

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Awiiqli®

700 Einheiten/ml

Injektionslösung im Fertigpen

Insulin icodoc

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- Was ist Awiiqli® und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Anwendung von Awiiqli® beachten?
- Wie ist Awiiqli® anzuwenden?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Awiiqli® aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Awiiqli® und wofür wird es angewendet?

Awiiqli® enthält „Insulin icodoc“, das zur Behandlung von Diabetes mellitus bei Erwachsenen angewendet wird. Es ist ein Insulin, das als „lang wirkendes Basalinsulin“ bezeichnet wird.

Diabetes mellitus ist eine Erkrankung, bei der Ihr Körper nicht genügend Insulin produziert (ein Hormon, das die Menge an Blutzucker im Körper kontrolliert). Der Wirkstoff in Awiiqli®, Insulin icodoc, ist ein Insulin, das körpereigenes Insulin ersetzt und wie dieses wirkt, aber eine längere Wirkdauer hat. Dies bedeutet, dass es eine lange und stetige Blutzuckersenkende Wirkung hat. Es muss daher nur einmal pro Woche injiziert werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Awiiqli® beachten?

Awiiqli® darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Insulin icodoc oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Awiiqli® anwenden.

Bevor Sie Awiiqli® anwenden, ist es wichtig, dass Sie Folgendes beachten:

- Hypoglykämie/Unterzuckerung (niedriger Blutzuckerspiegel) kann auftreten, wenn Ihre Awiiqli® Dosis zu hoch ist oder wenn Sie eine Mahlzeit auslassen oder eine ungelante, anstrengende körperliche Betätigung vornehmen. Weitere Faktoren, die das Risiko für Hypoglykämien erhöhen, schließen eine Änderung des Injektionsbereichs, Erkrankungen (wie Erbrechen, Diarrhö oder Fieber), Alkoholkonsum an Anwendung anderer Arzneimittel ein. Die Symptome einer Hypoglykämie treten in der Regel plötzlich auf (siehe Informationen in dem Kasten am Ende dieser Packungsbeilage). Schwere Hypoglykämien können zu Bewusstlosigkeit und/oder Krampfanfällen führen und mit einer vorübergehenden oder dauerhaften Störung der Gehirnfunktion oder sogar dem Tod enden. Falls eine Hypoglykämie bei Ihnen auftritt, folgen Sie dem Leitfaden für niedrigen Blutzucker in dem Kasten am Ende dieser Packungsbeilage.
- Wenn Sie Typ 1 Diabetes haben, können Hypoglykämien häufiger auftreten.
- Hyperglykämie (hoher Blutzuckerspiegel) kann auftreten, wenn Ihre Awiiqli® Dosis unzureichend ist und/oder wenn die Behandlung beendet wird oder wenn Sie eine Begleiterkrankung, insbesondere eine Infektion, haben. Die Symptome einer Hyperglykämie entwickeln sich normalerweise allmählich über eine Zeit von Stunden oder Tagen (siehe Informationen in dem Kasten am Ende dieser Packungsbeilage). Unbehandelte Hyperglykämien können zu diabetischer Ketoazidose (eine schwerwiegende Komplikation des Diabetes mit hohen Ketonspiegeln im Blut) führen. Falls eine Hyperglykämie bei Ihnen auftritt, folgen Sie dem Leitfaden für hohen Blutzucker in dem Kasten am Ende dieser Packungsbeilage.
- Umstellung von anderen Insulinarzneimitteln – wenn Sie von ein- oder zweimal täglich verabreichtem Basalinsulin auf einmal wöchentlich verabreichtes Awiiqli® umgestellt werden, muss Ihr Arzt die Insulindosis möglicherweise anpassen. Es ist wichtig, dass Sie immer überprüfen, dass Sie die korrekte Dosis injizieren, insbesondere bei der ersten und zweiten Injektion von Awiiqli®, da Ihr Arzt Ihnen eine höhere Dosis für die erste Injektion gefolgt von einer niedrigeren Dosis verschreiben kann. Folgen Sie immer den Anweisungen Ihres Arztes, wie viel Arzneimittel Sie anwenden sollten. Siehe hierzu bitte Abschnitt 3.
- Wenn Sie Pioglitazon zusammen mit Awiiqli® anwenden, kontaktieren Sie Ihren Arzt bei jeglichen Anzeichen oder Symptomen einer Herzinsuffizienz (wenn das Herz das Blut nicht so gut pumpt, wie es sollte) wie Kurzatmigkeit, Müdigkeit, Flüssigkeitseinlagerungen, Gewichtszunahme sowie Schwellungen an den Knöcheln.
- Augenerkrankungen – rasche Verbesserungen der Blutzuckereinstellung können zu einer vorübergehenden Verschlechterung einer diabetischen Retinopathie führen (eine Augenerkrankung, die zum Verlust von Sehvermögen und Blindheit bei Menschen mit Diabetes führen kann). Wenn Sie Probleme mit Ihren Augen bemerken, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.
- Sicherstellen der Anwendung der richtigen Insulinarnt und -dosis – überprüfen Sie immer vor jeder Injektion das Etikett auf Ihrem Insulin-Pen, um Verwechslungen mit anderen Insulinarzneimitteln zu vermeiden. Achten Sie bitte besonders darauf, wenn Sie ein anderes injizierbares einmal wöchentliches Arzneimittel für Diabetes verwenden/verwendet haben, da die Einstellung der Dosis mit dem Awiiqli® Pen sich von der DosisEinstellung bei anderen einmal wöchentlich injizierbaren Arzneimitteln unterscheidet. Vergewissern Sie sich stets, dass Sie die korrekte Dosis an Ihrem Awiiqli® Pen einstellen, wie sie von Ihrem Arzt verschrieben wurde, um Dosierungsfehler und versehentliche Überdosierungen zu vermeiden. Wenn Sie blind oder sehbehindert sind, stellen Sie sicher, dass Sie von einer Person mit gutem Sehvermögen, die im Umgang mit dem Fertigpen geschult ist, Hilfe bekommen.
- Wählen Sie nie die maximale Einzeldosis (700 E) Ihres Awiiqli® Pens aus, es sei denn, dies ist Ihre verordnete Dosis.

