

AWIQLI[®] FLEXTOUCH[®] SOLUTION FOR INJECTION IN PRE-FILLED PEN

Insulin Icodec 700 units/mL

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Awikli[®]
2. Bagaimana Awikli[®] berfungsi
3. Sebelum menggunakan Awikli[®]
4. Cara menggunakan Awikli[®]
5. Semasa menggunakan Awikli[®]
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Awikli[®]
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemas kini RiMUP

Apakah kegunaan Awikli[®]

Awikli[®] digunakan untuk merawat diabetes pada orang dewasa. Ia adalah sejenis insulin yang dipanggil 'insulin basal bertindak lama'.

Diabetes adalah penyakit di mana badan anda tidak menghasilkan insulin yang mencukupi (hormon yang mengawal jumlah gula darah dalam badan).

Bagaimana Awikli[®] berfungsi

Awikli[®] mengandungi bahan aktif insulin icodec, iaitu insulin pengganti yang bertindak dengan cara sama seperti insulin yang dihasilkan secara semula jadi, namun berfungsi untuk jangka masa lebih lama. Ini bermakna ia menghasilkan tindakan penurunan gula darah yang lama dan stabil. Oleh itu, ia hanya perlu disuntik sekali seminggu.

Sebelum menggunakan Awikli[®]

- **Bila tidak boleh menggunakannya**

Jangan gunakan Awikli[®]

- jika anda alah kepada insulin icodec atau mana-mana bahan lain ubat ini (disenaraikan

dalam Maklumat lanjut).

- **Sebelum menggunakannya** **Amaran dan langkah berjaga-jaga**

Bincang dengan doktor, ahli farmasi atau jururawat anda sebelum menggunakan Awikli[®] (disenaraikan dalam Maklumat lanjut).

Sebelum anda menggunakan Awikli[®], adalah penting untuk anda mengetahui perkara-perkara berikut:

- Hipoglisemia (paras glukosa darah rendah) boleh berlaku jika dos Awikli[®] anda terlalu tinggi atau jika anda terlepas makan atau melakukan senaman fizikal yang berat dan tidak dirancang. Faktor lain yang boleh meningkatkan risiko hipoglisemia termasuk perubahan bahagian suntikan, penyakit (seperti muntah, cirit-birit dan demam), pengambilan alkohol dan penggunaan ubat lain. Gejala hipoglisemia biasanya berlaku secara tiba-tiba (lihat maklumat dalam kotak di hujung risalah ini). Hipoglisemia yang serius boleh mengakibatkan kehilangan kesedaran dan/atau sawan, dan boleh mengakibatkan gangguan fungsi otak yang sementara atau berkekalan, atau kematian. Jika anda mengalami hipoglisemia, ikuti panduan dalam kotak di hujung risalah ini untuk gula darah rendah.
- Jika anda menghidap diabetes jenis 1, kejadian hipoglisemia mungkin akan lebih tinggi.
- Hiperglisemia (paras glukosa darah tinggi) boleh berlaku jika dos Awikli[®] tidak mencukupi

dan/atau jika rawatan dihentikan atau jika anda mempunyai penyakit yang berkaitan, terutamanya jangkitan. Gejala hiperglisemia biasanya berkembang secara beransur-ansur dalam tempoh beberapa jam atau hari (lihat maklumat dalam kotak di hujung risalah ini). Hiperglisemia yang tidak dirawat boleh mengakibatkan ketoasidosis diabetik (komplikasi diabetes yang serius dengan paras keton yang tinggi dalam darah). Jika anda mengalami hiperglisemia, ikuti panduan dalam kotak di hujung risalah ini untuk paras gula darah tinggi.

- Menukar daripada ubat insulin yang lain – doktor anda mungkin perlu melaraskan dos insulin jika anda menukar daripada insulin basal sekali atau dua kali sehari kepada Awikli[®] sekali seminggu. Adalah penting untuk anda sentiasa menyemak sama ada anda menyuntik dos yang betul, terutamanya untuk suntikan Awikli[®] pertama dan kedua, kerana doktor anda mungkin akan mempreskripsikan dos yang lebih tinggi untuk suntikan pertama, diikuti dengan dos yang lebih rendah. Sentiasa ikut cadangan doktor anda tentang jumlah ubat yang perlu anda ambil. Sila lihat Cara menggunakan Awikli[®].
- Jika anda mengambil pioglitazone bersama Awikli[®], hubungi doktor anda jika anda mengalami sebarang tanda atau simptom kegagalan jantung kongestif (apabila jantung tidak mengepam darah dengan berkesan seperti yang sepatutnya) seperti sesak nafas,

keletihan, pengumpulan cecair, kenaikan berat badan dan bengkak pada buku lali.

