjúklingar að fylgja fyrirmælunum í notkunarleiðbeiningunum sem eru í fylgiseðlinum.

Insúlínmótefni

Notkun insúlíns getur valdið myndun mótefna gegn insúlíni. Í mjög sjaldgæfum tilfellum getur slík myndun mótefna gegn insúlíni orðið til þess að aðlaga þurfi insúlínskammtinn til að koma í veg fyrir tilhneigingu til blóðsykurshækkunar eða blóðsykursfalls (sjá kafla 5.1 og 5.2).

Samsett meðferð með píóglitazóni og öðrum insúlínlyfjum

Greint hefur verið frá hjartabilun þegar píóglitazón var notað í samsettri meðferð með insúlíni, sérstaklega hjá sjúklingum með áhættuþætti hjartabilunar. Þetta þarf að hafa í huga ef verið er að íhuga samsetta meðferð með píóglitazóni og íkódekinsúlíni. Ef slík samsett meðferð er notuð skal fylgjast með teiknum og einkennum hjartabilunar, þyngdaraukningar og bjúgmyndunar hjá sjúklingum. Stöðva skal píóglitazón meðferð við versnun einkenna frá hjarta.

Natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Vitað er að fjöldi lyfja hefur áhrif á efnaskipti glúkósa.

Eftirtalin efni geta dregið úr insúlínþörf

Sykursýkislyf til inntöku, GLP-1 viðtakaörvar, súlfónýlúrealyf, mónóamínóxídasahemlar (MAO-hemlar), beta-blokkar, ACE-hemlar, salisýlöt, vefaukandi sterar og súlfónamíð.

Eftirtalin efni geta aukið insúlínþörf

Getnaðarvarnarlyf til inntöku, tíazíð, sykursterar, skjaldkirtilshormón, adrenvirk lyf, vaxtarhormón og danazól.

Oktreótíð/lanreótíð geta annaðhvort aukið eða dregið úr insúlínþörf.

Áfengi getur aukið eða dregið úr blóðsykurslækkandi áhrifum insúlíns.

Beta-blokkar geta dulið einkenni of lágs blóðsykurs.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Meðganga

Engin klínísk reynsla er af notkun íkódekinsúlíns á meðgöngu.

Dýrarannsóknir á æxlun hafa ekki leitt í ljós neinar eiturvekanir íkódekinsúlínis á fósturvísa eða vansköpunarvaldandi áhrif.

Vegna skorts á reynslu á meðgöngu skal ráðleggja konum sem geta orðið þungaðar að hætta notkun Awiqli ef þær verða þungaðar eða vilja verða þungaðar.

Brjóstagjöf

Ekki er þekkt hvort íkódekinsúlín skilst út í brjóstamjólk. Fyrirliggjandi upplýsingar um lyfhrif og eiturefnafræði hjá rottum sýna að íkódekinsúlín skilst út í brjóstamjólk. Ekki er hægt að útiloka hættu fyrir ungbörn.

Vega þarf og meta kosti brjóstgjafar fyrir barnið og ávinning meðferðar fyrir konuna og ákveða á grundvelli matsins hvort hætta eigi brjóstgjöf eða hætta/stöðva tímabundið meðferð með íkódekinsúlíni.

Frjósemi

Æxlunarrannsóknir á dýrum með íkódekinsúlíni hafa ekki leitt í ljós skaðleg áhrif á frjósemi.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Awíqli hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. Einbeiting og viðbragsgeta sjúklings kann að skerðast vegna blóðsykursfalls eða blóðsykurshækkunar eða, til dæmis, vegna sjónskerðingar. Þetta getur haft ákveðna hættu í för með sér þegar þessir eiginleikar skipta miklu máli (t.d. við akstur bifreiða eða notkun véla).

Sjúklingum skal ráðlagt að gera ráðstafanir til að koma í veg fyrir blóðsykursfall á meðan þeir aka. Þetta er sérstaklega mikilvægt hjá sjúklingum, sem fá lítil eða engin viðvörðunareinkenni um blóðsykursfall og hjá sjúklingum sem fá oft blóðsykursfall. Í þessum tilfellum þarf að íhuga vel hvort akstur sé ráðlegur.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt á öryggi

Algengasta aukaverkunin sem tilkynnt hefur verið um í klínískum rannsóknum með íkódekinsúlíni er blóðsykursfall (sjá kafla 4.4 og 5.1).

Tafla yfir aukaverkanir

Heildaröryggi íkódekinsúlíns er byggt á sex 3. stigs (ONWARDS 1-6) rannsóknum þar sem alls 2.170 sjúklingar voru útsettir fyrir íkódekinsúlíni, 1.880 með sykursýki af tegund 2 og 290 með sykursýki af tegund 1.

Aukaverkanir sem taldar eru upp hér á eftir eru byggðar á gögnum úr klínískum rannsóknum og eru flokkaðar samkvæmt MedDRA flokkun eftir líffærum. Tíðniflokkar eru skilgreindir á eftirfarandi hátt: Mjög algengar ($\geq 1/10$); algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$); sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$); mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$); koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$) og tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum).

Tafla 2 Tafla yfir aukaverkanir

MedDRA flokkun eftir líffærum	Mjög algengar	Algengar	Sjaldgæfar	Mjög sjaldgæfar
Ónæmiskerfi			Ofnæmi ^{***}	
Efnaskipti og næring	Blóðsykursfall*			
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað		Viðbrögð á stungustað Bjúgur í útlimum**		
Húð og undirhúð				Fitukyрkingur

* Blóðsykursfall er skilgreint hér að neðan

** Safnhugtak sem nær yfir aukaverkanir sem tengjast útlægum bjúg

*** Safnhugtak sem nær yfir aukaverkanir sem tengjast ofnæmi.

Lýsing á völdum aukaverkunum

Blóðsykursfall

Blóðsykursfall er algengasta aukaverkun lyfsins hjá sjúklingum sem nota íkódekinsúlín (sjá kafla 4.4 og 5.1).

Í 3. stigs klínískum rannsóknum með íkódekinsúlíni var verulegt blóðsykursfall skilgreint sem blóðsykursfall í tengslum við verulega vitræna skerðingu sem krefst utanaðkomandi aðstoðar til bata og klínískt mikilvægt blóðsykursfall var skilgreint sem blóðsykursgildi sem voru undir 54 mg/dl (3,0 mmól/l).

Sykursýki af tegund 2

Hlutfall einstaklinga sem greindu frá verulegu eða klínískt mikilvægu blóðsykursfalli fyrir íkódekinsúlín samanborið við daglega skammta af grunninsúlíni var 9%-12% samanborið við 6%-11% hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 2 sem höfðu ekki áður fengið insúlín (ONWARDS 1, 3 og 5), 14% samanborið við 7% hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 2 sem höfðu áður fengið grunninsúlín (ONWARDS 2) og 51% samanborið við 56% hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 2 sem höfðu áður verið í grunnmeðferð með insúlíni í stökum skömmtum (basal-bolus) (ONWARDS 4).

Tíðni verulegs eða klínískt mikilvægs blóðsykursfalls á hvert sjúklingaár útsetningar fyrir íkódekinsúlín samanborið við daglega skammta af grunninsúlíni var eftirfarandi: ONWARDS 1: 0,30 samanborið við 0,16; ONWARDS 3: 0,31 samanborið við 0,15; ONWARDS 5: 0,19 samanborið við 0,14 (sjúklingar með sykursýki af tegund 2 sem höfðu ekki áður fengið insúlín); ONWARDS 2: 0,73 samanborið við 0,27 (sjúklingar með sykursýki af tegund 2 sem höfðu áður fengið grunninsúlín); og ONWARDS 4: 5,64 samanborið við 5,62 (sjúklingar með sykursýki af tegund 2 sem höfðu áður verið í grunnmeðferð með insúlíni í stökum skömmtum).

Meginhluta ONWARDS 1 rannsóknarinnar var fylgt eftir með 26 vikna framhaldsmeðferð til að rannsaka langtímaöryggi. Í rannsókninni allri var hlutfall sjúklinga sem fékk íkódekinsúlín og fengu verulegt eða klínískt mikilvægt blóðsykursfall 12% samanborið við 14% hjá þeim sem fengu glargíninsúlín 100 einingar/ml og tíðnin var 0,30 samanborið við 0,16 tilvik á hvert sjúklingaár útsetningar.

Í kafla 5.1 eru upplýsingar um grunninsúlínsamanburðarlyf sem notuð voru í hverri rannsókn.

Sykursýki af tegund 1

Hlutfall einstaklinga sem greindu frá verulegu eða klínískt mikilvægu blóðsykursfalli fyrir íkódekinsúlín samanborið við deklúdekinsúlín var 85% samanborið við 76% hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 1 sem höfðu áður fengið grunninsúlín. Tíðni verulegs eða klínískt mikilvægs blóðsykursfalls á hvert sjúklingaár útsetningar fyrir íkódekinsúlín var 19,93 samanborið við 10,37 fyrir deklúdekinsúlín.

ONWARDS 6 rannsókninni var fylgt eftir með 26 vikna framhaldsmeðferð til að rannsaka langtímaöryggi. Í rannsókninni allri var hlutfall sjúklinga sem fékk íkódekinsúlín og fengu verulegt eða klínískt mikilvægt blóðsykursfalli 91% samanborið við 86% hjá þeim sem fengu deklúdekinsúlín, og tíðnin var 17,00 samanborið við 9,16 tilvik á hvert sjúklingaár útsetningar.

Sjá einnig kafla 5.1.

Í ONWARDS rannsóknunum sáust flest tilvik blóðsykursfalls á degi 2-4 eftir vikulega gjöf.

Ofnæmi

Eins og á við um önnur insúlínlyf getur íkódekinsúlín valdið ofnæmisviðbrögðum. Bráð ofnæmisviðbrögð við insúlíninu eða hjálparefnum þess geta mögulega verið lífshættuleg.

Greint hefur verið frá ofnæmisviðbrögðum (ofsakláða, þrota í vörum og þrota í andliti) í 3a. stigs rannsókninni á íkódekinsúlíni. Greint var frá ofnæmisviðbrögðum hjá 0,4% sjúklinga sem fengu íkódekinsúlín samanborið við 0,6% sjúklinga sem fengu grunninsúlín daglega. Tvö af þeim 10 tilvikum sem sjúklingar sem fengu íkódekinsúlín greindu frá voru veruleg (ofsakláði) og annað þeirra var einnig flokkað sem alvarlegt.

Viðbrögð á stungustað

Í 3. stigs rannsóknunum var greint frá viðbrögðum á stungustað hjá 1,6% sjúklinga sem fengu íkódekinsúlín samanborið við 1,4% sjúklinga sem fengu grunninsúlín daglega. Greint var frá meirihluta viðbragða á stungustað hjá sjúklingum sem fengu íkódekinsúlín (75%) í tvíblindu, tvíflyfsu, virku samburðarrannsókninni (ONWARDS 3). Hjá sjúklingum sem fengu grunninsúlín daglega var greint frá u.þ.b. 21% af viðbrögðum á stungustað í ONWARDS 3.

Í heildina voru roði og kláði algengustu einkenni viðbragða á stungustað í 3. stigs rannsóknunum. Hámarksalvarleiki viðbragða á stungustað hjá sjúklingum sem fengu íkódekinsúlín var að þau væru væg (94%) eða miðlungsmikil (6%). Engin viðbrögð á stungustað voru alvarleg.

Húð og undirhúð

Fitukyrkingur (þ.m.t. fituaukning, fiturýrnun) og húðmýlildi geta myndast á stungustað og seinkað staðbundnu frásogi insúlíns. Með því að skipta stöðugt um stungustað innan hvers stungusvæðis er hægt að draga úr eða fyrirbyggja þessar aukaverkanir (sjá kafla 4.4).

Aðrir sérstakir sjúklingahópar

Niðurstöður klínískra rannsókna á íkódekinsúlíni gefa ekki til kynna að tíðni, tegund og alvarleiki aukaverkana sem koma fyrir hjá öldruðum sjúklingum og hjá sjúklingum með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi séu að neinu leyti frábrugðin því sem viðtækari reynsla hjá almenningi sem fær íkódekinsúlín hefur sýnt.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmtun

Ekki er hægt að skilgreina sértækt ofskömmtun með insúlíni en hins vegar getur blóðsykursfall komið fram í þrepum ef sjúklingi er skammtað meira insúlín en þörf er á:

- Við vægu blóðsykursfalli er hægt að gefa þrúgusykur til inntöku eða eitthvað annað sem inniheldur sykur. Því er sjúklingum ráðlagt að hafa alltaf á sér eitthvað sem inniheldur sykur.
- Verulegt blóðsykursfall, þar sem sjúklingur getur ekki meðhöndlað sig sjálfur, er hægt að meðhöndla með glúkagoni sem gefið er í vöðva, undir húð eða í nef af einstaklingi sem hlotið hefur viðeigandi þjálfun eða með því að heilbrigðisstarfsmaður gefi glúkósa í bláæð. Gefa verður glúkósa í bláæð ef sjúklingurinn hefur ekki svarað glúkagoni innan 10 til 15 mínútna. Þegar sjúklingurinn hefur komist til meðvitundar er mælt með því að hann borði kolvetnaríka fæðu til að koma í veg fyrir frekara blóðsykursfall.