Hautveränderungen an der Injektionsstelle

Die Injektionsstelle ist regelmäßig zu wechseln; dies kann helfen Veränderungen des Unterhautfettgewebes vorzubeugen. Zu diesen Veränderungen gehören Verdickungen bzw. Vertiefungen der Haut oder Knoten unter der Haut. Dieses Arzneimittel wirkt möglicherweise nicht richtig, wenn Sie es in einen Bereich mit Knoten, Vertiefungen oder Verdickungen injizieren (siehe Abschnitt 3. Wie ist Awiiqli® anzuwenden?). Falls Sie irgendwelche Hautveränderungen an der Injektionsstelle bemerken, berichten Sie Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal darüber. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinischen Fachpersonal, wenn Sie aktuell in einen dieser betroffenen Bereiche injizieren, bevor Sie mit der Injektion in einen anderen Bereich beginnen. Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal weisen Sie möglicherweise an, Ihren Blutzuckerspiegel engmaschiger zu

überwachen und die Dosis von Awiiqli® oder Ihrer anderen Antidiabetika anzupassen, falls nötig.

Antikörper gegen Insulin

Eine Behandlung mit Awiiqli® kann dazu führen, dass der Körper Antikörper gegen Insulin bildet (Moleküle, die die Behandlung mit Insulin beeinflussen können). Dies kann sehr selten eine Änderung Ihrer Insulindosis erforderlich machen.

Kinder und Jugendliche

Das Arzneimittel darf nicht bei Kindern und Jugendlichen im Alter zwischen 0 und 18 Jahren angewendet werden, da keine Erfahrungen mit der Anwendung von Awiiqli® bei Kindern und Jugendlichen vorliegen.

Anwendung von Awiiqli® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/ angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Einige Arzneimittel haben Auswirkungen auf Ihren Blutzuckerspiegel; dies kann bedeuten, dass Ihre Dosis von Awiiqli® angepasst werden muss.

Nachstehend sind die wichtigsten Arzneimittel aufgeführt, die sich auf Ihre Behandlung mit Awiiqli® auswirken können.

Möglicherweise benötigen Sie eine niedrigere Dosis / Ihr Blutzuckerspiegel kann steigen (Hypoglykämie), wenn Sie folgende Arzneimittel anwenden:

- Andere Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes mellitus (zum Einnehmen oder zur Injektion)
- Sulfonamide zur Behandlung von Infektionen
- Anabole Steroide, z. B. Testosteron
- Betarezeptorenblocker zur Behandlung hohen Blutdrucks. Diese Arzneimittel können das Erkennen der Warnzeichen für einen zu niedrigen Blutzuckerspiegel erschweren (siehe Informationen im Kasten am Ende dieser Packungsbeilage. Die Warnzeichen einer Unterzuckerung)
- Acetylsalicylsäure (und andere Salicylate) zur Schmerzbehandlung und bei leichtem Fieber
- Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer) zur Behandlung von Depressionen
- Angiotensin-Converting-Enzyme(ACE)-Hemmer zur Behandlung bestimmter Herzkrankheiten oder hohen Blutdrucks.

Möglicherweise benötigen Sie eine höhere Dosis / Ihr Blutzuckerspiegel kann steigen (Hyperglykämie), wenn Sie folgende Arzneimittel anwenden:

- Danazol, zur Behandlung einer Endometriose
- Orale Kontrazeptiva (zur Schwangerschaftsverhütung)
- Schilddrüsenhormone, zur Behandlung von Schilddrüsenerkrankungen
- Wachstumshormon, zur Behandlung von Wachstumshormonmangel
- Glukokortikoide, z. B. Cortison, zur Behandlung von Entzündungen
- Sympathomimetika, z. B. Epinephrin (Adrenalin), Salbutamol oder Terbutalin, zur Behandlung von Asthma
- Thiazide, zur Behandlung hohen Blutdrucks oder bei starker Flüssigkeitsansammlung (Wasser) im Körper.

Ocreotid und Lanreotid (zur Behandlung einer seltenen Störung, bei der zu viel Wachstumshormon ausgeschüttet wird (Akromegalie)) können Ihren Blutzuckerspiegel erhöhen oder senken

Pioglitazon (Medikament gegen Typ 2 Diabetes zum Einnehmen). Einige Patienten mit bereits seit langem bestehendem Typ 2 Diabetes und einer Herzerkrankung oder einem vorausgegangen Schlaganfall, die mit Pioglitazon und Insulin behandelt wurden, entwickelten eine Herzinsuffizienz.

- Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Symptome einer Herzinsuffizienz – wie Kurzatmigkeit, Müdigkeit, Flüssigkeitseinlagerung, Gewichtszunahme oder Schwellungen an den Knöcheln, auftreten.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Awiiqli® injizieren, da die Dosis eines wöchentlich verabreichten Insulins aufgrund von Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten möglicherweise anders angepasst werden muss.

Anwendung von Awiiqli® zusammen mit Alkohol

Wenn Sie Alkohol trinken, kann sich die von Ihnen benötigte Dosis von Awiiqli® verändern. Ihr Blutzuckerspiegel kann entweder ansteigen oder sinken. Das bedeutet, dass Sie daher Ihren Blutzuckerspiegel öfter als gewöhnlich messen sollten, wenn Sie Alkohol trinken.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob oder welche Auswirkungen Awiiqli® auf einen Fötus hat. Daher müssen Sie die Behandlung mit diesem Arzneimittel beenden, wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind und schwanger werden möchten. Wenn Sie schwanger werden, während Sie dieses Arzneimittel anwenden, kontaktieren Sie Ihren Arzt für eine Beratung.

Es ist nicht bekannt, ob dieses Arzneimittel in die Muttermilch übergeht und ein Risiko für das Baby kann nicht ausgeschlossen werden. Daher darf Awiiqli® während der Stillzeit nicht angewendet werden und es muss eine Entscheidung darüber getroffen werden, ob Sie die Behandlung mit diesem Arzneimittel unterbrechen oder ob Sie auf das Stillen verzichten sollten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Awiiqli® hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Effekt auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen, aber es ändert Ihren Blutzuckerspiegel. Ein zu niedriger oder zu hoher Blutzuckerspiegel kann Ihre Verkehrstüchtigkeit sowie Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Werkzeugen und Maschinen einschränken. Ist Ihr Blutzuckerspiegel zu niedrig oder zu hoch, kann Ihre Konzentrations- oder Reaktionsfähigkeit beeinträchtigt sein. Damit könnten Sie sich selbst oder andere in Gefahr bringen. Fragen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal um Rat, wenn:

- Ihr Blutzuckerspiegel oft zu niedrig ist
- Sie es schwierig finden, einen zu niedrigen Blutzuckerspiegel zu erkennen

Wichtige Information über bestimmte sonstige Bestandteile von Awiiqli®

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Awiiqli® anzuwenden?