- Masalah mata – peningkatan pantas dalam kawalan gula dalam darah boleh menyebabkan kemerosotan sementara retinopati mata diabetik (keadaan mata yang boleh menyebabkan kehilangan penglihatan dan buta pada orang yang menghidap diabetes). Jika anda mengalami masalah mata, bincang dengan doktor anda.
- Pastikan anda menggunakan jenis dan dos insulin yang betul – sentiasa semak label pada pen insulin anda sebelum setiap suntikan untuk mengelakkan tersilap mengambil produk insulin lain. Jika anda menggunakan atau pernah menggunakan ubat suntikan mingguan lain untuk diabetes, sila beri perhatian khusus kerana cara anda memilih dos dengan Awikli® adalah berbeza daripada ubat suntikan mingguan yang lain. Sentiasa pastikan anda memilih dos yang betul pada Awikli® seperti yang ditetapkan oleh doktor anda untuk mengelakkan kesilapan dos dan terlebih dos secara tidak sengaja. Jika anda buta atau mempunyai penglihatan lemah, pastikan anda mendapat bantuan daripada orang lain yang mempunyai penglihatan yang baik dan terlatih menggunakan pen yang telah diisi terlebih dahulu (pra-isi).
- Jangan sekali-kali putar ke dos tunggal maksimum (700 unit) pada Awikli® anda, kecuali jika itu adalah dos yang telah ditetapkan untuk anda.

Perubahan kulit di mana suntikan diberikan

Bahagian suntikan perlu diubah secara berkala bagi membantu mencegah perubahan pada tisu lemak di bawah kulit. Perubahan tersebut termasuk penebalan atau

pengecutan kulit atau ketulan di bawah kulit.

Ubat ini mungkin tidak berfungsi dengan baik jika anda menyuntik ke kawasan yang berketul, mengecut atau menebal (lihat Cara menggunakan Awikli®). Maklumkan doktor, ahli farmasi atau jururawat anda jika anda melihat sebarang perubahan kulit di bahagian suntikan, dan jika anda sedang menyuntik ke bahagian yang terjejas ini sebelum anda mula menyuntik di bahagian lain. Doktor, ahli farmasi atau jururawat anda mungkin akan mengarahkan anda untuk menyemak gula darah anda dengan lebih teliti, dan melaraskan dos Awikli® anda atau dos ubat anti-diabetik lain, jika perlu.

Antibodi terhadap insulin

Rawatan dengan Awikli® boleh menyebabkan badan menghasilkan antibodi terhadap insulin (molekul yang boleh menjejaskan rawatan dengan insulin). Ini mungkin sangat jarang, dan mengkehendaki anda untuk menukar dos insulin anda.

Kanak-kanak dan remaja

Jangan berikan ubat ini kepada kanak-kanak dan remaja berumur antara 0 dan 18 tahun. Ini kerana tiadanya pengalaman menggunakan Awikli® pada kanak-kanak atau remaja.

- Jika mengambil ubat-ubat lain Ubat-Ubat Lain dan Awikli®

Maklumkan doktor, ahli farmasi atau jururawat anda jika anda sedang mengambil, baru-baru ini telah mengambil, atau mungkin akan mengambil sebarang ubat lain. Sesetengah ubat boleh menjejaskan paras gula darah anda, ini mungkin bermakna dos Awikli® anda perlu ditukar.

Senarai di bawah adalah ubat-ubat paling biasa yang boleh menjejaskan rawatan anda dengan Awikli®.

Anda mungkin memerlukan dos

yang lebih rendah / paras gula darah anda mungkin akan menurun (hipoglisemia) jika anda mengambil:

- ubat lain untuk diabetes (melalui mulut atau suntikan)
- sulfonamides, untuk jangkitan
- steroid anabolik, seperti testosteron
- Penghalang beta, contohnya untuk tekanan darah tinggi. Ubat-ubat ini mungkin akan menjadikan tanda-tanda amaran gula darah terlalu rendah lebih sukar dikenal pasti (lihat maklumat dalam kotak di hujung risalah ini. Tanda-tanda amaran gula darah terlalu rendah)
- asid acetylsalicylic (dan salicylate lain), untuk kesakitan dan demam ringan
- perencat monoamine oxidase (MAO), untuk kemurungan
- perencat enzim penukar angiotensin (ACE), untuk sesetengah masalah jantung atau tekanan darah tinggi.

Anda mungkin memerlukan dos yang lebih tinggi / paras gula darah anda mungkin akan meningkat (hiperglisemia) jika anda mengambil:

- danazol, untuk endometriosis
- kontraseptif oral (pil kawalan kelahiran)
- hormon tiroid, untuk masalah tiroid
- hormon pertumbuhan, untuk kekurangan hormon pertumbuhan
- glukokortikoid seperti kortison, untuk keradangan
- simpatomimetik seperti epinefrin (adrenalin), salbutamol atau terbutaline, untuk penyakit asma
- thiazides, untuk tekanan darah tinggi atau jika badan anda menyimpan terlalu banyak air (pengumpulan air).

Octreotide dan lanreotide (untuk

sejenis penyakit jarang jumpa yang melibatkan terlalu banyak hormon pertumbuhan (akromegali)) mungkin akan meningkatkan atau menurunkan paras gula darah anda.

Pioglitazone (ubat diabetes yang diberikan melalui mulut untuk diabetes jenis 2). Sesetengah pesakit dengan diabetes jenis 2 dan penyakit jantung yang lama atau peristiwa strok dahulu yang dirawat dengan pioglitazone dan insulin telah mengalami kegagalan jantung.

- Maklumkan doktor anda dengan segera jika anda mengalami tanda-tanda kegagalan jantung – seperti sesak nafas, letih, pengumpulan cecair, kenaikan berat badan dan bengkak pada buku lali.