Ofskömmtun getur orðið þegar skipt er frá grunninsúlíni einu sinni eða tvisvar sinnum á sólarhring yfir í íkódekinsúlín, sérstaklega ef haldið er áfram að gefa staka viðbótarskammtinn, þvert á ráðleggingar, eftir fyrstu inndælingu (sjá kafla 4.4).

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Sykursýkislyf, insúlínlyf og hliðstæður til inndælingar, langvirk, ATC-flokkur: A10AE07.

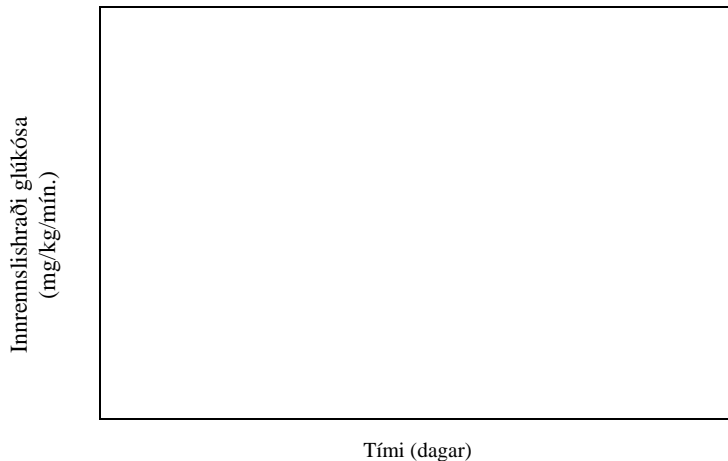
Verkunarháttur

Hæg og jöfn blóðsykurslækkandi áhrif íkódekinsúlíns stafa af bindingu við albúmín og minnkaðri bindingu við insúlínviðtaka og úthreinsun. Lengri helmingunartími íkódekinsúlíns endurspeglar forðamyndun íkódekinsúlíns í blóðrásinni og í millivefshólfinu, en þaðan losnar íkódekinsúlín hægt og stöðugt og binst insúlínviðtakanum sértækt. Þegar íkódekinsúlín binst við mannainsúlínviðtakann veldur það sömu lyfjafræðilegu áhrifum og mannainsúlín.

Aðalverkunarháttur insúlíns, þar með talið íkódekinsúlíns, er að hafa stjórn á efnaskiptum glúkósa. Insúlín og hliðstæður þess lækka glúkósa í blóði með því að virkja sérstaka insúlínviðtaka til að örva útlæga upptöku glúkósa, sérstaklega af beinagrindarvöðvum og fitu, sem og með því að hamla myndun glúkósa í lifur. Insúlín hamlar einnig fiturofi og prótínrofi og eykur prótínmyndun.

Lyfhrif

Rannsókn á lyfhrifum íkódekinsúlíns við jafnvægi var gerð hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 2. Hluti lyfhrifa íkódekinsúlíns var mældur í 3 blóðsykursprófum þar sem blóðsykur er þvingaður innan eðlilegra marka (euglycaemic clamp studies) (6,7 mmól/l) við jafnvægi sem náði yfir 3,5 af 7 daga skammtabilinu. Innrennslishraði glúkósa (glucose infusion rate, GIR) fyrir öll þrjú þvinguðu prófin er sýndur, ásamt gögnum sem unnin eru úr líkaninu, sem bendir til þess að glúkósalækkandi áhrifin nái yfir heila viku (mynd 1).



Athugasemdir: Skyggðu svæðin eru staðalskekkja meðaltals einstakra GIR-sniða (sameinað yfir þrjár vikur við stöðugt ástand). Línan er meðaltal af einstökum GIR-sniðum sem spáð er fyrir um með líkani (í eina viku við stöðugt ástand). Byggt á gögnum þar sem íkódekinsúlín var gefið með inndælingu klukkan 20:00 (samsvarar degi 0).

Mynd 1 Snið innrennslisraða glúkósa í heila viku með íkódekinsúlíni við stöðugt ástand fyrir sykursýki af tegund 2

Klínískt jafnvægi náðist eftir 2-4 vikur þegar byrjað var á íkódekinsúlíni án þess að gefa stakan viðbótarskammt og eftir 2-3 vikur þegar byrjað var á íkódekinsúlíni ásamt stökum viðbótarskammti sem nam 50% og gefinn var með fyrsta skammti.

Verkun og öryggi

Öryggi og verkun íkódekinsúlíns voru metin í fimm fjölþjóðlegum, slembiröðuðum, opnum eða blinduðum, klínískum 3. stigs samhliða hóparannsóknum með virkum samanburði, sem stóðu yfir í 26 eða 52 vikur (ONWARDS 1-4 og 6). Í rannsóknunum fengu 1.628 sjúklingar íkódekinsúlín (1.338 með sykursýki af tegund 2 og 290 með sykursýki af tegund 1). Meðferðarmiðaðri nálgun var fylgt í öllum rannsóknunum. Blóðsykursmarkgildið var glúkósi í plasma 4,4-7,2 mmól/l hjá sjúklingi sem tók mælingu sjálfur (self-measured plasma glucose, SMPG) fyrir morgunmat á fastandi maga. Byggt á síðustu þremur SMPG-gildum fyrir morgunmat var skammtinum af íkódekinsúlíni haldið stöðugum eða hann aukinn eða minnkaður samkvæmt rannsóknaráætlun (vikulega eða aðra hverja viku).

Öryggi og verkun íkódekinsúlíns voru metin hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 2 sem ekki höfðu áður fengið insúlín (ONWARDS 1 og 3), hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 2 sem höfðu áður fengið meðferð með grunninsúlíni (ONWARDS 2), hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 2 sem höfðu áður fengið grunnmeðferð með insúlíni í stökum skömmtum (ONWARDS 4) og hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 1 (ONWARDS 6). Meginmarkmið 3. stigs rannsókna var að sýna fram á áhrif íkódekinsúlíns sem er gefið einu sinni í viku á blóðsykursstjórnun samanborið við daglega gjöf grunninsúlíns (deglúdekinsúlíns eða glargíninsúlíns) hjá þeim tilteknu sykursýkishópum sem rannsakaðir voru. Þetta fól í sér samanburð á breytingu HbA_{1c} gildis frá upphafsgildi þar til meðferð lauk við samanburðarlyfið til að staðfesta að verkun sé ekki lakari (non-inferiority). Sjúklingar með verulega skerta nýrnastarfsemi (eGFR < 30 ml/mín./1,73 m²) voru útilokaðir frá þátttöku í ONWARDS 1-4 og 6.

Sjúklingar með sykursýki af tegund 2

Í 52 vikna opinni rannsókn, með 26 vikna framhaldshluta (ONWARDS 1), var 984 sjúklingum með sykursýki af tegund 2, sem ekki höfðu áður fengið insúlín, slembiraðað á meðferð með íkódekinsúlíni og glargíninsúlíni (100 einingar/ml). Í upphafi höfðu sjúklingarnir verið með sykursýki í að meðaltali 11,5 ár, meðalgildi HbA_{1c} var 69 mmól/mól (8,5%), meðalgildi fastandi glúkósa í plasma var 10,3 mmól/l og líkamsþyngdarstuðull var að meðaltali 30,1 kg/m² (tafla 3).

Í 26 vikna tvíblindri rannsókn (ONWARDS 3) var 588 sjúklingum með sykursýki af tegund 2, sem ekki höfðu áður fengið insúlín, slembiraðað á meðferð með íkódekinsúlíni og deglúdekinsúlíni (100 einingar/ml). Í upphafi höfðu sjúklingarnir verið með sykursýki í að meðaltali 11,3 ár, meðalgildi HbA_{1c} var 69 mmól/mól (8,5%), meðalgildi fastandi glúkósa í plasma var 10,1 mmól/l og líkamsþyngdarstuðull var að meðaltali 29,6 kg/m². Rannsóknin var lagskipt eftir landssvæðum og meðferð með súlfónýlúrealyfi eða glíníðum (tafla 3).

Í 26 vikna opinni rannsókn (ONWARDS 2) var 526 sjúklingum með sykursýki af tegund 2 á grunninsúlínmeðferð slembiraðað á meðferð með íkódekinsúlíni og deglúdekinsúlíni (100 einingar/ml). Í upphafi höfðu sjúklingarnir verið með sykursýki í að meðaltali 16,7 ár, meðalgildi HbA_{1c} var 65 mmól/mól (8,1%), meðalgildi fastandi glúkósa í plasma var 8,4 mmól/l og líkamsþyngdarstuðull var að meðaltali 29,3 kg/m² (tafla 4).

Í 26 vikna opinni rannsókn (ONWARDS 4) var 582 sjúklingum með sykursýki af tegund 2 sem höfðu áður verið í grunnmeðferð með insúlíni í stökum skömmtum slembiraðað í meðferð með íkódekinsúlíni og glargíninsúlíni (100 einingar/ml). Í upphafi höfðu sjúklingarnir verið með sykursýki í að meðaltali 17,1 ár, meðalgildi HbA_{1c} var 67 mmól/mól (8,3%), meðalgildi fastandi glúkósa í plasma var 9,4 mmól/l og líkamsþyngdarstuðull var að meðaltali 30,3 kg/m² (tafla 5).

Í rannsóknunum sem gerðar voru með sjúklingum með sykursýki af tegund 2 var heimilt að viðhalda núverandi sykursýkislyfjameðferð sem ekki var insúlín, á sama skammtastigi, fyrir utan glíníð og súlfónýlúrealyf. Til að halda hættunni á blóðsykursfalli í lágmarki átti að hætta meðferð með glíníðum eða súlfónýlúrealyfjum (ONWARDS 1-2 og 4) eða minnka um u.þ.b. 50% við slembiröðun (ONWARDS 3).

Tafla 3 Niðurstöður úr tvíblindum (26 vikna) og opnum (52 vikna) klínískum rannsóknum hjá fullorðnum með sykursýki af tegund 2 (sem ekki höfðu áður fengið insúlín) – ONWARDS 3 og ONWARDS 1

	26 vikna meðferð – ONWARDS 3		52 vikna meðferð – ONWARDS 1	
	Íkódek-insúlín	Deglúdekinsúlín	Íkódek-insúlín	Glargíninsúlín 100 einingar/ml
N (heildargreiningarþýði)	294	294	492	492
HbA_{1c} (mmól/mól)				
Upphafsgildi	69,96	69,23	69,44	68,79
Lok rannsóknar*	52,42	54,71	52,21	54,34
Breyting frá upphafsgildi*	-17,18	-14,88	-16,91	-14,78
Áætlaður mismunur	-2,30 [-3,73; -0,87] ^a		-2,13 [-3,93; -0,32] ^a	
HbA_{1c} (%)				
Upphafsgildi	8,55	8,48	8,50	8,44
Lok rannsóknar*	6,95	7,16	6,93	7,12
Breyting frá upphafsgildi*	-1,57	-1,36	-1,55	-1,35
Áætlaður mismunur	-0,21 [-0,34; -0,08] ^a		-0,19 [-0,36; -0,03] ^a	
Sjúklingar (%) sem ná HbA_{1c}				
< 7% án 2. stigs eða 3. stigs blóðsykursfalls*	52,13	39,86	52,56	42,58
Áætlað gagnlíkindahlutfall	1,64 [1,16; 2,33] ^{b, c}		1,49 [1,15; 1,94] ^{b, c}	
Fastandi blóðsykur (mmól/l)				
Upphafsgildi	10,37	9,78	10,28	10,31
Lok rannsóknar*	7,06	7,08	6,95	6,96
Breyting frá upphafsgildi*	-3,01	-2,99	-3,35	-3,33
Áætlaður mismunur	-0,02 [-0,34; 0,29] ^b		-0,01 [-0,27; 0,24] ^b	
Tími á markbili (time in range, TIR) (3,9-10,0 mmól/l) (%)				
Vikur 48-52	Á ekki við		71,94	66,90
Áætlaður mismunur	Á ekki við		4,27 [1,92; 6,62]; p< 0,001 ^{a, d}	
Tíðni blóðsykursfalls á hvert PYE (prósenthlutfall sjúklinga)				
2. stig	0,31 (8,9)	0,13 (5,8)	0,29 (9,8)	0,15 (10,0)
Áætlað tíðnihlutfall	2,09 [0,99; 4,41] ^b		1,67 [0,99; 2,84] ^b	
3. stig	0 (0)	0,01 (0,7)	<0,01 (0,2)	0 (0,6)
2. eða 3. stig	0,31 (8,9)	0,15 (6,1)	0,30 (9,8)	0,16 (10,6)
Áætlað tíðnihlutfall	1,82 [0,87; 3,80] ^b		1,64 [0,98; 2,75] ^b	

PYE = sjúklingaár útsetningar (patient year exposure)

95% öryggisbilið er skráð í „[“

* Meðaltal minnstu fervika

^ap< 0,05 fyrir yfirburði, með margfeldnisaðlögun

^bengin leiðrétting fyrir margfeldni

^c auknar líkur á að ná HbA_{1c} markgildi án 3. eða 2. stigs blóðsykursfalls á síðustu 12 vikum hjá sjúklingum á meðferð með íkódekínsúlíni

^d4,27% samsvarar um það bil 61 mínútu lengur sem varið var innan marka á hverjum sólarhring.