Awiiqli® ist **einmal wöchentlich** anzuwenden.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Awiiqli® ist ein lang wirkendes Insulin. Es kann zusammen mit kurz oder schnell wirkenden Insulinen angewendet werden.

Bei Typ 2 Diabetes:

- Awiiqli® kann zusammen mit Tabletten oder Injektionen zur Diabetesbehandlung, einschließlich kurz oder schnell wirkender Insuline, angewendet werden.

Bei Typ 1 Diabetes:

- Awiiqli® muss stets zusammen mit kurz oder schnell wirkenden Insulinen angewendet werden.
- Falls Sie neu mit Typ 1 Diabetes diagnostiziert wurden (Sie haben bisher keine Insulinbehandlung), ist Awiiqli® für Sie nicht geeignet.

Wenn Sie blind oder sehbehindert sind und die Dosisanzeige des Pens nicht ablesen können, verwenden Sie den Pen nicht ohne Hilfe. Lassen Sie sich von einer Person mit gutem Sehvermögen helfen, die in der Anwendung des Fertigpens geschult ist.

Was enthalten die Pens?

Der Fertigpen kann pro Einzelinjektion eine Dosis von 10–700 Einheiten in Schritten von 10 Einheiten abgeben.

- Awiiqli® 700 Einheiten/ml (1 ml) enthält 700 Einheiten
- Awiiqli® 700 Einheiten/ml (1,5 ml) enthält 1 050 Einheiten
- Awiiqli® 700 Einheiten/ml (3 ml) enthält 2 100 Einheiten

Die Dosisanzeige des Fertigpens zeigt die Anzahl der Insulinseinheiten, die Sie injizieren sollten, an. Nehmen Sie daher keine Neuberechnung der Dosis vor. Der Fertigpen 700 Einheiten/ml kann pro Einzelinjektion eine Dosis von 10–700 Einheiten in Schritten von 10 Einheiten abgeben.

Wenn ist Awiiqli® anzuwenden?

Awiiqli® ist ein Basalinsulin **zur einmal wöchentlichen** Anwendung.

- Sie sollten Awiiqli® in jeder Woche immer am gleichen Tag injizieren.
- Sie können sich die Injektion zu jeder beliebigen Tageszeit verabreichen.

Wie viel Arzneimittel wird injiziert?

Ihr Arzt wird mit Ihnen entscheiden:

- wie viel Awiiqli® Sie jede Woche benötigen.
- wann Sie Ihren Blutzuckerspiegel messen sollen.
- wann Sie eine höhere oder niedrigere Dosis benötigen – er kann Ihre Dosis entsprechend Ihres Blutzuckerspiegels ändern.
- ob Ihre Behandlung bei Anwendung anderer Medikamente angepasst werden muss.

Dosis bei Umstellung von einem ein- oder zweimal täglich verabreichten Basalinsulin

Ihre einmal wöchentlich verabreichte Dosis von Awiiqli® hängt von Ihrer aktuellen Basalinsulindosis ab. Ihr Arzt wird Ihnen die Dosis verschreiben, die Ihren wöchentlichen Bedarf an Basalinsulin deckt.

- Nur bei der ersten Injektion ist möglicherweise eine höhere Dosis Awiiqli® erforderlich. Diese Dosis ist nur für die erste Injektion; verwenden Sie diese Dosis nicht für die zweite und die nachfolgenden Injektionen. Bitte besprechen Sie mit Ihrem Arzt, wie hoch die Dosis für Ihre erste Injektion sein sollte.
- Ihre Dosis sollte auf Ihren Blutzuckermessungen basieren. Ihr Arzt wird gemeinsam mit Ihnen entscheiden, wie viel Awiiqli® pro Woche Sie benötigen.
- Während der Umstellung und in den darauf folgenden Wochen wird eine engmaschige Überwachung des Blutzuckers empfohlen.

Anwendung bei älteren Patienten (ab 65 Jahren)

Awiiqli® kann bei älteren Patienten angewendet werden.

Anwendung bei Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörungen

Wenn Sie eine Nieren- oder Leberfunktionsstörung haben, kann es sein, dass Sie Ihren Blutzuckerspiegel öfter kontrollieren müssen.

Vor der Injektion von Awiiqli®

Lesen Sie vor der erstmaligen Anwendung von Awiiqli® die der Packung beiliegende Bedienungsanleitung. Überprüfen Sie die Bezeichnung auf dem Etikett des Pens, um sicherzustellen, dass es sich um Awiiqli® 700 Einheiten/ml handelt.

Injektion des Arzneimittels

- Awiiqli® wird unter die Haut (subkutan) injiziert. Injizieren Sie es nicht in eine Vene oder einen Muskel.
- Für die Injektion sind Ihre Oberschenkel, Ihre Oberarme oder Ihre Bauchdecke (Abdomen) am besten geeignet.
- Wechseln Sie die Injektionsstelle dieses Arzneimittels jedes Mal. Damit verringern Sie das Risiko für die Bildung von Knoten und Vertiefungen (siehe Abschnitt 2).
- Verwenden Sie stets für jede Injektion eine neue Nadel. Dies reduziert das Risiko für Verunreinigungen, Infektionen und verstopfte Nadeln, was eine ungenaue Dosierung zur Folge haben kann. Entsorgen Sie die Nadeln nach jedem Gebrauch ordnungsgemäß.
- Ziehen Sie die Lösung nicht mit einer Spritze aus dem Pen auf – so vermeiden Sie Dosierungsfehler und eine mögliche Überdosierung.

Eine detaillierte Bedienungsanleitung finden Sie auf der Rückseite dieser Gebrauchsinformation.

Sie sollten Awiiqli® nicht anwenden,

- in Insulininfusionspumpen.
- wenn der Pen beschädigt ist oder nicht korrekt aufbewahrt wurde (siehe Abschnitt 5).
- wenn Partikel zu sehen sind – die Lösung sollte klar und farblos sein.

