

Příbalová informace: Informace pro pacienta

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

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

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

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

Co naleznete v této příbalové informaci

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

1. Co je přípravek Awikli a k čemu se používá

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

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

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

Nepoužívejte přípravek Awikli

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

Upozornění a opatření

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

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

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

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

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

Změny kůže v místě injekce

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

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

Protilátky proti inzulínu

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

Děti a dospívající

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

Další léčivé přípravky a přípravek Awiqli

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Přípravek Awiqli s alkoholem

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

Těhotenství a kojení

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

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

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

Důležitá informace o některých složkách přípravku Awiqli

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

3. Jak přípravek Awiqli používá

Přípravek Awiqli se podává **jednou týdně**.

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

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

Při diabetu 2. typu:

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

Při diabetu 1. typu:

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

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

Co pera obsahují

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

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

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

Kdy přípravek Awiqli používat

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

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

Kolik přípravku si aplikovat

Se svým lékařem se dohodnete na následujícím:

- kolik přípravku Awiqli budete každý týden potřebovat
- kdy si máte kontrolovat hladinu cukru v krvi

- kdy budete potřebovat vyšší nebo nižší dávku – protože lékař může dávku změnit na základě hladiny cukru v krvi
- zda není zapotřebí upravit léčbu při užívání jiných léčivých přípravků.

Dávka při přechodu z bazálního inzulínu podávaného jednou nebo dvakrát denně

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

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

Použití u starších osob (65 let a starších)

Přípravek Awiqli lze používat u starších osob.

Pokud máte potíže s ledvinami nebo játry

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

Před aplikací injekce přípravku Awiqli

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

Jak si aplikovat injekci

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

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

Nepoužívejte přípravek Awiqli

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

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

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

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Awiqli

Pokud jste pacient s diabetem 1. typu

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

- Pokud si nejste jistý(á), kdy si máte přípravek podat, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud jste pacient s diabetem 2. typu

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

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Awiqli

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

4. Možné nežádoucí účinky

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

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

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

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

Mezi příznaky závažné alergické reakce patří:

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

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

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

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

Další nežádoucí účinky jsou:

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

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

Hlášení nežádoucích účinků

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

5. Jak přípravek Awiqli uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Před prvním použitím

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

Chraňte před mrazem. Neuchovávejte v blízkosti mrazicího zařízení.

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

Po prvním otevření, nebo pokud přípravek nosíte jako zásobní

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

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

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

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Awiqli obsahuje

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

Jak přípravek Awiqli vypadá a co obsahuje toto balení

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

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

Velikosti balení

- Velikost balení: 1 předplněné pero o obsahu 1 ml (bez jehel).

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

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

05/2024

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

HYPERGLYKÉMIE A HYPOGLYKÉMIE

Obecné důsledky léčby diabetu

Příliš nízká hladina cukru v krvi (hypoglykémie)

K tomu může dojít, pokud:

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

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

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

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

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

Co musí udělat ostatní, když ztratíte vědomí

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

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

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

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

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

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

Promluvte si se svým lékařem, pokud:

- Vaše hladina cukru v krvi poklesla do takové míry, že jste ztratil(a) vědomí
 - Vám byl podán glukagon
 - jste již několikrát v poslední době měl(a) příliš nízkou hladinu cukru v krvi.
- Je to proto, že může být nutné změnit dávkování Vašich injekcí inzulínu, jídlo nebo cvičení.

Příliš vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykémie)

K tomu může dojít, pokud:

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

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

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

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

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

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

Pokyny k použití

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

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

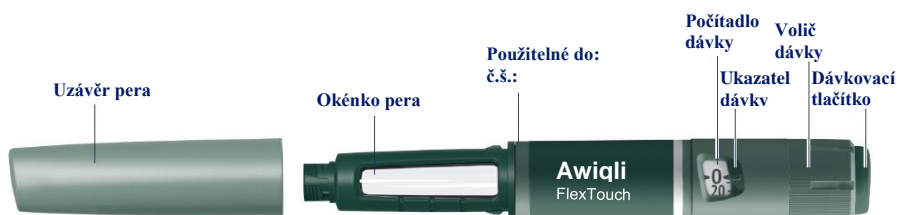
Vždy nejdříve zkontrolujte štítek na peru, abyste se ujistil(a), že obsahuje přípravek Awiqli 700 jednotek/ml.

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

Injekce jednou týdně

Pero Awiqli

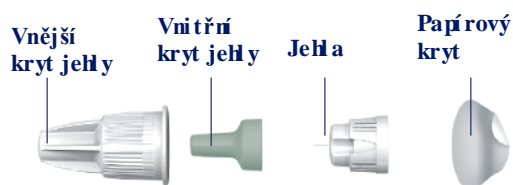
Upozornění: Vaše pero může mít jinou velikost než pero znázorněné na obrázku. Tyto pokyny platí pro všechna pera Awiqli.