Tafla 4 Niðurstöður úr opinni klínískri rannsókn hjá fullorðnum með sykursýki af tegund 2 (sjúklingar sem áður höfðu eingöngu fengið meðferð með grunninsúlíni) – ONWARDS 2

	26 vikna meðferð	
	Íkódekinsúlín	Deglúdekinsúlín
N (heildargreiningarþýði)	263	263
HbA_{1c} (mmól/mól)		
Upphafsgildi	65,76	65,02
Lok rannsóknar*	55,19	57,64
Breyting frá upphafsgildi*	-10,20	-7,75
Áætlaður mismunur	-2,45 [-4,05; -0,84] ^a	
HbA_{1c} (%)		
Upphafsgildi	8,17	8,10
Lok rannsóknar*	7,20	7,42
Breyting frá upphafsgildi*	-0,93	-0,71
Áætlaður mismunur	-0,22 [-0,37; -0,08] ^a	
Sjúklingar (%) sem ná HbA_{1c}		
< 7% án 2. stigs eða 3. stigs blóðsykursfalls*	36,73	26,79
Áætlað gagnlíkindahlutfall	1,59 [1,07; 2,36] ^{b, c}	
Fastandi blóðsykur (mmól/l)		
Upphafsgildi	8,45	8,36
Lok rannsóknar*	6,83	6,79
Breyting frá upphafsgildi*	-1,58	-1,62
Áætlaður mismunur	0,04 [-0,28; 0,36] ^b	
Tími á markbili (TIR) (3,9-10,0 mmól/l) (%)		
Vikur 22-26	63,13	59,50
Áætlaður mismunur	2,41 [-0,84; 5,65] ^{b, d}	
Tíðni blóðsykursfalls á hvert PYE (prósentuhlutfall sjúklinga)		
2. stig	0,73 (14,1)	0,27 (7,2)
Áætlað tíðnihlutfall	1,98 [0,95; 4,12] ^b	
3. stig	0 (0)	0,01 (0,4)
2. eða 3. stig	0,73 (14,1)	0,27 (7,2)
Áætlað tíðnihlutfall	1,93 [0,93; 4,02] ^b	

PYE = sjúklingaár útsetningar (patient year exposure)

95% öryggisbilið er skráð í „[]“

* Meðaltal minnstu fervika

^a p < 0,05 fyrir yfirburði, með margfeldnisaðlögun

^b engin leiðrétting fyrir margfeldni

^c auknar líkur á að ná HbA_{1c} markgildi án 3. eða 2. stigs blóðsykursfalls á síðustu 12 vikum hjá sjúklingum á meðferð með íkódekinsúlíni

^d 2,41% samsvarar um það bil 35 mínútum lengur sem varið var innan marka á hverjum sólarhring.

Tafla 5 Niðurstöður úr opinni klínískri rannsókn hjá fullorðnum með sykursýki af tegund 2 (sjúklingar sem áður höfðu verið fengið grunnefni með insúlíni í stökum skömmtum) – ONWARDS 4

	26 vikna meðferð	
	Íkódekínsúlín	Glargínsúlín 100 einingar/ml
N (heildargreiningarþýði)	291	291
HbA_{1c} (mmól/mól)		
Upphafsgildi	67,11	67,35
Lok rannsóknar*	54,58	54,35
Breyting frá upphafsgildi*	-12,65	-12,88
Áætlaður mismunur	0,22 [-1,20; 1,65] ^a	
HbA_{1c} (%)		
Upphafsgildi	8,29	8,31
Lok rannsóknar*	7,14	7,12
Breyting frá upphafsgildi*	-1,16	-1,18
Áætlaður mismunur	0,02 [-0,11; 0,15] ^a	
Sjúklingar (%) sem ná HbA_{1c}		
< 7% án 2. stigs eða 3. stigs blóðsykursfalls*	26,48	25,24
Áætlað gagnlíkindahlutfall	1,07 [0,73; 1,55] ^b	
Fastandi blóðsykur (mmól/l)		
Upphafsgildi	9,24	9,60
Lok rannsóknar*	7,67	7,81
Breyting frá upphafsgildi*	-1,75	-1,61
Áætlaður mismunur	-0,14 [-0,59; 0,31] ^b	
Tími á markbili (3,9-10,0 mmól/l) (%)		
Vikur 22-26	66,88	66,44
Áætlaður mismunur	0,29 [-2,52; 3,09] ^{b, c}	
Tíðni blóðsykursfalls á hvert PYE (prósenthlutfall sjúklinga)		
2. stig	5,60 (50,9)	5,61 (55,0)
Áætlað tíðnihlutfall	0,99 [0,73; 1,34] ^b	
3. stig	0,04 (1,4)	0,02 (0,7)
Áætlað tíðnihlutfall	2,19 [0,20; 24,44] ^b	
2. eða 3. stig	5,64 (51,5)	5,62 (55,7)
Áætlað tíðnihlutfall	0,99 [0,73; 1,33] ^b	

PYE = sjúklingaár útsetningar (patient year exposure)

95% öryggisbilið er skráð í „[]“

* Meðaltal minnstu fervika

^a p < 0,05 fyrir ekki lakari verkun, með margfeldisaðlögun. Mörkin fyrir ekki lakari verkun, 0,3%, voru valin fyrir þennan endapunkt

^b engin leiðrétting fyrir margfeldni

^d 0,29% samsvarar um það bil 4 mínútum lengur sem varið var innan marka á hverjum sólarhring.

Sjúklingar með sykursýki af tegund 1

Í 26 vikna opinni rannsókn, með 26 vikna framhaldshluta (ONWARDS 6), var 582 sjúklingum með sykursýki af tegund 1 sem voru á grunnefni með insúlíni í stökum skömmtum slembraðað á

meðferð með íkódekinsúlíni og deglúdekinsúlíni (100 einingar/ml). Í upphafi höfðu sjúklingarnir verið sykursýki í að meðaltali 19,5 ár, meðalgildi HbA_{1c} var 60 mmól/mól (7,6%), meðalgildi fastandi glúkósa í plasma var 9,8 mmól/l og líkamsþyngdarstuðull var að meðaltali 26,5 kg/m². Rannsóknin var lagskipt eftir grunninsúlínmeðferð fyrir rannsóknina (annaðhvort tvisvar á sólarhring/glargíninsúlín 300 einingar/ml eða einu sinni á sólarhring) og HbA_{1c} (annaðhvort <8% eða ≥8%) við skimun (tafla 6).

Tafla 6 Rannsóknarniðurstöður úr opinni klínískri rannsókn hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 1 – ONWARDS 6

	26 vikna meðferð	
	Íkódekinsúlín	Deglúdekinsúlín
N (heildargreiningarpýði)	290	292
HbA_{1c} (mmól/mól)		
Upphafsgildi	59,46	59,95
Lok rannsóknar*	54,62	54,09
Breyting frá upphafsgildi*	-5,08	-5,61
Áætlaður mismunur	0,53 [-1,46; 2,51] ^a	
HbA_{1c} (%)		
Upphafsgildi	7,59	7,63
Lok rannsóknar*	7,15	7,10
Breyting frá upphafsgildi*	-0,47	-0,51
Áætlaður mismunur	0,05 [-0,13; 0,23] ^a	
Sjúklingar (%) sem ná HbA_{1c}		
< 7% án 2. stigs eða 3. stigs blóðsykursfalls*	9,55	16,74
Áætlað gagnlíkindahlutfall	0,52 [0,33; 0,85] ^{b, c}	
Fastandi blóðsykur (mmól/l)		
Upphafsgildi	9,94	9,56
Lok rannsóknar*	8,91	7,88
Breyting frá upphafsgildi*	-0,84	-1,87
Áætlaður mismunur	1,03 [0,48; 1,59] ^b	
Tími á markbili (TIR) (3,9-10,0 mmól/l) (%)**		
Vikur 22-26	59,10	60,85
Áætlaður mismunur	-2,00 [-4,38; 0,38] ^{b, d}	
Tíðni blóðsykursfalls á hvert PYE (prósentuhlutfall sjúklinga)		
2. stig	19,60 (84,8)	10,26 (76,4)
Áætlað tíðnihlutfall	1,88 [1,53; 2,32] ^b	
3. stig	0,33 (3,1)	0,12 (3,1)
Áætlað tíðnihlutfall	2,08 [0,39; 10,96] ^b	
2. eða 3. stig	19,93 (85,2)	10,37 (76,4)
Áætlað tíðnihlutfall	1,89 [1,54; 2,33] ^b	

PYE = sjúklingaár útsetningar (patient year exposure)

95% öryggisbilið er skráð í „[]“

* Meðaltal minnstu fervika

** afblinduðum CGM-gögnum var safnað úr rannsókn hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 1

^a p < 0,05 fyrir ekki lakari verkun, með margfeldisaðlögun. Mörkin fyrir ekki lakari verkun, 0,3%, voru valin fyrir þennan endapunkt

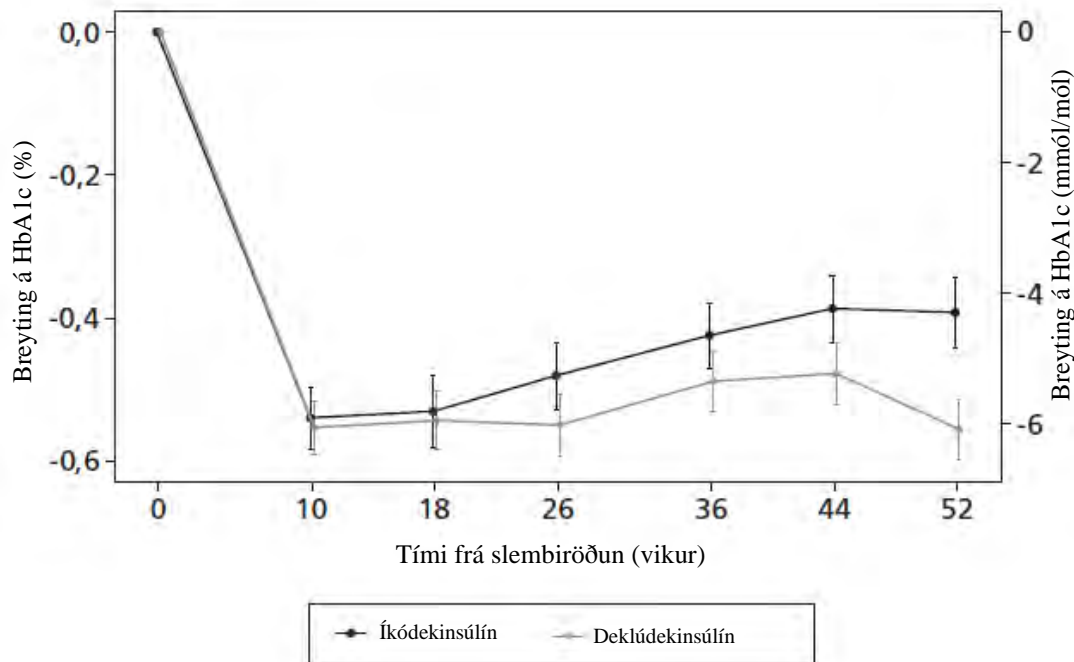
^b engin leiðrétting fyrir margfeldni

^c aukin gagnlíkindi á að ná HbA_{1c} markgildi án 3. eða 2. stigs blóðsykursfalls á síðustu 12 vikum hjá sjúklingum á meðferð með deklúdekínsúlíni

^d -2,00% samsvarar um það bil 29 mínútum skemur sem varið var innan marka á hverjum sólarhring.