Wenn Sie eine größere Menge von Awiiqli® angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel dieses Arzneimittels injizieren, kann Ihr Blutzuckerspiegel zu niedrig werden (Hypoglykämie). Siehe Hinweise in den Informationen im Kasten am Ende dieser Packungsbeilage – Zu niedriger Blutzucker (Hypoglykämie).

Wenn Sie die Anwendung von Awiiqli® vergessen haben

Wenn Sie ein Patient mit Typ 1 Diabetes sind

- Injizieren Sie es, sobald Sie sich erinnern. Dann sollten Sie Awiiqli® eine Woche, nachdem Sie die vergessene Dosis injiziert haben, injizieren. Dieser Tag wird Ihr neuer Wochentag für Ihre Awiiqli® Injektion. Injizieren Sie die Dosis danach weiterhin einmal wöchentlich.
- Falls Sie zu Ihrem ursprünglichen Injektionstag zurückkehren möchten, können Sie dies in Absprache mit Ihrem Arzt tun, indem Sie die Zeit zwischen Ihren nächsten Dosen verlängern.
- Wenn Sie sich nicht sicher sind, wann Sie Ihr Arzneimittel anwenden sollen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie ein Patient mit Typ 2 Diabetes sind

- Falls weniger als 3 Tage vergangen sind, nachdem Sie Awiiqli® hätten injizieren sollen, injizieren Sie es, sobald Sie sich erinnern. Injizieren Sie dann Ihre nächste Dosis an Ihrem normalen Injektionstag.
- Falls mehr als 3 Tage vergangen sind, nachdem Sie Awiiqli® hätten injizieren sollen, injizieren Sie es, sobald Sie sich erinnern. Sie sollten Ihre nächste Dosis von Awiiqli® eine Woche, nachdem Sie die vergessene Dosis injiziert haben, injizieren. Falls Sie zu Ihrem ursprünglichen Injektionstag zurückkehren möchten, können Sie dies in Absprache mit Ihrem Arzt tun, indem Sie die Zeit zwischen Ihren nächsten Dosen verlängern.
- Injizieren Sie die Dosis danach weiterhin einmal wöchentlich.
- Wenn Sie sich nicht sicher sind, wann Sie Ihr Arzneimittel anwenden sollen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Anwendung von Awiiqli® abbrechen

Beenden Sie die Therapie mit Awiiqli® nicht, ohne mit Ihrem Arzt zu sprechen. Wenn Sie die Anwendung dieses Arzneimittels beenden, könnte dies zu einem sehr hohen Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie) und einer Ketoazidose (einer Übersäuerung des Blutes) führen. Siehe Hinweise in den Informationen im Kasten am Ende dieser Packungsbeilage – Zu hoher Blutzucker (Hyperglykämie).

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Hypoglykämie (zu niedriger Blutzucker) – sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Dies kann schwerwiegend sein.
- Wenn Ihr Blutzuckerspiegel zu stark abfällt, können Sie bewusstlos werden.
- Schwere Hypoglykämien können Hirnschäden verursachen und lebensbedrohlich sein.

Wenn bei Ihnen Anzeichen einer Unterzuckerung auftreten, versuchen Sie sofort, Ihren Blutzuckerspiegel zu erhöhen. Siehe Hinweis unter „Zu niedriger Blutzucker (Hypoglykämie)“ weiter unten.

Überempfindlichkeitsreaktionen – gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Die Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion sind:

- Unwohlsein (Schwindelig)
- Atembeschwerden
- Herzrasen oder Schwindelgefühl
- Übelkeit und Erbrechen
- lokale Reaktionen wie Ausschlag, Schwellungen oder Juckreiz, die sich auf andere Körperteile ausbreiten
- Schwitzen und Bewusstlosigkeit.

Wenn bei Ihnen eine schwere allergische Reaktion auf Awiiqli® auftritt, beenden Sie die Anwendung des Arzneimittels und suchen Sie sofort einen Arzt auf. Schwere allergische Reaktionen können lebensbedrohlich sein, wenn Schwellungen im Hals die Atemwege blockieren.

Hautveränderungen an der Injektionsstelle – selten (können bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)

- Wenn Sie dieses Arzneimittel zu oft an derselben Stelle injizieren, kann die Haut eindeilen (Lipoatrophie) oder dicker werden (Lipohypertrophie).
- Außerdem können Knoten unter der Haut durch die Ansammlung eines Eiweißes namens Amyloid verursacht werden (kutane Amyloidose), wenn Sie Ihr Insulin oft in dieselbe Stelle injizieren. Es ist nicht bekannt, wie häufig dies auftritt.
- Dieses Arzneimittel wirkt möglicherweise nicht richtig, wenn Sie in einen Bereich mit Knoten, Vertiefungen oder Verdickungen injizieren.
- Wechseln Sie die Injektionsstelle bei jeder Injektion; dies kann helfen, solchen Hautveränderungen vorzubeugen.

Sonstige Nebenwirkungen umfassen:

- Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Hautprobleme an der Injektionsstelle wie blaue Flecken, Blutungen, Schmerzen oder Unbehagen, Rötungen, Schwellungen oder Juckreiz.
- Periphere Ödeme (Schwellungen, insbesondere an den Knöcheln und Füßen aufgrund von Flüssigkeitseinlagerungen).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Awiiqli® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett des Pens und der Faltschachtel nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Vor dem ersten Gebrauch

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren. Vom Kühllaggregat fernhalten. Die Kappe auf dem Pen aufgesetzt lassen, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach Anbruch oder bei Verwendung als Ersatz

Sie können Ihren Awiiqli® Fertigpen (FlexTouch®) mit sich führen und bei Raumtemperatur (nicht über 30 °C) oder im Kühlschrank (2 °C – 8 °C) bis zu 12 Wochen lang aufbewahren.

Lassen Sie die Kappe des Pens immer aufgesetzt, wenn er nicht in Gebrauch ist, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Awiiqli® enthält

- Der Wirkstoff ist Insulin icodoc. Jeder ml der Lösung enthält 700 Einheiten Insulin icodoc. Jeder Fertigpen enthält 700, 1 050 oder 2 100 Einheiten Insulin icodoc in 1, 1,5 bzw. 3 ml Lösung.
- Die sonstigen Bestandteile sind Glycerol, Metacresol, Phenol, Zinkacetat, Natriumchlorid, Salzsäure und Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Werts) sowie Wasser für Injektionszwecke (siehe Abschnitt 2).

