

Hasta İlaç Bilgilendirmesi

Awiqli®

(insülin icodec enjeksiyonu)

İlacınızı güvenli ve etkili bir şekilde kullanmak için bu bilgileri okuyun*

Awiqli® kullanmaya başlamadan önce ve her yeniden doldurma işleminizde bu broşürü dikkatlice okuyun. Bu broşür, bu ilaç hakkında her şeyi anlatan bir özet değildir. Tıbbi durumunuz ve tedaviniz hakkında sağlık uzmanınızla konuşun ve Awiqli® hakkında yeni bilgiler olup olmadığını sorun.

Awiqli® ne için kullanılır?

Awiqli®, 'uzun etkili bazal insülin' olarak adlandırılan bir insülin türüdür.

Awiqli®, diyabet hastası yetişkinlerde yüksek kan şekeri kontrol etmek için kullanılır. Haftada bir kez enjekte edilir.

Tip 2 diyabette:

- Awiqli®, diyabet için tabletler veya enjeksiyonlarla - kısa veya hızlı etkili insülinler de dahil - birlikte kullanılabilir.

Tip 1 diyabette:

- Awiqli®, her zaman kısa veya hızlı etkili insülinlerle birlikte kullanılmalıdır.

Awiqli® nasıl çalışır?

Awiqli®, vücudunuzun ürettiği insüline benzer ve kan şekeri seviyenizi düşürmenize ve 7 gün boyunca korumanıza yardımcı olur.

İnsülin, pankreas tarafından üretilen bir hormondur, bu hormon yiyecekleri, özellikle şekeri doğru kullanmanız için gereklidir. Diyabet, pankreasınız vücudunuzun ihtiyaçlarını karşılayacak kadar insülin üretmediğinde veya vücudunuz normalde ürettiğiniz insülini düzgün kullanamadığında ortaya çıkar. Vücudunuz yeterince insülin üretmediğinde, dış kaynaktan insüline ihtiyacınız olur. Bu nedenle insülin enjeksiyonları yapmalısınız.

Ciddi Uyarılar ve Önlemler

- Düşük kan şekeri (hipoglisemi), insülinin, Awiqli® de dahil, en yaygın yan etkisidir.
- Çok düşük veya çok yüksek kan şekeri, tedavi edilmezse bilinç kaybı, koma veya ölüme neden olabilir.
- Kan şekerinizi düzenli olarak kontrol edin.
- Doktorunuz söylemedikçe insülininizi değiştirmeyin.
- Awiqli®, intravenöz veya intramüsküler uygulama için tasarlanmamıştır.
- Awiqli®, insülin infüzyon pompalarında kullanılmamalıdır.
- Awiqli®, berrak ve renksiz görünüyorsa kullanmayın.
- Awiqli®'yi başka bir insülinle karıştırmayın.
- Awiqli®'yi haftada bir kereden fazla kullanmayın.
- Awiqli®'yi başka uzun etkili (bazal) insülinlerle (örneğin, insülin detemir, insülin glarjin veya insülin degludek) kullanmayın.

Awiqli®'nin içeriği nedir?

Etkin bileşen: insülin icodec

Yardımcı maddeler: Gliserol, Hidroklorik asit (pH ayarlaması için), Metakresol, Fenol, Sodyum klorür, Sodyum hidroksit (pH ayarlaması için), Enjeksiyonluk su, Çinko asetat

Awiqli® hangi dozaj formlarında gelir?

Awiqli®, 1 mL başına 700 ünite (U/mL) olan bir önceden doldurulmuş kalem şeklinde sunulmaktadır ve aşağıdaki paket boyutlarında mevcuttur:

- Awiqli® FlexTouch®: 1 mL önceden doldurulmuş kalem (700 ünite), Paket boyutu: 1 (örnek paket)
- Awiqli® FlexTouch®: 1.5 mL önceden doldurulmuş kalem (1050 ünite), Paket boyutu: 1
- Awiqli® FlexTouch®: 3 mL önceden doldurulmuş kalem (2100 ünite), Paket boyutu: 1

Tüm paket boyutları pazarlanmamış olabilir.

FlexTouch® kalemi, kolay kullanım sağlayan hafif dokunuşlu bir düğmeye sahip tek kullanımlık önceden doldurulmuş bir insülin kalemidir.

Awiqli®'yi ne zaman kullanmamalısınız?

- Kan şekerinizin çok düşük olduğunu düşünüyorsanız (bu hipoglisemi olarak adlandırılır).
- Awiqli® veya bu ilacın içindeki diğer bileşenlerden herhangi birine alerjiniz varsa (hipersensitivite).

Yan etkilerden kaçınmak ve doğru kullanım sağlamak için, Awiqli® almadan önce sağlık uzmanınızla konuşun. Sağlık durumlarınızı veya sorunlarınızı, alkol kullanımı, enfeksiyon, ateş, ameliyat durumu, ishal, kusma, az yeme, egzersiz, yurt dışı seyahati gibi konuları sağlık profesyonelinizle paylaşın.

Diğer uyarılar:

- Kan şekeriniz çok düşükse (hipoglisemi) veya çok yüksekse (hiperglisemi), bölüm "Diyabet tedavisinden genel etkiler / Çok düşük kan şekeri (hipoglisemi)" ve "Diyabet tedavisinden genel etkiler / Çok yüksek kan şekeri (hiperglisemi)" kılavuzlarını takip edin.
- Başka insülin ilaçlarından geçiş yaparken - doktorunuz insülin dozunuzu ayarlamak zorunda kalabilir.
- Pioglitazon insülinle birlikte kullanıldığında özel dikkat gerektirir - aşağıdaki 'Pioglitazon' bölümüne bakın.
- Göz problemleri - kan şekeri kontrolündeki hızlı iyileşmeler, diyabetik göz bozukluğunun geçici olarak kötüleşmesine yol açabilir.
- İnsülin türünü ve dozunu doğru kullandığınızdan emin olun.