Gögn úr framhaldshluta ONWARDS 6

Í allri ONWARDS 6 rannsókninni, þ.m.t. 26 vikna framhaldshlutanum, var lækkun á HbA_{1c}, fyrir sjúklinga með sykursýki af tegund 1, frá upphafsgildi fyrir íkódekínsúlín -0,37% samanborið við -0,54% fyrir deklúdekínsúlín (meðaltal minnstu fervika; áætlaður meðferðarmismunur 0,17 [0,02; 0,31]).



Athugasemdir: Sýnileg gögn, þ.á m. eftir að meðferð var hætt snemma. Heildargreiningarþýði.

Útskýring: Meðaltal (tákn) ± staðalssekkja meðaltals (sekkjumörk).

Mynd 2 HbA_{1c} eftir meðferðarviku í ONWARDS 6 – breyting frá upphafsgildi að viku 52

Börn

Lyfjastofnun Evrópu hefur fallið frá kröfu um að lagðar verði fram niðurstöður úr rannsóknum á Awiqli hjá öllum undirhópum barna (0 til 18 ára) bæði fyrir sykursýki af tegund 1 og tegund 2 (sjá upplýsingar í kafla 4.2 um notkun handa börnum).

Mótefnamyndun

Hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 2 olli meðferð með íkódekínsúlíni myndun lyfjamótefna hjá 77%-82% sjúklinga sem ekki höfðu áður fengið insúlín (ONWARDS 3 og rannsókn 4383), hjá 54% sjúklinga sem höfðu áður fengið meðferð með grunninsúlíni (ONWARDS 2) og hjá 41% sjúklinga sem höfðu áður fengið grunnmeðferð með insúlíni í stökum skömmtum (ONWARDS 4). Hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 1 (ONWARDS 6) olli meðferð með íkódekínsúlíni myndun lyfjamótefna hjá 33% sjúklinga. Lyfjamótefnatítrar hækkðu hjá 37% sjúklinga með sykursýki af tegund 1 sem voru lyfjamótefnajákvæðir við upphaf. Flestir sjúklinganna með mótefni gegn íkódeki, bæði sjúklingar með sykursýki af tegund 1 og tegund 2, voru einnig með krossmótefni gegn mannainsúlíni. Í heildina séð höfðu and-insúlín íkódekmótefni ekki áhrif á mælda klíníska verkun eða öryggi. Sjá einnig kafla 4.4 og 5.2.

Sérstakir sjúklingahópar

Kyn, þjóðerni, aldur, tímalengd sykursýki (<10 ár og ≥10 ár), HbA_{1c} gildi í upphafi (<8% eða ≥8%) og líkamsþyngdarstuðull í upphafi höfðu ekki áhrif á bætingu HbA_{1c} gildis.

5.2 Lyfjahvörf

Á heildina litið voru eiginleikar lyfjahvarfa svipaðir hjá hópum sem metnir voru með lyfjahvarfagreiningu á þýði í staðfestingarrannsóknum, með tilhneigingu til hærri útsetningar við hækkun lyfjamótefnatíttra. Áhrifin eru ekki talin klínískt mikilvæg þar sem hlutfallsleg útsetning (C_{avg}) var innan 0,8-1,25 bilsins samanborið við einstaklinga sem ekki mynduðu lyfjamótefni. Heildaralgengi lyfjamótefna var 70-82%. Sjá kafla 5.1.

Frásög

Íkódekínsúlín er grunninsúlín sem binst albúmíni með afturkræfum hætti, sem leiðir til hægrar losunar íkódekínsúlíns úr nánast óvirkum forða í blóðrásinni og millivefshólfinu.

Eftir gjöf undir húð, náðist jafnvægi eftir 2-4 vikur þegar byrjað var á íkódekínsúlíni án þess að gefa stakan viðbótarskammt og eftir 2-3 vikur þegar byrjað var á íkódekínsúlín með stökum viðbótarskammti sem nam 50% og var gefinn með fyrsta skammti.

Eftir inndælingu íkódekínsúlíns undir húð er breytileiki í heildarútsetningu á milli vikna hjá sama einstaklingi talinn minniháttar (breytileikastuðull fyrir íkódekínsúlín við jafnvægi var 5,90% hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 2).

Dreifing

Sækni íkódekínsúlíns í albúmín í sermi samsvarar plasmapróteinbindingu >99% í mannplasma. Enginn klínískt marktækur munur á lyfjahvarfaeiginleikum íkódekínsúlíns sést yfir mismunandi gildi albúmíns í sermi.

Niðurstöður rannsókna á próteinbindingu *in vitro* sýna að það eru engar klínískt mikilvægar milliverkanir á milli íkódekínsúlíns og fitusýra eða annarra próteinbundinna lyfja.

Umbrot

Niðurbrot íkódekínsúlíns virðist svipað og mannainsúlíns; öll umbrotsefni sem myndast eru óvirk.

Brotthvarf

Helmingunartími eftir gjöf undir húð er um það bil ein vika óháð skammti.

Línulegt samband

Heildarútsetning er í réttu hlutfalli við skammta eftir gjöf undir húð í skömmtum sem eru innan ráðlagðs skammtabils.

Kyn, aldraðir, skert nýrna- og lifrarstarfsemi

Á heildina litið voru lyfjahvarfaeiginleikar íkódekínsúlíns þeir sömu og enginn klínískt mikilvægur munur var á útsetningu á milli kvenna og karla, á milli aldraðra og yngri fullorðinna þátttakenda (aldursbil sem var rannsakað var 18-86 ára), eða á milli heilbrigðra þátttakenda og þátttakenda með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Hlutfall frumuskiptingarvaldandi virkni og efnaskiptavirkni íkódekinsúlíns er sambærilegt við mannainsúlín.

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli rannsókna á lyfjafraðilegu öryggi, eiturverkunum eftir endurtekna skammta og eiturverkunum á æxlun.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Glýseról
Metakresól
Fenól
Zinkasetat
Natríumklóríð
Saltsýra (til stillingar á pH)
Natríumhýdroxíð (til stillingar á pH)
Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf.

Ekki má bæta Awiqli út í innrennslisvökva.

6.3 Geymsluþol

30 mánuðir.

Geymsluþol eftir að lyfjapenni er fyrst opnaður

Eftir að pakking hefur fyrst verið rofin eða hún höfð meðferðis til vara má geyma lyfið í 12 vikur að hámarki. Geymið við lægri hita en 30 °C. Má geyma í kæli (2 °C - 8 °C). Geymið hettuna á lyfjapennanum til varnar gegn ljósi.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Fyrir fyrstu notkun

Geymið í kæli (2 °C – 8 °C).

Má ekki frjósa. Geymið ekki nálægt frystikerfinu.

Geymið hettuna á lyfjapennanum til varnar gegn ljósi.

Eftir fyrstu notkun eða ef haft er meðferðis til vara

Geymsluskilyrði eftir að pakking lyfsins hefur verið rofin, sjá kafla 6.3.

6.5 Gerð fláts og innihald

1, 1,5 eða 3 ml af lausn í rörlykju (gler af tegund 1) með stimpli (halóbútýl) og lagskiptri gúmmíþynnu (halóbútýl/pólýísópren) í áfylltum fjölskammta einnota lyfjapenna úr pólýprópýleni, pólýoxýmetyleni pólýkarbónati og akrýlónítríl bútadíen stýreni. Hettuhaldarinn fyrir lengri rörlykjuna sem inniheldur 3 ml (2.100 eininga lausn) er með klemmu á pennalokinu.

Áfyllti lyfjapenninn er hannaður til notkunar með einnota nálum, allt að 8 mm löngum.

Bolur pennans er grænn og merkimiðinn á lyfjapennanum er dökkgrænn með gulan reit þar sem styrkleikinn er tilgreindur. Ytri umbúðir eru grænar að lit og styrkleikinn er tilgreindur í gulum reit.

Pakkningastærðir

Awiqli áfylltur lyfjapenni með 700 einingum af íkódekínsúlíni í 1 ml af lausn.

- 1 áfylltur lyfjapenni (án nála).
- 1 áfylltur lyfjapenni með 9 einnota NovoFine Plus nálum.
- 1 áfylltur lyfjapenni með 14 einnota NovoFine Plus nálum.

Awiqli áfylltur lyfjapenni með 1.050 einingum af íkódekínsúlíni í 1,5 ml af lausn.

- 1 áfylltur lyfjapenni (án nála).
- 1 áfylltur lyfjapenni með 13 einnota NovoFine Plus nálum.
- 1 áfylltur lyfjapenni með 14 einnota NovoFine Plus nálum.
- Fjölpakkning með 2 (2 pakkningar með 1) áfylltum lyfjapennum með 26 (2 pakkningar með 13) einnota NovoFine Plus nálum.
- Fjölpakkning með 2 (2 pakkningar með 1) áfylltum lyfjapennum með 28 (2 pakkningar með 14) einnota NovoFine Plus nálum.

Awiqli áfylltur lyfjapenni með 2.100 einingum af íkódekínsúlíni í 3 ml af lausn.

- 1 áfylltur lyfjapenni (án nála).
- 2 áfylltir lyfjapennar (án nála).
- 1 áfylltur lyfjapenni með 13 einnota NovoFine Plus nálum.
- 1 áfylltur lyfjapenni með 14 einnota NovoFine Plus nálum.
- Fjölpakkning með 2 (2 pakkningar með 1) áfylltum lyfjapennum með 26 (2 pakkningar með 13) einnota NovoFine Plus nálum.
- Fjölpakkning með 2 (2 pakkningar með 1) áfylltum lyfjapennum með 28 (2 pakkningar með 14) einnota NovoFine Plus nálum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Lyfið má aðeins nota af einum einstaklingi.

Awiqli má ekki nota ef lausnin er ekki tær og litlaus.

Ekki má nota Awiqli sem hefur frosið.

Ávallt skal setja nýja nál á fyrir hverja inndælingu. Ekki má nota nálar aftur. Farga skal öllum nálum strax eftir notkun.

Ef nálar stíflast verða sjúklingar að fylgja fyrirmælunum í notkunarleiðbeiningunum sem eru í fylgiseðlinum.

Nákvæmar notkunarleiðbeiningar er að finna í fylgiseðli.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

Awiqli 700 einingar/ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

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. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis:

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

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

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Lyfið er lyfseðilsskylt.

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

• Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

Markaðsleyfishafi skal leggja fram fyrstu samantektina um öryggi lyfsins innan 6 mánaða frá útgáfu markaðsleyfis.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

• Áætlun um áhættustjórnun

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmarkun áhættu) næst.
- Viðbótaraðgerðir til að lágmarka áhættu

Áður en lyfið verður markaðssett skal markaðsleyfishafi sjá til þess að fræðsluefni berist öllum sjúklingum sem fá meðferð með Awiqli. Markmið fræðsluefnisins er að auka árvekni fyrir viðbótarskammtinum sem aðeins skal gefa einu sinni og að lýsa lykilatriðum notkunar til að lágmarka hættu á mistökum við lyfjagjöf vegna ruglings og þegar skipt er frá grunninsúlíni sem notað er einu sinni á sólarhring yfir í Awiqli sem notað er einu sinni í viku hjá sjúklingum með sykursýki.

Fræðsluefnið inniheldur upplýsingar og leiðbeiningar sem tengjast eftirfarandi lykilatriðum:
Mistök við lyfjagjöf þegar skipt er frá grunninsúlíni sem notað er einu sinni á sólarhring:

- Upplýsingar um að gefa stakan viðbótarskammt við upphaf meðferðar með Awiqli.
- Helsti munur á fyrsta og öðrum skammti Awiqli.

Mistök við lyfjagjöf vegna ruglings:

- Leiðbeiningar um að fylgja vandlega vikulegri skammtaáætlun eins og læknir hefur ávísað.
- Leiðbeiningar um að skoða alltaf merkimiðann á insúlínþennanum fyrir hverja inndælingu til að komast hjá því að ruglast á Awiqli og öðrum lyfjum.
- Leiðbeiningar um að nota ávallt þann skammt sem læknir hefur ávísað.
- Leiðbeiningar um að nota ávallt skammtateljarað og skammtavísinn til að stilla skammtinn. Ekki telja smellina í lyfjapennanum til að stilla skammtinn.
- Leiðbeiningar um að athuga hve margar einingar hafa verið valdar áður en vikulegi insúlínskammturinn er gefinn.
- Leiðbeiningar fyrir sjúklinga sem eru blindir eða sjá illa að leita ávallt aðstoðar frá öðrum sem sjá vel og hafa verið þjálfaðir í notkun insúlíntækisins.

Markaðsleyfishafi skal hafa samráð við til þar til bær yfirvöld, í hverju aðildarlandi fyrir sig, um innihald fræðsluefnisins og jafnframt samskiptaáætlunina, áður en fræðsluefninu verður dreift í viðkomandi aðildarlandi.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA (STAKAR PAKKNINGAR)

1. HEITI LYFS

Awiqli 700 einingar/ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna íkódekínsúlín

2. VIRK EFNI

1 ml af lausn inniheldur 700 einingar af íkódekínsúlíni (sem jafngildir 26,8 mg).