Wie Awiiqli® aussieht und Inhalt der Packung

Awiiqli® ist eine klare und farblose Injektionslösung in einem Fertigpen.

Die äußere Umhüllung ist grün mit einem gelben Feld, auf dem die Stärke „700 Einheiten/ml“ angegeben ist. Der Pen ist grün, das Penetikett dunkelgrün mit einem gelben Feld, auf dem die Stärke hervorgehoben ist.

Packungsgrößen

- Packungsgröße von 1 Fertigpen zu 1 ml (ohne Nadeln).
- Packungsgröße von 1 Fertigpen zu 1 ml (mit 9 oder 14 NovoFine® Plus Einwegnadeln).
- Packungsgröße von 1 Fertigpen zu 1,5 ml (ohne Nadeln).
- Packungsgröße von 1 Fertigpen zu 1,5 ml (mit 13 oder 14 NovoFine® Plus Einwegnadeln).
- Bündelpackung mit 2 Fertigpens zu je 1,5 ml (mit 26 oder 28 NovoFine® Plus Einwegnadeln).
- Packungsgröße von 1 Fertigpen zu 3 ml (ohne Nadeln).
- Packungsgröße von 2 Fertigpens zu je 3 ml (ohne Nadeln).
- Packungsgröße von 1 Fertigpen zu 3 ml (mit 13 oder 14 NovoFine® Plus Einwegnadeln).
- Bündelpackung mit 2 Fertigpens zu je 3 ml (mit 26 oder 28 NovoFine® Plus Einwegnadeln).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Novo Nordisk A/S

Novo Alle 1

DK-2880 Bagsvaerd

Dänemark

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 10/2025

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

HYPERGLYKÄMIE UND HYOGLYKÄMIE

Allgemeine Auswirkungen einer

Diabetesbehandlung

Zu niedriger Blutzucker (Hypoglykämie)

Dieser kann auftreten, wenn Sie:

- Alkohol trinken
- zu viel Insulin injizieren
- sich mehr als sonst körperlich anstrengen
- zu wenig essen oder eine Mahlzeit auslassen.

Die Warnzeichen einer Unterzuckerung können plötzlich auftreten. Dazu gehören:

- Kopfschmerzen
- Herzrasen
- Übelkeit oder starker Hunger
- kalter Schweiß oder kalte blasse Haut
- vorübergehende Sehstörungen
- Zittern, Nervosität oder Angstgefühle
- ungewöhnliche Müdigkeit, Schwäche und Schläfrigkeit
- undeutliche Aussprache, Verwirrtheit, Konzentrationsstörungen.

Was zu tun ist, wenn Ihr Blutzuckerspiegel zu niedrig wird:

- Nehmen Sie Traubenzucker oder eine andere stark zuckerhaltige Zwischenmahlzeit wie Süßigkeiten, Kekse oder Fruchtsaft zu sich (Sie sollten daher für den Notfall immer Traubenzucker oder eine stark zuckerhaltige Zwischenmahlzeit bei sich haben).
- Messen Sie nach Möglichkeit Ihren Blutzucker und ruhen Sie sich aus. Es kann sein, dass Sie Ihren Blutzucker mehrmals messen müssen. Der Grund dafür ist, dass sich der Anstieg des Blutzuckers bei Basalinsulinen wie Awiiqli® verzögern kann.
- Warten Sie, bis die Symptome der Unterzuckerung abgeklungen sind bzw. sich Ihr Blutzuckerspiegel normalisiert hat. Führen Sie Ihre Insulinbehandlung dann wie gewohnt fort.
- Wenn Sie an Typ 1 Diabetes leiden und mehrere Unterzuckerungsepisoden auftreten, sollten Sie Ihren Arzt konsultieren.

Bedienungsanleitung

Bevor Sie die Nadel und den Awiqli® Pen erstmals verwenden, **lesen Sie diese Anleitungen immer sorgfältig** durch und besprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal die korrekte Injektion von Awiqli®.

Der Awiqli® Pen ist ein Einweg-Fertigpen, der 700 Einheiten/ml Insulin icodex enthält. Sie können sich mit einer einzigen einmal wöchentlich verabreichten Injektion 10 bis 700 Einheiten verabreichen.

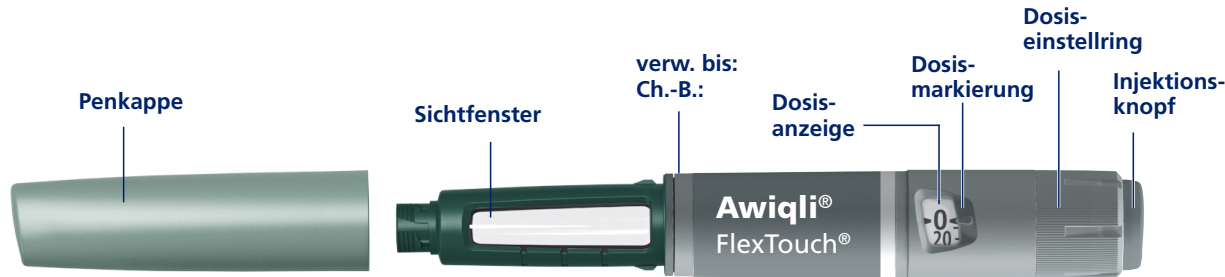
Beginnen Sie immer damit, das Etikett auf Ihrem Pen zu überprüfen, um sicherzustellen, dass er Awiqli® 700 Einheiten/ml enthält.

Ihr Pen ist zur Verwendung mit NovoFine® Plus, NovoFine® oder NovoTwist® Einwegnadeln mit einer Länge von bis zu 8 mm vorgesehen.

Einmal wöchentliche Injektion

Awiqli® Pen

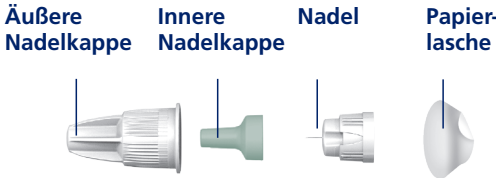
Bitte beachten Sie: Ihr Pen kann in der Größe von dem in der Abbildung dargestellten Pen abweichen. Diese Anleitungen gelten für alle Awiqli® Pens.