Jika mana-mana perkara di atas berkaitan dengan anda (atau anda tidak pasti), bincang dengan doktor, ahli farmasi atau jururawat anda sebelum menyuntik Awiqli® kerana pelarasan dos insulin mingguan mungkin berbeza bergantung pada interaksi dengan ubat lain.

Cara menggunakan Awiqli®

Sentiasa gunakan ubat ini tepat seperti yang diberitahu oleh doktor anda. Semak dengan doktor, ahli farmasi atau jururawat anda jika anda tidak pasti. Jika anda tidak memahami arahan pada label ubat anda, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi.

Awiqli® diberikan **seminggu sekali**.

Awiqli® merupakan insulin bertindak lama. Ia boleh digunakan bersama insulin bertindak pendek atau pantas.

Dalam diabetes jenis 2:

- Awiqli® boleh digunakan bersama pil atau suntikan untuk diabetes - termasuk insulin bertindak pendek atau pantas.

Dalam diabetes jenis 1:

- Awiqli® mesti sentiasa digunakan bersama insulin

bertindak pendek atau pantas.

- Jika anda baru didiagnosis menghidap diabetes jenis 1 (anda belum mula menjalani rawatan insulin), Awiqli® tidak sesuai untuk anda.

Jika anda buta atau mempunyai penglihatan lemah dan tidak mampu membaca kaunter dos pada pen, jangan gunakan pen ini tanpa bantuan. Dapatkan bantuan daripada orang yang mempunyai penglihatan yang baik dan terlatih menggunakan pen pra-isi.

Apa yang terkandung dalam pen

Pen pra-isi boleh memberikan dos 10-700 unit dalam satu suntikan dalam langkah 10 unit.

- Awiqli 700 unit/mL (1 mL) mengandungi 700 unit
- Awiqli 700 unit/mL (1.5 mL) mengandungi 1 050 unit
- Awiqli 700 unit/mL (3 mL) mengandungi 2 100 unit

Kaunter dos pen pra-isi menunjukkan bilangan unit insulin yang perlu anda suntikan. Untuk ini sebab, jangan buat sebarang pengiraan semula dos. Pen pra-isi 700 unit/mL boleh memberikan dos 10-700 unit dalam satu suntikan dalam langkah 10 unit.

Bagaimana untuk menyuntik

- Suntik Awiqli® di bawah kulit (suntikan subkutaneus). Jangan menyuntiknya ke dalam urat atau otot.
- Bahagian terbaik untuk melakukan suntikan ialah paha, lengan atas atau perut anda.
- Tukar bahagian suntikan anda setiap kali anda menyuntik ubat ini, bagi mengurangkan risiko pembentukan ketulan dan kulit berlekuk (lihat Sebelum menggunakan Awiqli®).
- Sentiasa gunakan jarum baru untuk setiap suntikan. Ini akan mengurangkan risiko pencemaran, jangkitan, dan jarum tersumbat yang boleh mengakibatkan dos yang tidak tepat. Buang jarum dengan

selamat selepas setiap penggunaan.

- Jangan gunakan picagari untuk mengeluarkan larutan dari pen - untuk mengelakkan kesilapan dos dan risiko dos berlebihan.

Arahan penggunaan yang terperinci telah disediakan di akhir risalah ini.

- Berapa banyak harus digunakan

Doktor anda akan membuat keputusan bersama anda tentang:

- berapa banyak Awiqli® yang anda perlukan setiap minggu
- bila untuk menyemak paras gula dalam darah anda
- bila anda memerlukan dos yang lebih tinggi atau lebih rendah - kerana doktor anda mungkin akan menukar dos anda berdasarkan paras gula darah anda
- sama ada rawatan anda perlu diselaraskan apabila menggunakan ubat-ubat lain.

- Bila perlu digunakan

Awiqli® ialah insulin basal untuk kegunaan **seminggu sekali**

- Anda harus menyuntik Awiqli® pada hari yang sama setiap minggu.
- Anda boleh mengambil ubat pada bila-bila masa sepanjang hari.

Dos apabila bertukar daripada insulin basal sekali atau dua kali sehari

Dos Awiqli® sekali seminggu anda bergantung pada dos insulin basal semasa anda. Doktor anda akan mempreskripsikan dos yang memenuhi keperluan insulin basal mingguan anda.

- Untuk suntikan pertama sahaja, anda mungkin perlu mengambil dos Awiqli® yang ditingkatkan. Dos ini adalah untuk suntikan pertama sahaja; jangan gunakan dos ini untuk suntikan kedua dan berikutnya. Sila bincang dengan doktor anda

tentang jumlah dos yang perlu anda ambil untuk suntikan pertama anda.

- Dos anda hendaklah berdasarkan ukuran glukosa darah anda. Doktor anda akan membuat keputusan bersama anda tentang jumlah Awikli® yang akan anda ambil setiap minggu.
- Pemantauan glukosa yang rapat disyorkan semasa penukaran dos, serta pada beberapa minggu berikutnya.

Kegunaan pada orang tua (65 tahun ke atas)

Awikli® boleh digunakan pada orang tua.