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 700 einingar af íkódekínsúlíni í 1 ml af lausn

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 1.050 einingar af íkódekínsúlíni í 1,5 ml af lausn

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 2.100 einingar af íkódekínsúlíni í 3 ml af lausn

3. HJÁLPAEFNI

Hjálparefni: Glýseról, metakresól, fenól, zinkasetat, natríumklóríð, saltsýra (til stillingar á pH), natríumhýdroxíð (til stillingar á pH) og vatn fyrir stungulyf. Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
FlexTouch

1x1 ml áfylltur lyfjapenni (700 einingar)

1x1 ml áfylltur lyfjapenni (700 einingar) með 9 einnota nálum

1x1 ml áfylltur lyfjapenni (700 einingar) með 14 einnota nálum

1x1,5 ml áfylltur lyfjapenni (1.050 einingar)

1x1,5 ml áfylltur lyfjapenni (1.050 einingar) með 13 einnota nálum

1x1,5 ml áfylltur lyfjapenni (1.050 einingar) með 14 einnota nálum

1x3 ml áfylltur lyfjapenni (2.100 einingar)

2x3 ml áfylltur lyfjapenni (2.100 einingar)

1x3 ml áfylltur lyfjapenni (2.100 einingar) með 13 einnota nálum

1x3 ml áfylltur lyfjapenni (2.100 einingar) með 14 einnota nálum

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun
til notkunar undir húð

einu sinni í viku

Lyfjapenninn sýnir skammtinn

Eitt þrep jafngildir 10 einingum

Opnið hér

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Notið einungis tæra, litlausa lausn
Notist eingöngu af einum sjúklingi
Nota skal nýja nál fyrir hverja inndælingu
Nálar fylgja ekki með

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP
Eftir að pakking hefur fyrst verið rofin: Notið innan 12 vikna

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli
Má ekki frjósa
Eftir að pakking hefur fyrst verið rofin: Geymið við lægri hita en 30 °C. Má geyma í kæli.
Geymið hettuna á lyfjapennanum til varnar gegn ljósi

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Fargið nálinni á öruggan hátt eftir hverja inndælingu

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/24/1815/001 1 áfylltur lyfjapenni með 1 ml
EU/1/24/1815/002 1 áfylltur lyfjapenni með 1 ml (með 9 nálum)
EU/1/24/1815/003 1 áfylltur lyfjapenni með 1 ml (með 14 nálum)
EU/1/24/1815/004 1 áfylltur lyfjapenni með 1,5 ml
EU/1/24/1815/005 1 áfylltur lyfjapenni með 1,5 ml (með 13 nálum)
EU/1/24/1815/006 1 áfylltur lyfjapenni með 1,5 ml (með 14 nálum)
EU/1/24/1815/009 1 áfylltur lyfjapenni með 3 ml
EU/1/24/1815/011 1 áfylltur lyfjapenni með 3 ml (með 13 nálum)
EU/1/24/1815/012 1 áfylltur lyfjapenni með 3 ml (með 14 nálum)
EU/1/24/1815/010 2 áfylltir lyfjapennar með 3 ml

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Awiqli 700

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA FYRIR FJÖLPAKKNINGU (MEÐ BLUE BOX)

1. HEITI LYFS

Awiqli 700 einingar/ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna íkódekínsúlín

2. VIRK EFNI

1 ml af lausn inniheldur 700 einingar af íkódekínsúlíni (sem jafngildir 26,8 mg).

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 1.050 einingar af íkódekínsúlíni í 1,5 ml af lausn

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 2.100 einingar af íkódekínsúlíni í 3 ml af lausn

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: Glýseról, metakresól, fenól, zinkasetat, natríumklóríð, saltsýra (til stillingar á pH), natríumhýdroxíð (til stillingar á pH) og vatn fyrir stungulyf. Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
FlexTouch

Fjölþakking: 2 (2 þakkingar með 1) 1,5 ml áfylltir lyfjapennar (1.050 einingar) með 26 einnota nálum

Fjölþakking: 2 (2 þakkingar með 1) 1,5 ml áfylltir lyfjapennar (1.050 einingar) með 28 einnota nálum

Fjölþakking: 2 (2 þakkingar með 1) 3 ml áfylltir lyfjapennar (2.100 einingar) með 26 einnota nálum

Fjölþakking: 2 (2 þakkingar með 1) 3 ml áfylltir lyfjapennar (2.100 einingar) með 26 einnota nálum

2x1,5 ml

2x3 ml

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun til notkunar undir húð

einu sinni í viku

Lyfjapenninn sýnir skammtinn.

Eitt þrep jafngildir 10 einingum

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORD, EF MEÐ ÞARF

Notið einungis tæra, litlausa lausn
Notist eingöngu af einum sjúklingi
Nota skal nýja nál fyrir hverja inndælingu

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP
Eftir að pakking hefur fyrst verið rofin: Notið innan 12 vikna

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli
Má ekki frjósa
Eftir að pakking hefur fyrst verið rofin: Geymið við lægri hita en 30 °C. Má geyma í kæli.
Geymið hettuna á lyfjapennanum til varnar gegn ljósi

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Fargið nálinni á öruggan hátt eftir hverja inndælingu

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/24/1815/007 2 (2 pakkingar með 1) áfylltir lyfjapennar með 1,5 ml (með 26 nálum)
EU/1/24/1815/008 2 (2 pakkingar með 1) áfylltir lyfjapennar með 1,5 ml (með 28 nálum)
EU/1/24/1815/013 2 (2 pakkingar með 1) áfylltir lyfjapennar með 3 ml (með 26 nálum)
EU/1/24/1815/014 2 (2 pakkingar með 1) áfylltir lyfjapennar með 3 ml (með 28 nálum)

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Awiqli 700

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

INNRI ASKJA FYRIR FJÖLPAKKNINGU (ÁN BLUE BOX)

1. HEITI LYFS

Awiqli 700 einingar/ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna íkódekínsúlín

2. VIRK EFNI

1 ml af lausn inniheldur 700 einingar af íkódekínsúlíni (sem jafngildir 26,8 mg)

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 1.050 einingar af íkódekínsúlíni í 1,5 ml af lausn

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 2.100 einingar af íkódekínsúlíni í 3 ml af lausn

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: Glýseról, metakresól, fenól, zinkasetat, natríumklóríð, saltsýra (til stillingar á pH), natríumhýdroxíð (til stillingar á pH) og vatn fyrir stungulyf. Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

stungulyf, lausn

FlexTouch

1x1,5 ml áfylltur lyfjapenni (1.050 einingar) með 13 einnota nálum. Hluti af fjölpakkningu, má ekki selja stakan

1x1,5 ml áfylltur lyfjapenni (1.050 einingar) með 14 einnota nálum. Hluti af fjölpakkningu, má ekki selja stakan

1x3 ml áfylltur lyfjapenni (2.100 einingar) með 13 einnota nálum. Hluti af fjölpakkningu, má ekki selja stakan

1x3 ml áfylltur lyfjapenni (2.100 einingar) með 14 einnota nálum. Hluti af fjölpakkningu, má ekki selja stakan

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun til notkunar undir húð

einu sinni í viku

Lyfjapenninn sýnir skammtinn

Eitt þrep jafngildir 10 einingum

Opnið hér

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Notið einungis tæra, litlausa lausn
Notist eingöngu af einum sjúklingi
Nota skal nýja nál fyrir hverja inndælingu

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP
Eftir að pakkning hefur fyrst verið rofin: Notið innan 12 vikna

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli
Má ekki frjósa
Eftir að pakkning hefur fyrst verið rofin: Geymið við lægri hita en 30 °C. Má geyma í kæli.
Geymið hettuna á lyfjapennanum til varnar gegn ljósi

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Fargið nálinni á öruggan hátt eftir hverja inndælingu

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/24/1815/007 2 (2 pakkningar með 1) áfylltir lyfjapennar með 1,5 ml (með 26 nálum)
EU/1/24/1815/008 2 (2 pakkningar með 1) áfylltir lyfjapennar með 1,5 ml (með 28 nálum)
EU/1/24/1815/013 2 (2 pakkningar með 1) áfylltir lyfjapennar með 3 ml (með 26 nálum)
EU/1/24/1815/014 2 (2 pakkningar með 1) áfylltir lyfjapennar með 3 ml (með 28 nálum)

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Awiqli 700

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMÍÐI Á LYFJAPENNA

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Awiqli 700 einingar/ml stungulyf, lausn
í kódekinsúlín
FlexTouch
s.c.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

tíl notkunar undir húð
einu sinni í viku

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMÉR

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM PYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

1 ml
1,5 ml
3 ml

6. ANNAÐ

Novo Nordisk A/S

B. FYLGISEÐILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Awiqli 700 einingar/ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna íkádekínsúlín

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Allir geta hjálpað til við þetta með því að tilkynna aukaverkanir sem koma fram. Aftast í kafla 4 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn, eða lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Awiqli og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Awiqli
3. Hvernig nota á Awiqli
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Awiqli
6. Þakkingar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Awiqli og við hverju það er notað

Awiqli inniheldur „íkádekínsúlín“ sem notað er til að meðhöndla sykursýki hjá fullorðnum. Það er tegund insúlíns sem kallast „langverkandi grunninsúlín“.

Sykursýki er sjúkdómur þar sem líkaminn framleiðir ekki nóg af insúlíni (hormón sem stjórnar magni blóðsykurs í líkamanum). Íkádekínsúlín sem er virka efnið í Awiqli er viðbótarinsúlín sem verkar á sama hátt og insúlín sem myndast á eðlilegan hátt í líkamanum en verkar lengur. Það þýðir að blóðsykurslækkandi áhrifin eru langvarandi og jöfn. Því þarf einungis að gefa lyfið einu sinni í viku.

2. Áður en byrjað er að nota Awiqli

Ekki má nota Awiqli

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir íkádekínsúlíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Awiqli er notað.

Atriði sem mikilvægt er að vita um áður en byrjað er að nota Awiqli:

- Blóðsykursfall (lágur blóðsykur) getur átt sér stað ef skammtur Awiqli er of stór eða ef þú sleppir máltíð eða við óvænta og ákafa líkamlega áreynslu. Aðrir þættir sem geta aukið hættu á blóðsykursfalli eru ef breytt er um stungusvæði, veikindi (t.d. uppköst, niðurgangur eða hiti), neysla áfengis og notkun annarra lyfja. Einkenni blóðsykursfalls koma yfirleitt hratt fram (sjá upplýsingar í rammanum í lok þessa fylgiseðils). Alvarlegt blóðsykursfall getur valdið meðvitundarleysi og/eða krampa og getur valdið tímabundnum eða óafturkræfri skerðingu á

heilastarfsemi og jafnvel dauðsfalli. Ef þú færð blóðsykursfall skaltu fylgja leiðbeiningum fyrir lágan blóðsykur í rammanum í lok þessa fylgiseðils.

- Ef þú ert með sykursýki af tegund 1 gæti tíðni blóðsykursfalls verið hærrí
- Blóðsykurshækkun (hár blóðsykur) getur átt sér stað ef skammtur Awiqli er ekki nægilega stór og/eða ef meðferð er hætt eða þú átt við önnur veikindi að stríða, sérstaklega sýkingu. Einkenni blóðsykurshækkunar koma yfirleitt smám saman fram á nokkrum klukkutímum eða dögum (sjá upplýsingar í rammanum í lok þessa fylgiseðils). Ómeðhöndluð blóðsykurshækkun getur valdið ketónblóðsýringu af völdum sykursýki (alvarlegur fylgikvilli sykursýki með miklu magni af ketónum í blóði). Ef þú færð of háan blóðsykur skaltu fylgja leiðbeiningum fyrir háan blóðsykur í rammanum í lok þessa fylgiseðils
- Þegar skipt er úr öðrum insúlínlyfjum – læknirinn gæti þurft að aðlaga insúlínskammtinn ef þú skiptir frá grunninsúlíni einu sinni eða tvisvar sinnum á sólarhring yfir í Awiqli einu sinni í viku. Mikilvægt er að þú athugir hvort þú gefir þér réttan skammt, sérstaklega við fyrstu og aðra inndælingu af Awiqli vegna þess að læknirinn gæti hugsanlega ávísað þér stærri skammti fyrir fyrstu inndælinguna með minni skammti í kjölfarið. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis um hversu mikið af lyfinu þú átt að nota. Sjá einnig kafla 3.
- Ef þú notar píóglitazón samhliða Awiqli skaltu hafa samband við lækninn ef einkenni hjartabilunar (hjartað dælir blóði ekki eins vel og það á að gera) koma fram, t.d. mæði, þreyta, vökvasöfnun, þyngdaraukning og ökklabjúgur.
- Augnvandamál – hröð bæting á blóðsykursstjórn gæti valdið tímabundinni versnun augnsjúkdóms af völdum sykursýki (augnsjúkdómur sem getur valdið sjóntapi og blindu hjá einstaklingum með sykursýki). Ræddu við lækninn ef þú ert með augnvandamál.
- Gakktu úr skugga um að þú notir rétta gerð og réttan skammt af insúlíni – athugaðu alltaf merkimiðann á insúlín lyfjapennanum fyrir hverja inndælingu til að komast hjá ruglingi milli insúlínlyfja. Ef þú ert blind/-ur eða með slæma sjón þarftu aðstoð frá einhverjum með góða sjón og sem hefur fengið þjálfun í að nota áfyllta lyfjapennann.