Ihre Nadeln

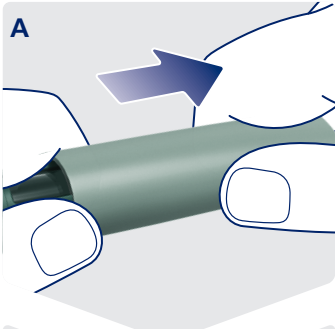
Verwenden Sie stets für jede Injektion eine neue Nadel. Kontrollieren Sie den Durchfluss wie unter „Schritt 2“ beschrieben und verwenden Sie für jede Injektion eine neue Nadel. Entfernen Sie die Nadel nach jedem Gebrauch.

NovoFine® Plus Nadel (Beispiel)

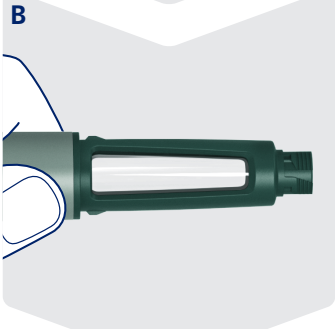


Schritt 1
Bereiten Sie Ihren Pen mit einer neuen Nadel vor

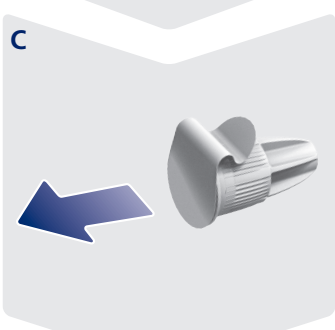
- Überprüfen Sie die Bezeichnung und die Konzentration auf dem Etikett Ihres Pens, um sicherzustellen, dass er Insulin icodex 700 Einheiten/ml enthält.
- Ziehen Sie die Penkappe ab. Siehe Abbildung A.



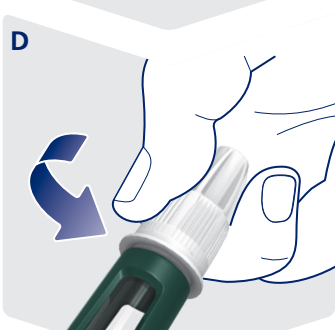
- Überprüfen Sie stets, dass das Insulin in Ihrem Pen klar und farblos aussieht.
- Schauen Sie durch das Sichtfenster. Verwenden Sie den Pen nicht, wenn das Insulin trüb aussieht oder Partikel enthält. Siehe Abbildung B.



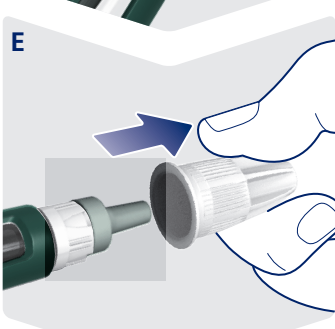
- Verwenden Sie stets für jede Injektion eine neue Nadel.
- Überprüfen Sie, ob die Papierlasche oder die äußere Nadelkappe beschädigt ist. Beschädigungen können die Sterilität beeinträchtigen. Entsorgen Sie die Nadel und verwenden Sie eine neue.
- Nehmen Sie eine neue Nadel und ziehen Sie die Papierlasche ab.
- Setzen Sie erst dann eine neue Nadel auf Ihren Pen auf, wenn Sie für eine neue Injektion bereit sind. Siehe Abbildung C.



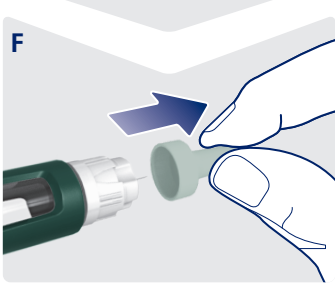
- Drücken Sie die Nadel gerade auf den Pen. Drehen Sie sie, bis sie festsitzt. Siehe Abbildung D.
- Die Nadel ist durch zwei Kappen abgedeckt. Sie müssen beide Kappen abnehmen. Wenn Sie vergessen, beide Kappen abzunehmen, injizieren Sie kein Awiqli®.



- Ziehen Sie die äußere Nadelkappe ab und bewahren Sie sie für später auf. Sie benötigen sie nach der Injektion, um die Nadel sicher vom Pen zu entfernen. Siehe Abbildung E.

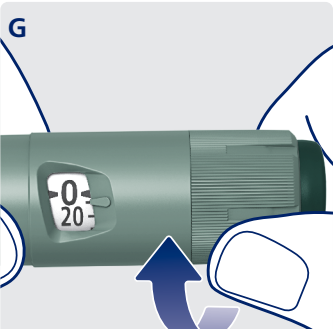


- Ziehen Sie die innere Nadelkappe ab und entsorgen Sie sie. Siehe Abbildung F.
- An der Nadelspitze kann ein Tropfen Awiqli® erscheinen. Dies ist normal, Sie müssen aber dennoch vor jeder Injektion den Awiqli® Durchfluss kontrollieren. Siehe „Schritt 2“.
- Benutzen Sie niemals eine verbogene oder beschädigte Nadel.



Schritt 2
Überprüfen Sie vor jeder Injektion den Durchfluss

- Kontrollieren Sie stets vor jeder Injektion den Durchfluss. Damit gewährleisten Sie, dass Sie die volle Awiqli® Dosis injizieren.
- Drehen Sie den Dosis-einstellring im Uhrzeigersinn, bis Sie die erste Markierung (10 Einheiten) auf der Dosisanzeige sehen. Siehe Abbildung G.



- Vergewissern Sie sich, dass die Markierung auf Höhe der Dosismarkierung erscheint. Siehe Abbildung H.