Jika anda mempunyai masalah buah pinggang atau hati

Jika anda mempunyai masalah buah pinggang atau hati, anda mungkin perlu menyamak paras gula darah anda dengan lebih kerap.

Sebelum menyuntik Awikli®

Sebelum anda menggunakan Awikli® untuk kali pertama, baca arahan penggunaan yang disertakan dengan pakej ini. Semak nama pada label pen untuk memastikan ia adalah Awikli® 700 unit/mL.

- Berapa lama perlu digunakan

Jangan berhenti menggunakan Awikli® tanpa berbincang dengan doktor anda. Jika anda berhenti menggunakan ubat ini, ia boleh mengakibatkan paras gula darah yang sangat tinggi (hiperglisemia) dan ketoasidosis (keadaan terlalu banyak asid dalam darah). Lihat nasihat dalam maklumat dalam kotak di hujung risalah ini - Gula darah terlalu tinggi (hiperglisemia).

- Jika anda terlupa menggunakan

Jika anda pesakit diabetes jenis 1

- Suntikkannya sebaik sahaja anda ingat. Anda kemudian harus menyuntik Awikli® seminggu selepas anda menyuntik dos yang terlepas.

Hari tersebut akan menjadi hari suntikan mingguan baru anda untuk Awikli®. Teruskan menyuntik seminggu sekali selepas itu.

- Jika anda ingin menukar kembali ke hari suntikan biasa anda, anda boleh berbuat demikian dengan persetujuan doktor anda, dengan memanjangkan masa antara dos-dos anda yang seterusnya.
- Jika anda tidak pasti bila harus mengambil ubat anda, bincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Jika anda pesakit diabetes jenis 2

- Jika 3 hari atau kurang telah berlalu sejak hari anda sepatutnya menyuntik Awikli®, suntikkannya sebaik sahaja anda ingat. Kemudian suntik dos yang seterusnya pada hari suntikan biasa anda.
- Jika lebih daripada 3 hari telah berlalu sejak hari anda sepatutnya menyuntik Awikli®, suntikkannya sebaik sahaja anda ingat. Anda harus menyuntik dos Awikli® anda yang seterusnya seminggu selepas anda menyuntik dos yang terlepas. Jika anda ingin menukar kembali ke hari suntikan biasa anda, anda boleh berbuat demikian dengan persetujuan doktor anda, dengan memanjangkan masa antara dos-dos anda yang seterusnya.
- Teruskan menyuntik seminggu sekali selepas itu.
- Jika anda tidak pasti bila harus mengambil ubat anda, bincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

- Jika menggunakannya secara berlebihan (terlebih dos)

Jika anda menggunakan terlalu banyak ubat ini, gula darah anda mungkin akan menurun terlalu rendah (hipoglisemia). Lihat panduan dalam maklumat dalam kotak di penghujung risalah ini –

Gula darah terlalu rendah (hipoglisemia).

Semasa menggunakan Awikli®

- Perkara yang perlu dilakukan

Sentiasa gunakan ubat ini mengikut arahan doktor atau ahli farmasi anda. Semak dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan Awikli®.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda menjadi hamil semasa menggunakan ubat ini.

Gunakan Awikli® hanya dengan preskripsi doktor.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.

Jangan mula menggunakan sebarang ubat baharu tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Jangan berikan Awikli® kepada sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau keadaan yang sama dengan anda.

Anda tidak boleh menggunakan Awikli®

- dalam pam infusi insulin
- jika pen rosak atau tidak disimpan dengan betul (lihat Cara penyimpanan dan pelupusan Awikli®)
- jika terdapat zarah-zarah yang jelas kelihatan - larutan harus jernih dan tidak berwarna.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Awikli® dengan alkohol

Jika anda minum alkohol, dos Awikli® yang anda perlukan

mungkin akan berubah. Paras gula darah anda mungkin akan naik atau turun. Ini bermakna anda perlu menyemak paras gula darah anda lebih kerap daripada biasa apabila anda minum alkohol.

Kehamilan dan menyusu

Tidak diketahui sama ada atau bagaimana Awiqli® dapat menjejaskan janin. Oleh itu, anda harus menghentikan rawatan dengan ubat ini jika anda seorang wanita yang berupaya melahirkan anak dan cuba hamil. Jika anda hamil semasa menggunakan ubat ini, hubungi doktor anda untuk mendapatkan bimbingan.

Tidak diketahui sama ada ubat ini dikumuhkan dalam susu ibu, dan risiko terhadap bayi tidak boleh dikecualikan. Oleh itu, Awiqli® tidak boleh digunakan semasa menyusu, dan keputusan perlu dibuat sama ada anda perlu menghentikan rawatan dengan ubat ini atau mengelakkan penyusuan.

Memandu dan menggunakan mesin

Awiqli® tidak mempunyai kesan atau kesan yang boleh diabaikan pada keupayaan memandu dan menggunakan mesin, namun ia boleh mengubah paras gula dalam darah anda. Gula darah yang terlalu rendah atau terlalu tinggi boleh menjejaskan keupayaan anda untuk memandu atau menggunakan sebarang alat atau mesin. Jika gula darah anda terlalu rendah atau terlalu tinggi, keupayaan anda untuk menumpukan perhatian atau bertindak balas mungkin terjejas. Ini mungkin berbahaya kepada diri sendiri atau orang lain. Tanya doktor atau jururawat anda untuk mendapatkan bimbingan jika:

- anda sering mengalami gula darah terlalu rendah
- anda menghadapi kesukaran untuk mengenal pasti gula darah terlalu rendah.