Húðbreytingar þar sem inndælingin er gefin

Skiptu um inndælingarstað reglulega til að koma í veg fyrir breytingar á fituvefnum undir húðinni. Þessar breytingar eru m.a. þykkun eða rýrnun húðarinnar eða myndun hnúða undir húðinni.

Lyfið verkar ef til vill ekki nægilega vel ef því er sprautað í hnúðótt, rýrt eða þykkt svæði (sjá kafla 3, Hvernig nota á Awiqli). Láttu lækninn, lyfjafræðinginn eða hjúkrunarfræðing vita ef þú tekur eftir húðbreytingum þar sem inndælingin er gefin og ef þú ert að gefa þér lyfið á þetta svæði áður en skipt er yfir í annað stungusvæði. Læknirinn, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingur kann að segja þér að fylgjast nánar með gildum blóðsykurs og aðlaga skammtinn af Awiqli eða öðrum sykursýkislyfjum ef þarf.

Mótefni gegn insúlíni

Meðferð með Awiqli getur valdið því að líkaminn myndar mótefni gegn insúlíni (efni sem geta haft áhrif á meðferð með insúlíni). Hins vegar er það aðeins örsjaldan sem þetta kallar á að þú þurfir að breyta insúlínskammtinum.

Börn og unglingar

Ekki má gefa lyfið börnum og unglungum á aldrinum 0 til 18 ára. Þetta er vegna þess að engin reynsla er af notkun Awiqli hjá börnum eða unglungum.

Notkun annarra lyfja samhliða Awiqli

Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Sum lyf hafa áhrif á blóðsykurinn, þetta getur þýtt að það þurfi að breyta skammti Awiqli.

Hér fyrir neðan eru algengustu lyfin sem geta haft áhrif á meðferð með Awiqli.

Þú gætir þurft lægri skammt / blóðsykurinn getur lækkað (blóðsykursfall) ef þú notar:

- önnur sykursýkislyf (til inntöku eða inndælingar)
- súlfónamíð, við sýkingum

- vefaukandi stera, t.d. testósterón
- beta-blokka, t.d. við háum blóðþrýstingi. Þeir geta gert það erfiðara að greina viðvörunareinkenni of lágs blóðsykurs (sjá upplýsingar í rammanum í lok þessa fylgiseðils. Viðvörunareinkenni of lágs blóðsykurs)
- asetýlsalisýlsýru (og önnur salisýlöt), við verkjum og vægum hita
- MAO-hemla, við þunglyndi
- ACE-hemla, við ákveðnum hjartasjúkdómum og háum blóðþrýstingi.

Þú gætir þurft hærri skammt / blóðsykurinn getur hækkað (blóðsykurshækkun) ef þú tekur:

- danazól, lyf við legslímuvillu
- getnaðarvarnarlyf til inntöku (getnaðarvarnarpillan)
- skjaldkirtilshormón, við skjaldkirtilssjúkdómum
- vaxtarhormón, við skorti á vaxtarhormóni
- sykurstera t.d. kortisón, við bólgu
- adrenvirkt lyf, t.d. adrenalín (epinefrín), salbútamól eða terbútalín, við astma
- tíazíð, við háum blóðþrýstingi eða ef líkaminn safnar miklum vökva (vökvasöfnun).

Oktreótíð og lanreótíð (við sjaldgæfum sjúkdómi sem felur í sér offramleiðslu á vaxtarhormóni (ofvöxtur)) geta hækkað eða lækkað blóðsykurinn.

Píóglitazón (sykursýkislyf til inntöku sem gefið er við sykursýki af tegund 2).

Sumir sjúklingar sem voru með langvarandi sykursýki af tegund 2 og hjartasjúkdóm eða höfðu fengið slag og fengu meðferð með píóglitazóni og insúlíni fengu hjartabilun.

- Láttu lækinn vita tafarlaust ef þú finnur fyrir einkennum hjartabilunar eins og mæði, þreytu, vökvasöfnun, þyngdaraukningu eða ökklabjúg.

Ef eitthvað af ofantöldu á við um þig (eða þú ert ekki viss), ræddu þá við lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing áður en þú gefur þér inndælingu af Awiqli þar sem aðlögun insúlínskammts sem gefinn er vikulega getur verið breytileg með tilliti til milliverkana við önnur lyf.

Notkun Awiqli með áfengi

Ef þú drekkur áfengi getur það þýtt að þú þurfir að breyta þeim skammti af Awiqli sem þú tekur. Blóðsykurinn getur hækkað eða lækkað. Þetta þýðir að þú þarft að mæla blóðsykurinn oftari en venjulega þegar þú drekkur áfengi.

Meðganga og brjóstgjöf

Ekki er vitað hvort eða hvernig Awiqli hefur áhrif á fóstur. Því skaltu hætta meðferð með þessu lyfi ef þú ert kona sem ert að reyna að verða þunguð. Fáðu ráðleggingar hjá læknum ef þú verður þunguð meðan þú notar þetta lyf.

Ekki er vitað hvort lyfið skilst út í brjóstamjólk hjá mönnum og ekki er hægt að útiloka hættu fyrir barnið. Því skal ekki nota Awiqli meðan á brjóstgjöf stendur og ákveða þarf hvort stöðva skuli meðferð eða sleppa brjóstgjöf.

Akstur og notkun véla

Awigli hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla, en lyfið hefur áhrif á blóðsykursmagn. Of lágur eða of hár blóðsykur getur haft áhrif á hæfni þína til aksturs eða notkunar tækja og véla. Ef blóðsykurinn er of lágur eða of hár, getur það haft áhrif á einbeitingu og viðbragðshæfni þína. Þú getur sett sjálfa/-n þig og aðra í hættu. Ráðfærðu þig við lækinn eða hjúkrunarfræðing ef:

- þú ert oft með of lágan blóðsykur
- þú átt erfitt með að greina of lágan blóðsykur.

Mikilvægar upplýsingar um tiltekin innihaldsefni Awiqli

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól af natríum (23 mg) í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Awiqli

Awiqli er notað **einu sinni í viku**.

Notið lyfið alltaf eins og lækjirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum.

Awiqli er langverkandi insúlín. Það má nota með stutt- eða hraðverkandi insúlínlyfjum.

Við sykursýki af tegund 2:

- Awiqli má nota ásamt töflum eða stungulyfjum við sykursýki - þ.m.t. stutt- eða hraðverkandi insúlínlyfjum.

Við sykursýki af tegund 1:

- Awiqli verður alltaf að nota ásamt stutt- eða hraðverkandi insúlínlyfjum.
- Ef það er nýbúið að greina þig með sykursýki af tegund 1 (þú ert ekki þegar á insúlínmeðferð) hentar Awiqli þér ekki.

Ef þú ert blind/-ur eða sérð illa og getur ekki lesið á skammtateljarann á lyfjapennanum, skaltu ekki nota lyfjapennann án aðstoðar. Fáðu hjálp hjá einhverjum með góða sjón sem hefur fengið þjálfun í notkun áfyllta lyfjapennans.

Innihald lyfjapennanna

Áfyllti lyfjapenninn getur gefið 10-700 eininga skammt í einni inndælingu í 10 eininga þrepum.

- Awiqli 700 einingar/ml (1 ml) inniheldur 700 einingar
- Awiqli 700 einingar/ml (1,5 ml) inniheldur 1.050 einingar
- Awiqli 700 einingar/ml (3 ml) inniheldur 2.100 einingar

Skammtateljarinn á áfyllta lyfjapennanum sýnir þann fjölda eininga af insúlíni sem þú átt að dæla inn. Því skal ekki endurreikna skammta. Áfyllti lyfjapenninn 700 einingar/ml getur gefið 10-700 einingar í einni inndælingu í 10 eininga þrepum.

Hvenær nota á Awiqli

Awiqli er grunninsúlín sem ætlað er til notkunar **einu sinni í viku**.

- Þú átt að gefa þér Awiqli inndælingu á sama vikudegi í hverri viku.
- Inndælingu má gefa hvenær dagsins sem er.

Hversu mikið skal gefa með inndælingu

Lækjirinn mun ákveða í samráði við þig:

- hversu mikið af Awiqli þú þarft í hverri viku
- hvenær þú átt að mæla blóðsykurinn
- hvenær þú þarft stærri eða minni skammt - þar sem lækjirinn gæti breytt skammtinum miðað við blóðsykursgildi
- hvort breyta þurfi meðferð þegar tekin eru önnur lyf.

Skammtur þegar skipt er frá grunninsúlínskammti einu sinni eða tvisvar sinnum á sólarhring

Skammturinn af Awiqli sem notaður er einu sinni í viku fer eftir núverandi grunninsúlínskammti.

Lækjirinn mun ávísá þér skammtinum sem mun nægja til að uppfylla vikulega grunninsúlínþörf.

- Eingöngu í fyrstu inndælingunni gætir þú þurft að nota stærri skammt af Awiqli. Þessi skammtur á einungis við fyrstu inndælinguna, þú átt ekki að nota þann skammt fyrir aðra inndælinguna eða inndælingar eftir það. Ráðfærðu þig við lækjinn varðandi hversu mikið þú þarft í fyrstu inndælinguna.

- Skammturinn á að byggjast á blóðsykursmælingum. Læknirinn mun ákveða með þér hversu mikið Awiqli þú færð í hverri viku.
- Mælt er með því að fylgst sé náið með blóðsykri meðan á skiptunum stendur og fyrstu vikurnar þar á eftir.

Notkun hjá öldruðum (65 ára og eldri)

Awiqli má nota hjá öldruðum.

Ef þú ert með nýrna- eða lifrarvandamál

Ef þú ert með nýrna- eða lifrarvandamál, gætir þú þurft að mæla blóðsykurinn oftar.

Fyrir inndælingu Awiqli

Áður en þú notar Awiqli í fyrsta skipti skaltu lesa notkunarleiðbeiningarnar sem fylgja með í pakkningunni. Athugaðu heiti lyfsins á merkimiða lyfjapennans til að fullvissa þig um að það sé Awiqli 700 einingar/ml.

Hvernig gefa á inndælinguna

- Awiqli er sprautað undir húð. Sprautið því ekki í bláæð eða vöðva.
- Bestu staðirnir fyrir inndælingu eru læri, upphandleggir eða kviður.
- Skiptu um stungustað í hvert skipti sem þú gefur þér lyfið. Þetta er til að draga úr hættu á myndun hnúða og dælda í húðinni (sjá kafla 2).
- Notaðu ávallt nýja nál fyrir hverja inndælingu. Það dregur úr hættu á smitun, sýkingu og stíflu í nálum sem getur leitt til ónákvæmrar skömmtunar. Fargaðu nálinni á öruggan hátt eftir hverja notkun.
- Ekki má nota sprautu til að fjarlægja lausnina úr lyfjapennanum - það er til að koma í veg fyrir ranga skömmtun og hugsanlega ofskömmtun.

Nákvæmar notkunarleiðbeiningar er að finna á baksíðu fylgiseðilsins.

Ekki má nota Awiqli

- í innrennslisdælur fyrir insúlín
- ef lyfjapenninn er skemmdur eða hefur ekki verið geymdur á réttan hátt (sjá kafla 5)
- ef í því eru agnir - lausnin á að vera tær og litlaus.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef þú notar of mikið af lyfinu getur blóðsykur þinn orðið of lágur (blóðsykursfall). Sjá leiðbeiningar í rammanum í lok þessa fylgiseðils - Of lágur blóðsykur (blóðsykursfall).

Ef gleymist að nota Awiqli

Ef þú ert sjúklingur með sykursýki af tegund 1

- Gefðu þér lyfið um leið og þú manst eftir því. Svo skaltu gefa þér Awiqli einni viku eftir að þú gafst þér skammtinn sem gleymdist. Þessi dagur verður þá ný vikulegi dagurinn sem þú gefur þér Awiqli. Haltu svo áfram að gefa þér lyfið einu sinni í viku.
- Ef þú vilt fara aftur yfir á daginn sem þú valdir í upphafi máttu gera það í samráði við lækninn með því að lengja bilið milli næstu skammta.
- Ræddu við lækninn eða lyfjafræðing ef þú ert ekki viss hvenær þú átt að gefa þér lyfið.