Çocuklar ve ergenler:

0-18 yaş arası çocuk ve ergenlerde bu ilacın kullanımı önerilmez. Bu yaş grubunda Awiqli® kullanımı ile ilgili deneyim yoktur.

Awiqli® ile etkileşime girebilecek ilaçlar:

Aşağıdaki ilaçlar kan şekeri seviyenizi etkileyebilir ve bu, insülin dozunuzun değiştirilmesi gerektiği anlamına gelebilir:

- Diğer diyabet ilaçları
- Sülfonamidler
- Anabolik steroidler
- Beta-blokerler
- Asetilsalisilik asit ve diğer salisilatlar
- Monoamin oksidaz inhibitörleri
- Anjiyotensin dönüştürücü enzim inhibitörleri
- Danazol
- Oral kontraseptifler
- Tiroid hormonları
- Büyüme hormonu
- Glukokortikoidler
- Simpatomimetikler
- Tiyazidler
- Oktreotid ve lanreotid

Awiqli® nasıl kullanılır:

Awiqli® haftada bir kez alınır. Sağlık profesyonelinizle insülin ihtiyaçlarınız hakkında konuşun ve onların önerilerine dikkatle uyun. Sağlık profesyoneliniz size kan şekeri seviyelerinize dayalı dozunuzu takip etmenize ve ayarlamana yardımcı olacak bir kılavuz sağlayabilir.

Awiqli®'yi kullanmadan önce bu paketin içindeki kullanım talimatlarını okuyun ve anlayın. İlk enjeksiyon için, doktorunuz tarafından belirlenen dozu alın. Bu doz sadece ilk enjeksiyon içindir; ikinci ve sonraki enjeksiyonlar için bu dozu kullanmayın.

Awiqli®'yi ne zaman kullanmalısınız:

Awiqli® haftada bir kez kullanılmak üzere uzun etkili bir bazal insülinidir.

- Awiqli®'yi haftanın aynı gününde, yemekle birlikte veya yemeksiz olarak enjekte etmelisiniz.
- Enjeksiyonu günün herhangi bir saatinde yapabilirsiniz.

Awiqli®'yi nasıl enjekte etmelisiniz:

- Awiqli®'yi deri altına enjekte edin (subkutan enjeksiyon). Damar veya kasa enjekte etmeyin.
- Enjeksiyon için en iyi yerler kalçalarınız, üst kollarınız veya karnınızdır.
- Enjeksiyon yaptığınız yeri her seferinde değiştirin.
- Her enjeksiyon için yeni bir iğne kullanın.

Awiqli®'yi kullanmamalısınız:

- İnsülin infüzyon pompalarında
- Kalem zarar görmüşse veya doğru şekilde saklanmamışsa
- Görünür partiküller varsa - çözüm berrak ve renksiz olmalıdır.

Doz aşımı:

Çok fazla insülin kullanırsanız, kan şekeriniz çok düşebilir (hipoglisemi). Yardım almak için hemen bir sağlık uzmanıyla iletişime geçin.

Doz atlama:

Bir doz almayı unutursanız ve bir hafta içinde hatırlarsanız, enjeksiyonunuzu yaptığınız gün sayısına göre Awiqli®'yi alın:

- Bir sonraki planlanmış doza 3 gün veya daha fazla varsa, dozu hemen alın.
- Bir sonraki planlanmış doza 1 veya 2 gün kaldıysa, bu dozu atlayın ve bir sonraki planlanmış dozunuzu alın.

Yan Etkiler:

Awiqli® kullanımı sırasında yaygın olarak görülen yan etkiler:

- Düşük kan şekeri (hipoglisemi)
- Enjeksiyon bölgesinde reaksiyonlar (kızarıklık, şişlik, kaşıntı)
- Alerjik reaksiyonlar
- Cilt altı yağ dokusunda değişiklikler (lipodistrofi)
- Ödem (vücutta su tutulması)

Ciddi yan etkiler:

- Şiddetli alerjik reaksiyonlar (anafilaksi)
- Kalp yetmezliği (özellikle pioglitazon ile birlikte kullanıldığında)

Depolama Koşulları:

Awiqli®'yi buzdolabında 2°C - 8°C arasında saklayın. Dondurmayın. Dondurulmuş Awiqli®'yi kullanmayın. Kullanıma hazır kalemi 8 haftaya kadar oda sıcaklığında (30°C'yi aşmayan) saklayabilirsiniz.

İlaç ve Tedaviyle İlgili Daha Fazla Bilgi:

Awiqli® hakkında daha fazla bilgi edinmek için doktorunuza veya eczacınıza danışın. Bu ilaç, yalnızca bir doktor tarafından reçete edilebilir. Sağlık uzmanınız Awiqli® hakkında daha fazla bilgi ve tedavi seçenekleri sağlayabilir.

Üretici:

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Danimarka

Kanada'da Onay:

Awiqli® Kanada'da onaylanmıştır. Ancak ABD'de FDA tarafından onaylanmamıştır. Diğer ülkelerde onay süreçleri devam etmektedir ve hangi ülkelerde onaylanacağı zamanla netleşecektir.

Ek Bilgiler:

Diyabet tedavisi sırasında kan şekerinizi düzenli olarak takip etmek ve doktorunuzun önerilerine uymak önemlidir. Awiqli® kullanırken, beklenmedik yan etkiler veya olağandışı durumlar yaşarsanız, derhal bir sağlık profesyoneline başvurun.