Maklumat penting tentang sesetengah bahan dalam Awiqli®

Ubat ini mengandungi kurang daripada 1 mmol natrium (23 mg) setiap dos, iaitu, pada asasnya 'bebas natrium'.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, ubat ini boleh mengakibatkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Kesan sampingan yang mungkin berlaku adalah:

Hipoglisemia (gula darah terlalu rendah) – sangat biasa berlaku (mungkin menjejaskan lebih daripada 1 dalam 10 orang)

- Ia boleh menjadi sangat serius
- Jika paras gula darah anda turun terlalu banyak, anda mungkin akan pingsan.
- Hipoglisemia yang serius boleh mengakibatkan kerosakan otak dan mengancam nyawa.

Jika anda mengalami tanda-tanda gula darah rendah, cuba tingkatkan paras gula darah anda dengan segera. Lihat nasihat dalam 'Gula darah terlalu rendah (hipoglisemia)' di bawah.

Tindak balas hipersensitiviti – jarang berlaku (mungkin menjejaskan sehingga 1 dalam 100 orang)

Tanda-tanda tindak balas alahan yang serius ialah:

- berasa tidak sihat (pening kepala)
- kesukaran bernafas
- degupan jantung yang cepat atau berasa pening
- loya dan muntah
- tindak balas setempat seperti ruam, bengkak atau gatal-gatal yang merebak ke bahagian lain badan anda
- berpeluh dan kehilangan kesedaran.

Jika anda mengalami tindak balas alahan yang serius terhadap Awiqli®, hentikan penggunaan ubat ini dan jumpa doktor dengan segera. Tindak balas alahan yang serius boleh mengancam nyawa jika bengkak pada tekak menghalang

saluran pernafasan.

Perubahan kulit di bahagian suntikan – jarang berlaku (mungkin menjejaskan sehingga 1 dalam 1000 orang)

- Jika anda menyuntik ubat ini terlalu kerap di bahagian yang sama, kulit mungkin akan mengecut (lipoatrofi) atau menebal (lipohipertrofi).
- Ketulan di bawah kulit juga mungkin disebabkan oleh pengumpulan protein yang dipanggil amiloid (amiloidosis kulit), jika anda sering menyuntik insulin anda di bahagian yang sama. Kekerapan kejadian ini berlaku adalah tidak diketahui.
- Ubat ini mungkin tidak akan berfungsi dengan baik jika anda menyuntik ke bahagian yang berketul, mengecut atau menebal.
- Tukar bahagian suntikan pada setiap suntikan untuk membantu mencegah perubahan kulit ini.

Kesan-kesan sampingan lain termasuk:

Biasa berlaku (mungkin menjejaskan sehingga 1 dalam 10 orang)

- Masalah kulit bahagian suntikan seperti lebam, pendarahan, sakit atau ketidakselesaan, kemerahan, bengkak, gatal-gatal.
- Edema periferi (bengkak terutamanya di buku lali dan kaki akibat pengumpulan cecair).

Melaporkan kesan sampingan

Jika anda mengalami sebarang kesan sampingan, sila maklumkan doktor, ahli farmasi atau jururawat anda. Ini termasuk sebarang kemungkinan kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini. Dengan melaporkan kesan sampingan, anda boleh membantu memberikan maklumat lanjut tentang keselamatan ubat ini.

Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas menggunakan ubat ini.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my/Consumers → *Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*

Cara penyimpanan dan pelupusan Awiqli®

- Penyimpanan

Jauhkan ubat ini daripada pandangan dan capaian kanak-kanak.

Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput ('Expiry') yang tertera pada label dan karton (kotak) pen. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

Sebelum penggunaan pertama

Simpan dalam peti sejuk (2 °C – 8 °C). Jangan bekukan. Jauhkan daripada elemen pembekuan.

Pastikan penutup pen terpasang untuk melindunginya daripada cahaya.

Selepas pembukaan pertama atau jika dibawa bersama sebagai alat ganti

Anda boleh membawa pen Awiqli® pra-isi (FlexTouch®) bersama anda dan menyimpannya pada suhu bilik (di bawah 30 °C) atau dalam peti sejuk (2 °C – 8 °C) sehingga 12 minggu.

Sentiasa pastikan penutup pen terpasang apabila anda tidak menggunakannya untuk melindunginya daripada cahaya.

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara yang

betul untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Awiqli® berupa larutan yang jernih dan tidak berwarna untuk suntikan dalam pen yang telah diisi terlebih dahulu (pra-isi).

Pembungkusan luar berwarna hijau dengan kekuatan '700 unit/mL' ditunjukkan dalam kotak berwarna kuning. Badan pen berwarna hijau manakala label pen berwarna hijau gelap dengan kotak kuning menyerlahkan kekuatan formulasi.

- Saiz pek

Pen pra-isi Awiqli® yang mengandungi 700 unit insulin icodec dalam larutan 1 mL.