Ef þú ert sjúklingur með sykursýki af tegund 2

- Ef það eru 3 dagar eða færri síðan þú hefðir átt að gefa þér Awiqli, skaltu gefa þér lyfið um leið og þú manst eftir því. Svo skaltu gefa þér næsta skammt á venjulegum inndælingardegi.
- Ef það eru fleiri en 3 dagar síðan þú hefðir átt að gefa þér Awiqli skaltu gefa þér lyfið um leið og þú manst eftir því. Þú átt svo að gefa þér næsta skammt af Awiqli einni viku eftir að þú gafst þér skammtinn sem gleymdist. Ef þú vilt fara aftur yfir á daginn sem þú valdir í upphafi máttu gera það í samráði við lækninn með því að lengja bilið milli næstu skammta.
- Haltu svo áfram að gefa þér lyfið einu sinni í viku.
- Ræddu við lækninn eða lyfjafræðing ef þú ert ekki viss hvenær þú átt að gefa þér lyfið.

Ef hætt er að nota Awiqli

Ekki hætta að nota Awiqli án þess að tala við lækinn. Ef þú hættir að nota lyfið gæti það valdið mjög háum blóðsykri og ketónblóðsýringu (ástandi þar sem of mikið af sýru er í blóðinu). Sjá ráðleggingar í rammanum í lok þessa fylgiseðils - Of hár blóðsykur (blóðsykurshækkun).

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Blóðsykursfall (of lágur blóðsykur) - mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Það getur verið mjög alvarlegt
- Ef blóðsykurinn lækkar of mikið getur liðið yfir þig.
- Alvarlegt blóðsykursfall getur valdið heilaskemmdum og getur verið lífshættulegt.

Ef þú finnur fyrir einkennum lágs blóðsykurs þá skaltu strax reyna að hækka blóðsykurinn. Sjá ráðleggingar í „Of lágur blóðsykur (blóðsykursfall)“ hér að neðan.

Ofnæmisviðbrögð – sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

Einkenni alvarlegra ofnæmisviðbragða eru:

- vanlíðan (svimi)
- öndunarerfiðleikar
- hraður hjartsláttur eða sundl
- ógleði og uppköst
- staðbundin viðbrögð eins og útbrot, þroti eða kláði sem dreifast til annarra hluta líkamans
- svitamyndun og meðvitundarleysi.

Ef þú færð alvarleg ofnæmisviðbrögð við Awiqli, skaltu hætta að nota lyfið og fara strax til læknis. Alvarleg ofnæmisviðbrögð geta verið lífshættuleg ef þroti í hálsi þrengir að öndunarveginum.

Húðbreytingar á inndælingarstað – mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)

- Ef lyfið er gefið of oft á sama stað getur húðin rýrnað (fiturýrnun) eða þykknað (fituofvöxtur).
- Hnúðar undir húðinni geta einnig verið af völdum uppsöfnunar á prótínútfellingum sem kallast mýlildi (húðmýlildi) ef þú gefur þér insúlínið oft á sama stað. Ekki er þekkt hversu oft þetta gerist.
- Lyfið virkar ef til vill ekki nægilega vel ef inndælingin er gefin á hnúðóttu, rýru eða þykku svæði.
- Skiptu um stungustað fyrir hverja inndælingu til þess að minnka líkur á þessum húðbreytingum.

Aðrar aukaverkanir eru meðal annars:

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Húðvandamál þar sem inndælingin var gefin, t.d. marblettir, blæðing, verkur eða óþægindi, roði, þroti, kláði.
- Bjúgur í útlimum (þroti sérstaklega á ökkulum og fótum vegna vökvassöfnunar).

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, eða lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Awiqli

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiða lyfjapennans og öskjunni á eftir „EXP“. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Fyrir fyrstu notkun

Geymið í kæli (2 °C – 8 °C).

Má ekki frjósa. Geymið ekki nálægt frystikerfinu.

Geymið hettuna á lyfjapennanum til að verja hann gegn ljósi.

Eftir fyrstu notkun eða ef haft er meðferðis til vara

Þú getur haft Awiqli áfyllta lyfjapennann (FlexTouch) meðferðis og geymt hann við stofuhita (við lægri hita en 30 °C) eða í kæli (2 °C - 8 °C) í allt að 12 vikur.

Geymið alltaf hettuna á lyfjapennanum þegar hann er ekki í notkun til að verja hann gegn ljósi.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Awiqli inniheldur

- Virka innihaldsefnið er íkódekínsúlín. Hver ml af lausn inniheldur 700 einingar af íkódekínsúlíni. Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 700, 1.050 eða 2.100 einingar af íkódekínsúlíni í 1, 1,5 eða 3 ml af lausn, í sömu röð.
- Önnur innihaldsefni eru glýseról, metakresól, fenól, zinkasetat, natríumklóríð, saltsýra og natríumhýdroxíð (til stillingar á pH) og vatn fyrir stungulyf (sjá kafla 2).

Lýsing á útliti Awiqli og pakkningastærðir

Awiqli er tær og litlaus lausn til inndælingar í áfylltum lyfjapenna (700 einingar í 1 ml).

Ytri umbúðir eru grænar að lit og styrkleikinn „700 einingar/ml“ er tilgreindur í gulum reit. Bolur lyfjapennans er grænn og pennamiðinn er dökkgrænn með gulan reit þar sem styrkleikinn er tilgreindur.

Pakkningastærðir

- Pakkningastærð með 1 áfylltum lyfjapenna með 1 ml (án nála).
- Pakkningastærð með 1 áfylltum lyfjapenna með 1 ml (með 9 eða 14 einnota NovoFine Plus nálum).
- Pakkningastærð með 1 áfylltum lyfjapenna með 1,5 ml (án nála).
- Pakkningastærð með 1 áfylltum lyfjapenna með 1,5 ml (með 13 eða 14 einnota NovoFine Plus nálum).
- Fjölpakkning með 2 áfylltum lyfjapennum með 1,5 ml (með 26 eða 28 einnota NovoFine Plus nálum).
- Pakkningastærð með 1 áfylltum lyfjapenna með 3 ml (án nála).
- Pakkningastærð með 2 áfylltum lyfjapennum með 3 ml (án nála).
- Pakkningastærð með 1 áfylltum lyfjapenna með 3 ml (með 13 eða 14 einnota NovoFine Plus nálum).
- Fjölpakkning með 2 áfylltum lyfjapennum með 3 ml (með 26 eða 28 einnota NovoFine Plus nálum).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>

BLÓÐSYKURSHÆKKUN OG BLÓÐSYKURSFALL

Almenn áhrif af völdum sykursýkismeðferðar

Of lágur blóðsykur (blóðsykursfall)

Það getur gerst ef þú:

- drekkur áfengi
- notar of mikið insúlín
- hreyfir þig meira en venjulega
- borðar of lítið eða sleppir máltíð.

Viðvörðunareinkenni of lágs blóðsykurs - geta komið skyndilega:

- höfuðverkur
- hraður hjartsláttur
- ógleði eða tilfinning um mikla svengd
- kaldur sviti eða köld og fól húð
- tímabundnar sjóntruflanir
- skjálfti eða taugaóstyrkur eða áhyggjur
- óvenjuleg þreyta, máttleysi og syfja
- þvoglumælg, ringlunartilfinning, einbeitingarerfiðleikar.

Hvað gera á ef blóðsykur verður of lágur:

- Borðaðu þrúgusukurstöflur eða annan mjög sætan aukabita svo sem sætindi, kex eða ávaxtasafa (hafðu alltaf þrúgusukurstöflur eða sætan aukabita á þér til öryggis).
- Mældu blóðsykurinn ef mögulegt er og hvíldu þig. Þú gætir þurft að mæla blóðsykurinn oftast en einu sinni. Það er vegna þess að með grunninsúlínlyfjum eins og Awiqli getur verið að hækkun á blóðsykri komi fram síðar.
- Bíddu þar til einkenni of lágs blóðsykurs eru horfin eða blóðsykursgildin hafa lækkað. Haltu þá insúlínmeðferðinni áfram eins og áður.
- Ef þú ert með sykursýki af tegund 1 og upplifir mörg tilvik of lágs blóðsykurs skaltu ráðfæra þig við lækinn.

Það sem aðrir þurfa að vita ef það líður yfir þig

Segðu þeim sem þú umgengst að þú sért með sykursýki. Segðu þeim hvað getur gerst ef blóðsykurinn verður of lágur, þar með talið frá hætgunni á að það líði yfir þig.

Segðu þeim að ef það líður yfir þig, þá verði að:

- velta þér á hliðina
- kalla á lækni þegar í stað
- **ekki** gefa þér neitt að borða eða drekka þar sem það gæti valdið köfnun.

Þú gætir komist fyrir til meðvitundar ef þér er gefið glúkagon. Aðeins sá sem kann til verka má gefa þér það.

- Ef þér er gefið glúkagon þarftu að fá sykur eða sætan aukabita strax og þú kemst til meðvitundar.
- Ef þú svarar ekki glúkagoni verður að meðhöndla þig á sjúkrahúsi.

Ef alvarlegt langvarandi blóðsykursfall er ekki meðhöndlað getur það valdið heilaskemmdum. Það getur verið skammvinnt eða langvinnt. Það getur jafnvel reynst banvænt.

Ráðfærðu þig við lækinn ef:

- blóðsykurinn varð svo lágur að það leið yfir þig
- þú hefur notað glúkagon
- þú hefur nýlega fengið blóðsykursfall nokkrum sinnum.

Það er vegna þess að það gæti þurft að breyta insúlínkömmtum, mataræði eða hreyfingu.

Of hár blóðsykur (blóðsykurshækkun)

Það getur gerst ef þú:

- drekkur áfengi
- færð sýkingu eða hita
- hefur ekki notað nóg insúlín
- borðar meira eða hreyfir þig minna en venjulega
- heldur áfram að nota minna insúlín en þú þarft
- gleymir að nota insúlínið eða hættir að nota insúlínið án þess að rádfæra þig við lækinn.

Viðvörðunareinkenni blóðsykurshækkunar - koma yfirleitt smám saman í ljós:

- þorsti
- rauð eða þurr húð
- lysterleysi
- syfja eða þreyta
- tíðari þvaglát
- munnþurrkur eða ávaxtalykt (asetón) af andardrætti
- ógleði eða uppköst.

Þetta geta verið vísbendingar um mjög alvarlegt ástand sem nefnist ketónblóðsýring. Þá safnast sýrur upp í blóðinu vegna þess að líkaminn brýtur niður fitu í stað sykurs. Ef ekkert er að gert getur þetta leitt til sykursýkisdás og að lokum dauða.

Hvað gera á ef blóðsykur verður of hár:

- mældu blóðsykurinn.
- mældu ketón í þvagi eða blóði.
- fáðu læknishjálp strax.

Leiðbeiningar um notkun

Áður en þú byrjar að nota nálina og Awiqli lyfjapennann **skaltu alltaf lesa þessar leiðbeiningar vandlega** og ræða við lækinn, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing um hvernig rétt inndæling Awiqli eigi að fara fram.

Awiqli lyfjapenni er áfylltur einnota lyfjapenni sem inniheldur íkódekínsúlín 700 einingar/ml. Þú getur gefið þér 10 til 700 einingar í einni inndælingu einu sinni í viku.

Byrjaðu alltaf á því að athuga merkimiðann á lyfjapennanum til að ganga úr skugga um að hann innihaldi Awiqli 700 einingar/ml.

Lyfjapenninn er hannaður til notkunar með NovoFine Plus, NovoFine eða NovoTwist einnota nálum, allt að 8 mm löngum

Inndæling einu sinni í viku

Awiqli lyfjapenni

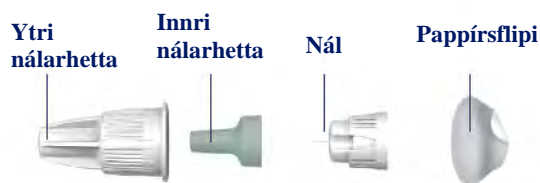
Vinsamlegast athugið: Ekki er víst að lyfjapenninn sé af sömu stærð og sá sem sýndur er á myndinni. Þessar leiðbeiningar eiga við um alla Awiqli lyfjapenna.