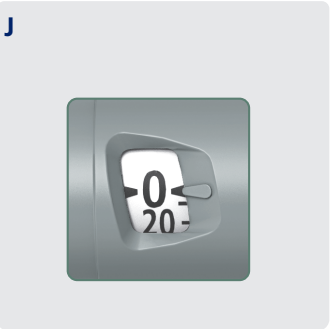


- Halten Sie den Pen mit der Nadel nach oben gerichtet.
- Drücken Sie den Injektionsknopf und halten Sie ihn gedrückt, bis die Dosisanzeige auf +0- zurückgeht. Die Ziffer +0- muss auf Höhe der Dosismarkierung erscheinen.
- An der Nadelspitze sollte ein Tropfen Awiqli® erscheinen. Dieser Tropfen zeigt an, dass Ihr Pen einsatzbereit ist. Siehe Abbildung I.
- Wenn kein Tropfen erscheint, überprüfen Sie den Durchfluss erneut. Dies sollte insgesamt nur sechsmal erfolgen.
- Wenn immer noch kein Tropfen erscheint, könnte die Nadel verstopft sein. Wechseln Sie die Nadel wie in „Schritt 5“ und „Schritt 1“ beschrieben.
- Kontrollieren Sie anschließend den Durchfluss erneut.
- Verwenden Sie den Pen nicht, wenn nach wie vor kein Tropfen Awiqli® erscheint.



Schritt 3
Stellen Sie Ihre Dosis ein

- Überprüfen Sie, ob die Dosismarkierung auf +0- eingestellt ist. Siehe Abbildung J.
- Drehen Sie den Dosis-einstellring, um die Anzahl der zu injizierenden Einheiten auszuwählen, so wie das medizinische Fachpersonal oder Ihr Arzt es Ihnen gezeigt hat. Die Dosisanzeige zeigt die eingestellte Dosis in Einheiten an.
- Stellen Sie sicher, dass Sie die benötigte Dosis auswählen.

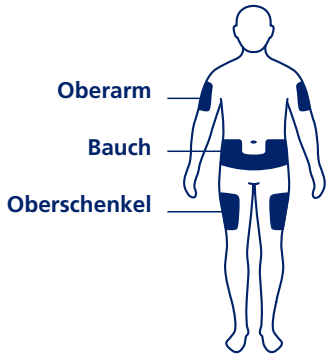


- Die in der Dosisanzeige angezeigten Einheiten ermöglichen Ihnen die Einstellung Ihrer Dosis. Die Dosis kann um jeweils 10 Einheiten erhöht werden.
- Sie hören jedes Mal, wenn Sie den Dosis-einstellring drehen, ein Klicken. Stellen Sie die Dosis nicht ein, indem Sie zählen, wie oft es klickt.
- Wenn Sie eine falsche Dosis eingestellt haben, können Sie sie durch Vorwärts- oder Rückwärtsdrehen des Dosis-einstellrings korrigieren.
- Wenn Ihre Dosis auf Höhe der Dosismarkierung erscheint, haben Sie Ihre Dosis ausgewählt. Stellen Sie sicher, dass Sie die benötigte Dosis auswählen.
- Die Bilder zeigen verschiedene Beispiele, wie Sie Ihre Dosis richtig einstellen. Siehe Abbildung K.
- An der Dosisanzeige stoppt, bevor die verschriebene Dosis erreicht ist, lesen Sie den Abschnitt „Haben Sie genug Awiqli®?“ weiter unter in dieser Bedienungsanleitung.



Wählen Sie Ihre Injektionsstelle

- Wählen Sie zwischen Bauch (halten Sie einen Abstand von 5 cm zum Bauchnabel), Oberschenkel oder Oberarm.
- Sie können die Injektion jede Woche in die gleiche Körperregion verabreichen, aber achten Sie darauf, dass es nicht die gleiche Stelle ist wie beim letzten Mal.



Schritt 4
Injizieren Sie Ihre Dosis

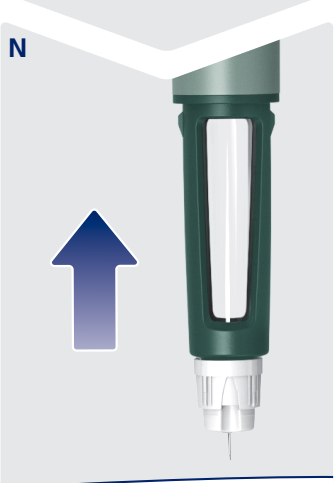
- Führen Sie die Nadel über die gesamte Länge in die Haut ein. Siehe Abbildung L.
- Vergewissern Sie sich, dass Sie die Dosisanzeige sehen können. Bedecken Sie die Dosisanzeige nicht mit den Fingern und berühren Sie sie nicht. Dies könnte die Injektion stoppen.



- Drücken Sie den Injektionsknopf und halten Sie ihn gedrückt, bis die Dosisanzeige +0- anzeigt.
- Drücken Sie, während sich die Nadel in Ihrer Haut befindet, weiter auf den Injektionsknopf und zählen Sie langsam bis 6. Die Ziffer +0- muss auf Höhe der Dosismarkierung erscheinen. Siehe Abbildung M. Sie hören oder fühlen möglicherweise ein Klicken, wenn die Dosisanzeige wieder auf +0- zurückgeht.

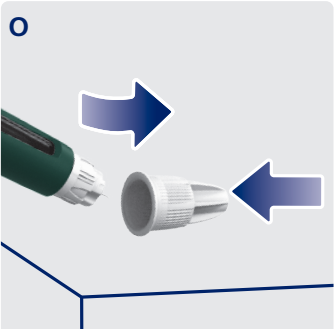


- Ziehen Sie die Nadel aus Ihrer Haut und lassen Sie den Injektionsknopf los. Siehe Abbildung N.
- Wenn die Nadel früher herausgezogen wird, kann Awiqli® aus der Nadelspitze austreten und es wird nicht die volle Dosis injiziert.
- Wenn an der Injektionsstelle Blut austritt, drücken Sie leicht auf die Stelle, um die Blutung zu stoppen.
- Eventuell ist nach der Injektion ein Tropfen Awiqli® an der Nadelspitze zu sehen. Das ist normal und hat keine Auswirkungen auf Ihre Dosis.