- 1 pen pra-isi (tanpa jarum).
- 1 pen pra-isi dengan 9 jarum NovoFine® Plus pakai buang.
- 1 pen pra-isi dengan 14 jarum NovoFine® Plus pakai buang.

Pen pra-isi Awiqli® yang mengandungi 1 050 unit insulin icodec dalam larutan 1.5 mL.

- 1 pen pra-isi (tanpa jarum).
- 1 pen pra-isi dengan 13 jarum NovoFine® Plus pakai buang.
- 1 pen pra-isi dengan 14 jarum NovoFine® Plus pakai buang.

Pen pra-isi Awiqli® yang mengandungi 2 100 unit insulin icodec dalam larutan 3 mL.

- 1 pen pra-isi (tanpa jarum).
- 1 pen pra-isi dengan 13 jarum NovoFine® Plus pakai buang.
- 1 pen pra-isi dengan 14 jarum NovoFine® Plus pakai buang.

Tidak semua saiz pek boleh dipasarkan.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Bahan aktifnya ialah insulin

icodec. Setiap mL larutan mengandungi 700 unit icodec insulin. Setiap pen pra-isi mengandungi 700, 1 050 atau 2 100 unit icodec insulin dalam larutan 1, 1.5 atau 3 mL masing-masing.

- Bahan tidak aktif

Bahan-bahan lain ialah gliserol, metacresol, fenol, zink asetat, natrium klorida, asid hidroklorik dan natrium hidroksida (untuk pelarasan pH) dan air untuk suntikan.

- Nombor MAL

MALXXXXXXXXXAZ

Pengilang

Dikilangkan oleh:

Novo Nordisk A/S
Brennum Park 1
DK-3400 Hilleroed
Denmark

Dikeluarkan oleh:

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

Pemegang Pendaftaran

Produk

Novo Nordisk Pharma (Malaysia) Sdn. Bhd.
Menara 1 Sentrum, Level 16,
No. 201 Jalan Tun Sambanthan
50470 Kuala Lumpur
Malaysia

Tarikh kemas kini RiMUP

01 Mei 2026

Nombor Siri

NPRA (R3)25/99

HIPERGLIKAEMIA DAN HIPOGLIKAEMIA

Kesan-kesan umum daripada rawatan diabetes

Gula darah terlalu rendah (hipoglikaemia)

Ini mungkin berlaku jika anda:

- minum alkohol
- menggunakan terlalu banyak insulin
- bersenam lebih daripada biasa
- makan terlalu sedikit atau terlepas makan.

Tanda-tanda amaran gula darah terlalu rendah - mungkin akan muncul secara tiba-tiba:

- sakit kepala
- degupan jantung yang laju
- berasa tidak sihat atau sangat lapar
- peluh sejuk atau kulit pucat sejuk
- perubahan jangka pendek pada penglihatan anda
- terketar-ketar atau berasa gementar atau bimbang
- rasa letih, lemah dan mengantuk yang luar biasa
- pertuturan yang tidak jelas, rasa keliru, kesukaran menumpukan perhatian.

Apa yang perlu dilakukan jika anda mengalami gula darah terlalu rendah:

- Makan pil glukosa atau snek tinggi gula yang lain, seperti gula-gula, biskut atau jus buah-buahan (sentiasa bawa pil glukosa atau snek tinggi gula bersama anda, sebagai langkah berjaga-jaga).
- Ukur gula darah anda jika boleh, dan berehat. Anda mungkin perlu mengukur gula darah anda lebih daripada sekali. Ini kerana apabila menggunakan insulin basal seperti Awiqli[®], kenaikan gula dalam darah mungkin akan tertangguh.
- Kemudian tunggu sehingga tanda-tanda gula darah terlalu rendah telah hilang, atau apabila paras gula darah anda telah kembali ke normal. Kemudian teruskan pengambilan insulin anda seperti biasa.
- Jika anda menghidap diabetes jenis 1 dan mengalami beberapa episod gula darah terlalu rendah, anda harus berunding dengan doktor anda.

Apa yang perlu dilakukan oleh orang lain jika anda pengsan

Maklumkan semua orang yang rapat dengan anda bahawa anda menghidap diabetes. Jelaskan kepada mereka tentang kemungkinan yang boleh berlaku jika paras gula darah anda terlalu rendah, termasuk risiko pengsan.

Maklumkan mereka bahawa jika anda pengsan, mereka perlu:

- memusingkan badan anda ke sisi
- dapatkan bantuan perubatan dengan segera
- **elakkan** memberi anda apa-apa makanan atau minuman kerana anda mungkin tercekik.

Anda mungkin akan pulih daripada pengsan lebih cepat dengan mengambil glukagon. Ia hanya boleh diberikan oleh seseorang yang tahu cara penggunaannya.

- Jika anda diberi glukagon, anda akan memerlukan gula atau snek bergula sebaik sahaja anda sedar.
- Jika anda tidak bertindak balas terhadap glukagon, anda perlu dirawat di hospital.

Jika gula darah rendah yang teruk tidak dirawat untuk sesuatu tempoh, ia boleh mengakibatkan kerosakan otak. Ini mungkin bersifat sementara atau berkekalan. Malah, ia boleh mengakibatkan kematian.