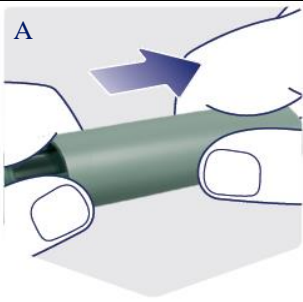
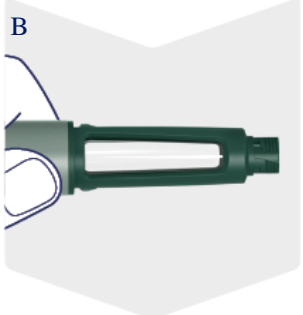
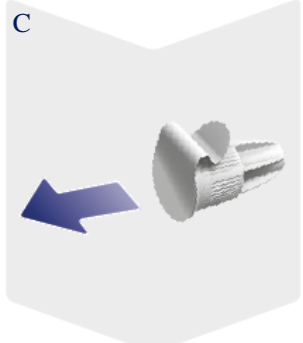
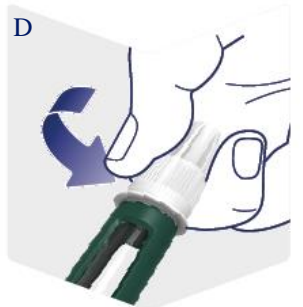
Informace o jehlách

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

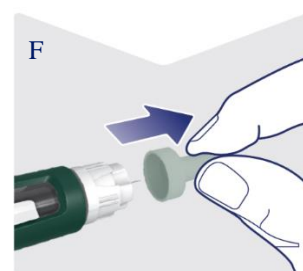
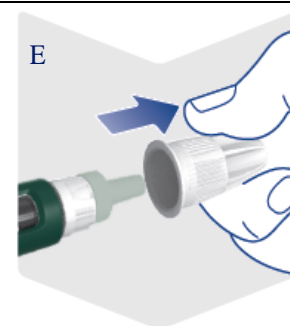
Jehla NovoFine Plus (příklad)



1. krok: Příprava pera a nové jehly

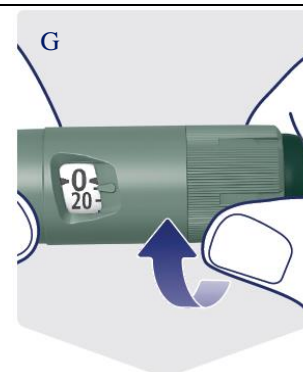
<ul style="list-style-type: none"> • Zkontrolujte název a koncentraci na štítku pera, abyste se ujistil(a), že obsahuje inzulín-ikodek 700 jednotek/ml. • Sejměte uzávěr pera. Viz obrázek A. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Zkontrolujte, zda je inzulín v peru čirý a bezbarvý. • Podívejte se skrz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

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



2. krok: Před každou aplikací injekce zkontrolujte průtok

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



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



3. krok: Nastavení dávky

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



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

- Když je dávka proti ukazateli dávky, zvolil(a) jste svou dávku. **Ujistěte se, že jste zvolil(a) požadovanou dávku.**
- Obrázky znázorňují příklady správného výběru dávky. Viz obrázek K.
- Pokud se počítadlo dávky zastaví dříve, než dosáhnete dávky, která Vám byla předepsána, přečtěte si část „**Máte dost přípravku Awiqli?**“ pod těmito pokyny.

K

Nastaveno
70 jednotek

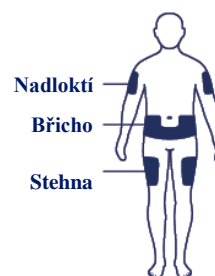


Nastaveno
270 jednotek



Vyberte si místo vpichu

- Zvolte místo vpichu na břiše (udržujte vzdálenost 5 cm od pupku), stehnech nebo nadloktí.
- K aplikaci injekce můžete každý týden používat stejnou část těla, ale dbejte na to, abyste ji neaplikoval(a) do stejného místa jako naposledy.



4. krok: Aplikace dávky

- Zcela zaveďte jehlu do kůže. Viz obrázek L.
- Ujistěte se, že vidíte na počítadlo dávky. **Nezakrývejte počítadlo dávky ani se jej nedotýkejte prsty.** Mohlo by to vést k přerušení aplikace.

L



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

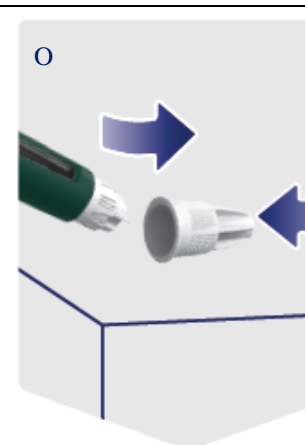


- Vytáhněte jehlu z kůže; poté můžete uvolnit dávkovací tlačítko. Viz obrázek N.
- Pokud jehlu vytáhnete dříve, může z hrotu jehly uniknout proud přípravku Awiqli a nedojde k podání celé dávky.
- Pokud se v místě vpichu objeví krev, zastavte krvácení lehkým stlačením v dané oblasti.
- Po podání injekce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



5. krok: Po aplikaci

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



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



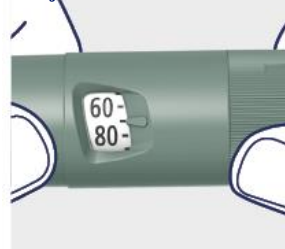
- Po každém použití **na pero nasad'te uzávěr**, aby byl přípravek Awiqli chráněn před světlem. Viz obrázek Q.
- Když je pero prázdné, zlikvidujte jej bez nasazené jehly dle pokynů svého lékaře, zdravotní sestry, lékárníka nebo místních úřadů.
- Příbalovou informaci a prázdnou krabičku lze vyhodit do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



Máte dostatek přípravku Awiqli?

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

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



Důležité informace

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

Péče o pero

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