

Awikli 700 Einheiten/ml Injektionslösung im Fertigpen. *Wirkstoff:* Insulin icodec.

Zusammensetzung: *Arzneilich wirksamer Bestandteil:* 700 Einheiten/ml Insulin icodec, hergestellt durch rekombinante DNS-Technologie in *Saccharomyces cerevisiae*. *Sonstige Bestandteile:* Glycerol, Metacresol, Phenol, Zinkacetat, Natriumchlorid, Salzsäure (zur Einstellung des pH-Werts), Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Werts), Wasser für Injektionszwecke. **Anwendungsgebiete:** Behandlung des Diabetes mellitus bei Erwachsenen.

Art der Anwendung: Awikli ist ein Basalinsulin zur einmal wöchentlichen Verabreichung. Die Verabreichung sollte immer am gleichen Wochentag erfolgen. Zur subkutanen Injektion in das Abdomen, den Oberschenkel oder den Oberarm. Awikli darf nicht intravenös angewendet werden, da dies zu schweren Hypoglykämien führen kann. Awikli darf nicht intramuskulär angewendet werden, da sich dadurch die Resorption verändern kann. Awikli darf nicht aus der Patrone des Fertigpens in eine Spritze aufgezogen werden. Bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 muss dieses Arzneimittel mit Bolusinsulin kombiniert werden. Bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 kann dieses Arzneimittel sowohl allein als auch in jeder Kombination mit oralen Antidiabetika, GLP-1-Rezeptoragonisten und Bolusinsulin angewendet werden. Wenn Insulin icodec zusätzlich zu Sulfonylharnstoffen angewendet wird, sollte eine Beendigung der Therapie mit Sulfonylharnstoffen oder eine Reduktion der Sulfonylharnstoff-Dosis in Betracht gezogen werden. Awikli ist nicht für Patienten geeignet, die neu mit Typ 1 Diabetes diagnostiziert wurden. Patienten mit Typ 2 Diabetes: Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 70 Einheiten, gefolgt von einer individuellen Dosisanpassung. Bei der Umstellung von täglich verabreichtem Basalinsulin entspricht die empfohlene Dosis Awikli der täglichen Basalinsulin-Gesamtdosis multipliziert mit 7. Für die erste Injektion (Dosis in Woche 1) wird eine zusätzliche einmalige Aufsättigungsdosis von 50 % Awikli empfohlen, falls ein schnelleres Erreichen der Blutzuckerkontrolle angestrebt wird. Für Patienten mit Typ 1 Diabetes wird diese Dosis immer empfohlen (nur für die erste Injektion). Die einmalige Aufsättigungsdosis darf ab der zweiten Injektion nicht mehr gegeben werden. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen Insulin icodec oder einen der sonstigen Bestandteile. Vorsicht bei der Kombination mit Pioglitazon (Spontanmeldungen von Herzinsuffizienz). Nicht während der Schwangerschaft und Stillzeit anwenden. **Warnhinweise:** Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Verwenden Sie nur klare, farblose Lösung. Darf nur von einer Person verwendet werden. **Nebenwirkungen:** Sehr häufig: Hypoglykämie. Häufig: Reaktionen an der Injektionsstelle (blaue Flecken, Blutungen, Schmerzen oder Unbehagen, Rötungen, Schwellungen oder Juckreiz; Peripheres Ödem (Schwellungen aufgrund von Flüssigkeitseinlagerungen). Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen (Unwohlsein, Atembeschwerden, Herzrasen, Schwindelgefühl, Übelkeit, Erbrechen, lokale Reaktionen, Schwitzen, Bewusstlosigkeit. Selten: Lipodystrophie (Lipoatrophie, Lipohypertrophie, kutane Amyloidose). **Verschreibungspflichtig. Novo Nordisk A/S, Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Dänemark. Stand:** Mai 2024