Maklumkan doktor anda jika:

- gula darah anda menurun terlalu rendah sehingga anda pengsan
- anda telah menggunakan glukagon
- anda telah mengalami gula darah terlalu rendah beberapa kali baru-baru ini.

Ini kerana dos suntikan insulin, makanan atau senaman anda mungkin perlu diubah.

Gula darah terlalu tinggi (hiperglisemia)

Ini mungkin akan berlaku jika anda:

- minum alkohol
- mengalami jangkitan atau demam
- tidak menggunakan insulin yang mencukupi
- makan lebih banyak atau kurang bersenam daripada biasa
- sering menggunakan dos insulin yang lebih rendah daripada yang diperlukan
- terlupa menggunakan insulin anda atau berhenti menggunakan insulin tanpa berbincang dengan doktor anda.

Tanda-tanda amaran gula darah terlalu tinggi - biasanya muncul secara beransur-ansur:

- berasa dahaga
- kulit menjadi merah atau kering
- hilang selera makan
- berasa mengantuk atau letih
- kencing lebih kerap
- mulut kering atau nafas berbau buah-buahan (aseton).
- berasa tidak sihat atau jatuh sakit (loya atau muntah).

Ini mungkin merupakan tanda-tanda keadaan yang sangat serius dikenali sebagai ketoasidosis. Ia berlaku apabila asid terkumpul dalam darah akibat badan menguraikan lemak dan bukannya gula. Jika tidak dirawat, keadaan ini boleh membawa kepada koma diabetes dan akhirnya kematian.

Apa yang perlu dilakukan jika anda mengalami gula darah terlalu tinggi:

- menguji paras gula dalam darah anda.
- menguji air kencing atau darah anda untuk keton.
- dapatkan bantuan perubatan dengan segera.

Arahan penggunaan

Sebelum anda mula menggunakan jarum dan pen Awiqli®, **sentiasa baca arahan ini dengan teliti**, dan bincang dengan doktor, jururawat atau ahli farmasi anda tentang cara suntikan Awiqli® yang betul.

Pen Awiqli® merupakan pen pakai buang pra-isi yang mengandungi insulin icodec 700 unit/mL. Anda boleh menyuntik dari 10 hingga 700 unit, dalam satu suntikan tunggal sekali seminggu.

Sentiasa bermula dengan menyemak label pen anda untuk memastikan ia mengandungi Awiqli® 700 unit/mL.

Pen anda direka bentuk untuk digunakan bersama jarum pakai buang NovoFine® Plus atau NovoFine® sehingga panjang 8 mm.

Suntikan sekali seminggu

Pen Awiqli®

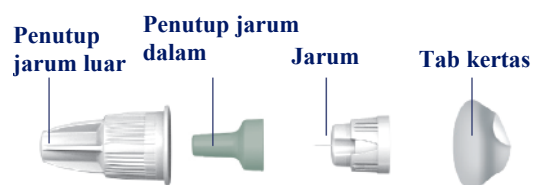
Sila ambil perhatian: Pen anda mungkin berbeza dari segi saiz daripada pen yang ditunjukkan dalam gambar ini. Arahan ini terpakai untuk semua pen Awiqli®.



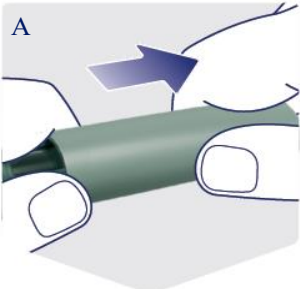
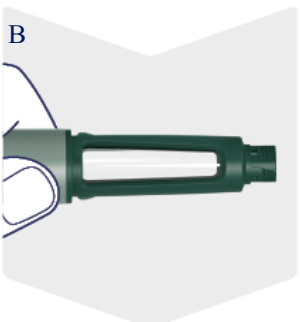
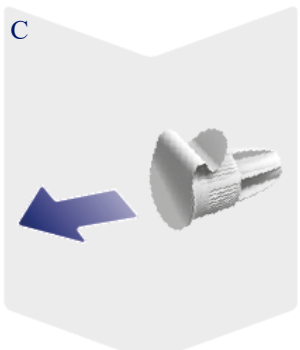
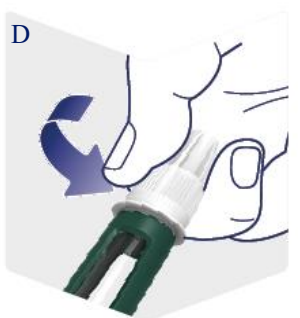
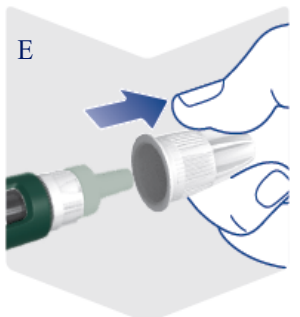
Tentang jarum anda