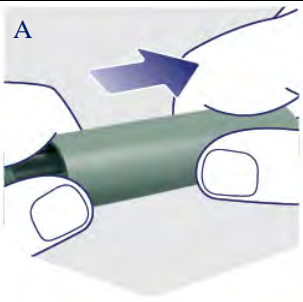
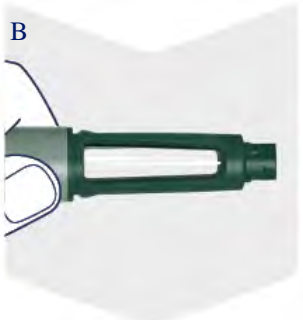

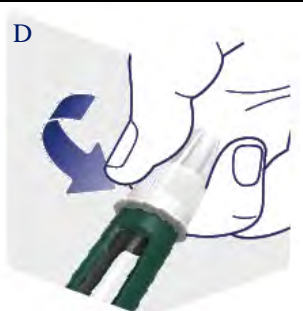
Um nálarnar

Notaðu ávallt nýja nál fyrir hverja inndælingu. Athugaðu flæðið eins og lýst er í „Skrefi 2“ og notaðu nýja nál fyrir hverja inndælingu. Fjarlægðu alltaf nálina eftir hverja notkun.

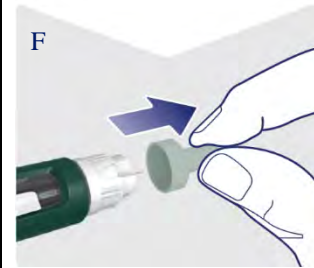
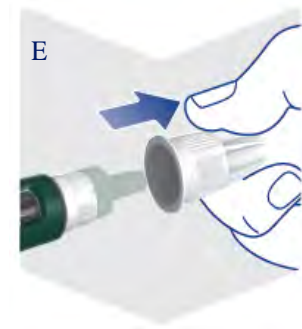
NovoFine Plus nál (dæmi)



Skref 1 Settu nýja nál á lyfjapennann

<ul style="list-style-type: none"> • Athugaðu heitið og styrkleikann á merkimiða lyfjapennans til að fullvissa þig um að hann innihaldi íkódekinsúlín 700 einingar/ml. • Togaðu pennahettuna af. Sjá mynd A. 	<p>A</p> 
<ul style="list-style-type: none"> • Gættu alltaf að því að insúlínið í lyfjapennanum sé tært og litlaust. • Líttu í gegnum pennagluggann. Ef insúlínið virðist skýjað eða inniheldur agnir skaltu ekki nota lyfjapennann. Sjá mynd B. 	<p>B</p> 
<ul style="list-style-type: none"> • Notaðu ávallt nýja nál fyrir hverja inndælingu. • Athugaðu hvort skemmdir séu á pappírslípanum og ytri nálarhettunni. Ef þú sérð skemmdir þá gæti það haft áhrif á smitsæfi. Fleygðu nálinni og notaðu nýja. • Taktu nýja nál og fjarlægðu pappírslípann. • Ekki setja nýja nál á lyfjapennann fyrr en þú ert reiðubúin/n til að hefja inndælingu. Sjá mynd C. 	<p>C</p> 
<ul style="list-style-type: none"> • Prýstu nálinni beint ofan á lyfjapennann. Skrúfaðu þar til nálin er föst. Sjá mynd D. • Nálin er hulin tveim hettum. Þú verður að fjarlægja báðar hetturnar. Ef þú gleymir að fjarlægja báðar hetturnar verður ekki hægt að dæla inn Awiqli. 	<p>D</p> 

- Togaðu ytri nálarhettuna af og geymdu hana þar til síðar. Þú þarft að nota hana til að fjarlægja nálina af lyfjapennanum á öruggan hátt að inndælingu lokinni. Sjá mynd E.
- **Togaðu innri nálarhettuna af og fleygðu henni.** Sjá mynd F.
- Dropi af Awiqli getur komið fram á nálaroddinum. Þetta er eðlilegt, en þú verður samt að athuga flæði Awiqli fyrir hverja inndælingu. Sjá „Skref 2“.
- **Notaðu aldrei bogna eða skemmda nál.**



Skref 2 Athugaðu flæðið fyrir hverja inndælingu

- **Athugaðu ávallt flæðið fyrir hverja inndælingu.** Þannig getur þú verið viss um að þú fái fullan skammt af Awiqli.
- Snúðu skammtamælinum réttisælis þar til þú sérð fyrsta merkið (10 einingar) á skammtateljaranum. Sjá mynd G.
- Gættu þess að merkið sé í beinni línu við skammtavísinn. Sjá mynd H.



- Haltu lyfjapennanum þannig að nálin vísi upp.
- **Ýttu á þrýstihnappinn og haltu honum niðri þar til skammtateljari sýnir -0-. -0- verður að vera í beinni línu við skammtavísinn.**
- Dropi af Awiqli á að birtast á nálaroddinum. Þessi dropi gefur til kynna að lyfjapenninn sé tilbúinn til notkunar. Sjá mynd I.
- **Ef dropi birtist ekki skaltu athuga flæðið aftur.** Þetta á aðeins að gera sex sinnum alls.
- **Ef það er enn enginn dropi** gæti verið að nálin sé stífluð. Skiptu um nál eins og lýst er í „Skrefi 5“ og „Skrefi 1“.
- Athugaðu síðan flæðið einu sinni enn.
- **Ekki nota lyfjapennann ef dropi af Awiqli hefur enn ekki birst.**



Skref 3 Stilltu skammtinn

- Gættu þess að skammtavísirinn sé stilltur á -0-. Sjá mynd J.
- Snúðu skammtamælinum til að velja þann fjölda eininga sem þú þarft fyrir inndælinguna, samkvæmt leiðbeiningum frá læknum eða hjúkrunarfræðingnum. Skammtateljari sýnir valdan skammt í einingum.
- **Gakktu úr skugga um að þú hafir valið réttan skammt.**



- Einingarnar sem sýndar eru á skammtateljaraum leiðbeina þér að skammtinum þínum. Skammtinn er hægt að auka um **10 einingar** í einu.
- Þú munt heyra „smell“ í hvert sinn sem þú snýrð skammtamælinum. Ekki stilla skammtinn með því að telja fjölda smella sem þú heyrir.
- Ef þú velur rangan skammt, getur þú snúið skammtamælinum réttisælís eða rangsælís að réttum skammti.

- Þegar skammturinn er í beinni línu við skammtavísinn hefur þú valið skammtinn. **Gakktu úr skugga um að þú hafir valið réttan skammt.**
- Myndirnar sýna dæmi um hvernig á að velja réttan skammt. Sjá mynd K.
- Sjá kaflann „Ertu með nóg Awiqli?“ á eftir þessum leiðbeiningum ef skammtateljariinn stöðvast áður en þú hefur náð ávísuðum skammti.

K

70 einingar
valdar



270 einingar
valdar



Veldu inndælingarstað

- Veldu inndælingarstað á kvið (í 5 cm fjarlægð frá naflanum), lærum eða upphandleggjum.
- Þú mátt deila lyfinu inn á sama líkamssvæði í hverri viku, en vertu viss um að það sé ekki á sama stað og var notaður fyrir síðustu inndælingu.

Upphandleggir

Kviður

Læri



Skref 4 Dældu inn skammtinum

- Stingdu nálinni að fullu inn í húðina. Sjá mynd L.
- Gættu þess að þú sjáir skammtateljariann. **Ekki hylja skammtateljariann eða snerta hann með fingrunum.** Það gæti stöðvað inndælinguna.

L



- Ýttu á þrýstihnappinn og haltu honum niðri þar til skammtateljarinn sýnir **0**.
- Haltu þrýstihnappnum áfram inni með nálina í húðinni og teldu hægt upp að **6**. **0** verður að vera í beinni línu við skammtavísinn. Sjá mynd M. Þú gætir heyrt eða fundið fyrir smelli þegar skammtateljarinn fer aftur á **0**.



- Taktu nálina úr húðinni, svo máttu sleppa þrýstihnappnum. Sjá mynd N.
- Ef nálina er fjarlægð fyrr, þá gæti verið að Awiqli streymi frá nálaroddinum og þá hefur allur skammturinn ekki verið gefinn.
- Ef blóð kemur fram á inndælingarstaðnum skaltu þrýsta létt á svæðið til að stöðva blæðinguna.
- Dropi af Awiqli getur verið á nálaroddinum eftir inndælingu. Það er eðlilegt og hefur engin áhrif á skammtinn.



Skref 5 Eftir inndælinguna

- Renndu nálarodduinn gætilega inn í ytri nálarhettuna á flötu yfirborði án þess að snerta nálina eða ytri nálarhettuna. Sjá mynd O.
- Þegar nálin er hulin skaltu ýta ytri nálarhettunni gætilega alveg á nálina.



- Skrúfaðu nálina af og fargaðu henni gætilega samkvæmt leiðbeiningum læknisins, hjúkrunarfræðings, lyfjafræðings eða viðkomandi yfirvöldum. Sjá mynd P.
- Reyndu aldrei að setja innri nálarhettuna aftur á nálina. Þú gætir stungið þig á nálinni.
- **Fjarlægðu og fargaðu nálinni alltaf strax eftir hverja inndælingu** til að koma í veg fyrir smitun, sýkingu, stíflaðar nálar og ónákvæma skömmtun.
- Aldrei geyma lyfjapennann með nálina áfasta.

- **Settu pennahettuna aftur á** lyfjapennann eftir hverja notkun til að verja Awiqli gegn ljósi. Sjá mynd Q.
- Þegar lyfjapenninn er tómur skaltu farga honum án nálar samkvæmt leiðbeiningum frá læknum, hjúkrunarfræðingi, lyfjafræðingi eða viðkomandi yfirvöldum.
- Fylgiseðlinum og tómu öskjunni má fleygja með heimilissorpi.



Ertu með nóg Awiqli?

- Ef skammtateljari stöðvast áður en skammtinum er náð, þá er ekki nóg eftir af Awiqli fyrir fullan skammt. Talan sem birtist á skammtateljaranum er sá fjöldi eininga sem eftir eru í lyfjapennanum.
- **Ef þú þarft meira Awiqli en það sem eftir er í lyfjapennanum** þá má skipta skammtinum á milli tveggja lyfjapenna. Vertu viss um að útreikningurinn sé réttur ef þú ætlar að skipta skammtinum. Ef þú ert í vafa skaltu farga notaða lyfjapennanum og gefa þér allan skammtinn með nýjum lyfjapenna.
- **Ef þú skiptir skammtinum ekki rétt muntu dæla inn of litlu eða of miklu af Awiqli, en það getur valdið of háum eða of lágum blóðsykri.**



Mikilvægar upplýsingar

- **Nálar eru eingöngu einnota. Endurnotaðu aldrei nálarnar.** Það minnkar hættuna á smitun, sýkingu, insúlínleka, stíflu í nálum og ónákvæmri skömmtun.
- **Meðhöndlaðu lyfjapennann gætilega.** Óvarfærin meðhöndlun eða röng notkun getur valdið ónákvæmri skömmtun sem getur valdið of háum eða of lágum blóðsykri.
- **Umönnunaraðilar verða að gæta ýrustru varúðar þegar þeir meðhöndla nálar** til að koma í veg fyrir nálarstunguslys og sýkingu.
- **Ekki nota þennan lyfjapenna án aðstoðar ef þú sérð illa og getur ekki fylgt þessum leiðbeiningum.** Fáðu aðstoð hjá einstaklingi með góða sjón sem er þjálfaður í notkun Awiqli lyfjapennans.
- **Geymdu alltaf lyfjapennann og nálar þar sem enginn nær til né sér, sérstaklega ekki börn.**
- **Notaðu Awiqli einu sinni í viku.**
- **Notaðu Awiqli eins því hefur verið ávísað. Ef þú notar ekki Awiqli eins og því hefur verið ávísað getur valdið of háum eða of lágum blóðsykri.**
- **Ef þú notar fleiri en eina tegund stungulyfs er afar mikilvægt að þú athugir heitið og styrkleikann** á lyfjapennanum fyrir hverja notkun.
- **Ekki má deila** lyfjapennanum eða nálunum með öðrum.

Umhirða lyfjapennans

- Awiqli má ekki frjósa. Ekki nota Awiqli ef það hefur frosið. Fargaðu lyfjapennanum.
- Ekki missa lyfjapennann eða reka hann utan í hart yfirborð.
- Forðastu að láta Awiqli verða fyrir beinu sólarljósi.
- Geymdu Awiqli fjarri hita, örbylgjum og ljósi.
- Ekki reyna að gera við lyfjapennann eða taka hann í sundur.
- Hafðu lyfjapennann fjarri ryki, óhreinindum og vökva.
- Ekki þvo, gegnbleyta eða smyrja lyfjapennann. Ef nauðsyn krefur má þrífa hann með mildri sápu í rökum klút.
- Lesa má um geymsluskilyrði lyfjapennans aftan á þessum fylgiseðli.