Schritt 5
Nach Ihrer Injektion

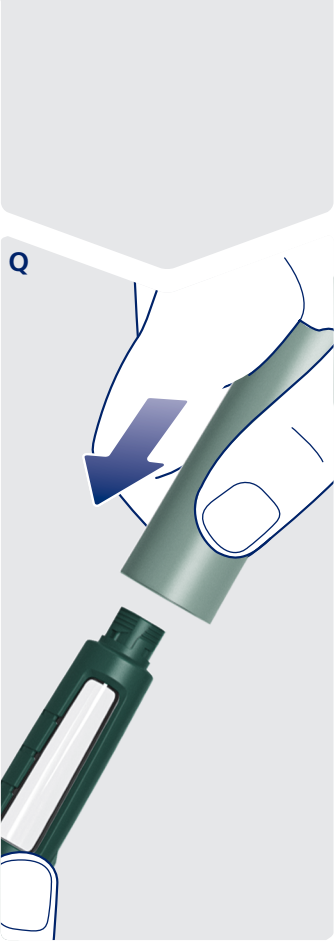
- Führen Sie die Nadelspitze auf einer flachen Unterlage vorsichtig in die äußere Nadelkappe ein, ohne die Nadel oder die äußere Nadelkappe zu berühren. Siehe Abbildung O.
- Sobald die Nadel bedeckt ist, drücken Sie die äußere Nadelkappe vorsichtig fest.



- Schrauben Sie die Nadel ab und entsorgen Sie sie ordnungsgemäß, wie Sie Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal angewiesen hat bzw. wie es von der nationalen Behörde vorgeschrieben ist. Siehe Abbildung P.
- Versuchen Sie niemals, die innere Nadelkappe wieder auf die Nadel aufzusetzen. Sie könnten sich mit der Nadel stechen.
- Entfernen und entsorgen Sie die Nadel immer unmittelbar nach jeder Injektion, um Verunreinigungen, Infektionen, verstopfte Nadeln und eine ungenaue Dosierung zu vermeiden.
- Bewahren Sie Ihren Pen niemals mit aufgeschraubter Nadel auf.

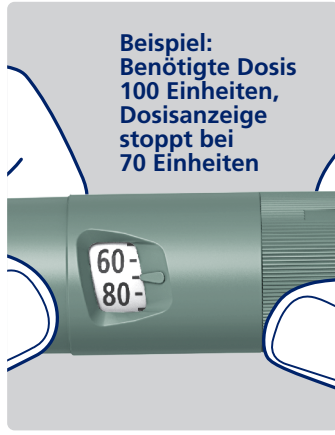


- Setzen Sie die Penkappe nach jedem Gebrauch wieder auf den Pen, um Awiqli® vor Licht zu schützen. Siehe Abbildung Q.
- Sobald der Pen leer ist, entsorgen Sie ihn ohne Nadel, wie Sie von Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal angewiesen wurden bzw. wie es die lokale Behörde vorschreibt.
- Die Packungsbeilage und der leere Karton können im Haushaltsabfall entsorgt werden.



Haben Sie genug Awiqli®?

- Wenn die Dosisanzeige stoppt, bevor Ihre Dosis erreicht ist, enthält Ihr Pen nicht mehr genug Awiqli® für eine vollständige Dosis. Die in der Dosisanzeige erscheinende Zahl ist die Anzahl der noch in Ihrem Pen enthaltenen Einheiten.
- Wenn Sie mehr Awiqli® benötigen, als in Ihrem Pen noch enthalten ist, können Sie die Dosis auf zwei Pens aufteilen. Vergewissern Sie sich bei der Aufteilung der Dosis, dass Sie die Teildosen richtig berechnet haben. Wenn Sie sich nicht sicher sind, entsorgen Sie den gebrauchten Pen und injizieren Sie die volle Dosis mit einem neuen Pen.
- Wenn Sie die Dosis falsch aufteilen, injizieren Sie zu wenig oder zu viel Awiqli®, was einen zu hohen oder zu niedrigen Blutzuckerspiegel zur Folge haben kann.



⚠ Wichtige Informationen

- Die Nadeln sind nur für den Einmalgebrauch vorgesehen. Verwenden Sie Ihre Nadeln niemals ein zweites Mal. Dies senkt das Risiko für Verunreinigungen, Infektionen, das Auslaufen von Insulin, verstopfte Nadeln und eine ungenaue Dosierung.
- Behandeln Sie Ihren Pen mit Vorsicht. Grobe Behandlung oder Fehlgebrauch kann eine ungenaue Dosierung zur Folge haben, was unter Umständen einen zu hohen oder zu niedrigen Blutzuckerspiegel zur Folge haben kann.
- Betreuungspersonen müssen sehr vorsichtig im Umgang mit den Nadeln sein, um Verletzungen durch versehentliche Nadelstiche und Infektionen zu vermeiden.
- Verwenden Sie diesen Pen nicht ohne Hilfe, wenn Sie sehbehindert sind und diese Anleitungen nicht befolgen können. Lassen Sie sich von einer Person mit gutem Sehvermögen, die bezüglich der Anwendung des Awiqli® Pens geschult ist, helfen.
- Bewahren Sie Ihren Pen und die Nadeln stets unzugänglich für Dritte, insbesondere Kinder, auf.
- Injizieren Sie Awiqli® einmal wöchentlich.
- Wenden Sie Awiqli® wie verordnet an. Wenn Sie Awiqli® nicht wie verordnet anwenden, kann dies einen zu hohen oder zu niedrigen Blutzuckerspiegel zur Folge haben.
- Wenn Sie mehr als ein Arzneimittel zur Injektion anwenden, ist es sehr wichtig, dass Sie vor der Anwendung den Namen und die Konzentration auf dem Etikett Ihres Pens überprüfen.
- Teilen Sie Ihren Pen oder Ihre Nadeln niemals mit anderen Menschen.

Die Pflege Ihres Pens

- Frieren Sie Awiqli® nicht ein. Einmal eingefrorenes Awiqli® darf nicht angewendet werden. Entsorgen Sie den Pen.
- Lassen Sie den Pen nicht fallen und vermeiden Sie Stöße gegen harte Oberflächen.
- Setzen Sie Awiqli® keinem direkten Sonnenlicht aus.
- Halten Sie Awiqli® von Hitze, Mikrowellen und Licht fern.
- Versuchen Sie nicht, Ihren Pen zu reparieren oder auseinanderzunehmen.
- Bringen Sie den Pen nicht mit Staub, Schmutz oder Flüssigkeiten in Berührung.
- Der Pen darf nicht abgespült, in Flüssigkeit eingeweicht oder mit einem Schmiermittel behandelt werden. Sie können ihn mit einem Tuch, das mit einem milden Reinigungsmittel befeuchtet ist, reinigen.
- Lesen Sie die Aufbewahrungsbedingungen für Ihren Pen auf der Rückseite dieser Packungsbeilage.