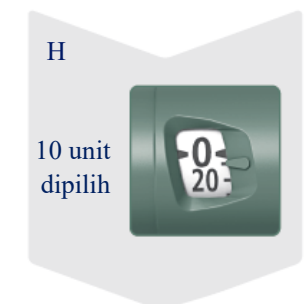
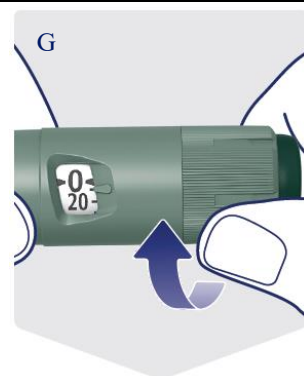
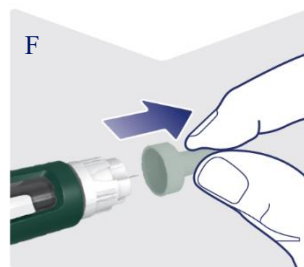
Sentiasa gunakan jarum baru untuk setiap suntikan. Semak aliran berdasarkan penerangan dalam ‘Langkah 2’ dan gunakan jarum baru untuk setiap suntikan. Sentiasa tanggalkan jarum selepas setiap penggunaan.

Jarum NovoFine® Plus (contoh)

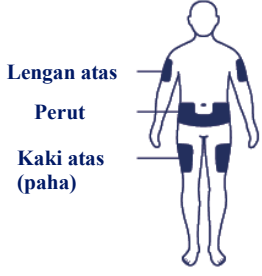


Langkah 1 Sediakan pen anda dengan jarum baru

• Semak nama dan kepekatan pada label pen untuk memastikan pen anda mengandungi insulin icodec 700 unit/mL. • Tanggalkan penutup pen. Lihat Rajah A.	
• Sentiasa pastikan insulin dalam pen anda jernih dan tidak berwarna. • Perhatikan tingkap pen. Jika insulin kelihatan keruh atau mengandungi zarah, jangan gunakan pen. Lihat Rajah B.	
• Sentiasa gunakan jarum baru untuk setiap suntikan. • Periksa tab kertas dan penutup jarum luar untuk sebarang kerosakan. Jika terdapat sebarang kerosakan, ini boleh menjejaskan keadaan steril (bebas kuman). Buangkan jarum dan gantikan dengan yang baru. • Ambil jarum baru dan koyakkan tab kertas. • Jangan pasangkan jarum baru pada pen anda sebelum anda bersedia untuk melakukan suntikan anda. Lihat Rajah C.	
• Tolak jarum terus pada pen. Putar sehingga ketat. Lihat Rajah D. • Jarum ditutupi dengan dua penutup. Anda mesti menanggalkan kedua-dua penutup. Jika anda terlupa menanggalkan kedua-dua penutup, anda tidak akan menyuntik sebarang Awiqli®.	
• Tanggalkan penutup jarum luar dan letaknya di tepi untuk digunakan kemudian. Anda memerlukan untuk menanggalkan jarum dengan selamat dari pen selepas suntikan. Lihat Rajah E. • Tanggalkan penutup jarum dalam dan buangkannya. Lihat Rajah F. • Setitis Awiqli® mungkin akan muncul di hujung jarum. Ini adalah perkara biasa, tetapi anda masih mesti menyemak aliran Awiqli® sebelum setiap suntikan. Lihat 'Langkah 2'. • Jangan sesekali gunakan jarum yang bengkok atau rosak.	



• Pegang pen dengan jarum menghala ke atas. • Tekan dan tahan butang dos sehingga kaunter dos menunjukkan -0- . -0- mesti sejajar dengan penunjuk dos. • Setitis Awiqli® patut muncul di hujung jarum. Titisan ini menunjukkan bahawa pen anda sedia digunakan. Lihat Rajah I. • Jika titisan tidak muncul, semak aliran sekali lagi. Ini hanya boleh dilakukan sebanyak enam kali. • Jika masih tiada titisan, anda mungkin telah menggunakan jarum tersumbat. Tukar jarum berdasarkan penerangan dalam 'Langkah 5' dan 'Langkah 1'. • Kemudian semak aliran sekali lagi. • Jangan gunakan pen jika setitis Awiqli® masih tidak muncul.	I 
Langkah 3 Tetapkan dos anda	
• Pastikan penunjuk dos ditetapkan pada -0-. Lihat Rajah J. • Putar pemilih dos untuk memilih bilangan unit yang diperlukan untuk suntikan mengikut arahan jururawat atau doktor anda. Kaunter dos menunjukkan dos yang dipilih dalam unit. • Pastikan anda memilih dos yang anda perlukan.	J 
• Unit yang ditunjukkan dalam kaunter dos akan membantu anda menentukan dos anda. Dos boleh ditingkatkan sebanyak 10 unit pada satu-satu masa. • Anda akan mendengar satu 'klik' setiap kali anda memutar pemilih dos. Jangan tetapkan dos dengan mengira bilangan 'klik' yang anda dengar. • Jika anda terpilih dos yang salah, anda boleh memutar pemilih dos ke hadapan atau ke belakang kepada dos yang betul.	

• Apabila dos anda sejajar dengan penunjuk dos, anda telah memilih dos anda. Pastikan anda memilih dos yang anda perlukan. • Gambar ini menunjukkan contoh cara yang betul untuk memilih dos anda. Lihat Rajah K. • Jika kaunter dos berhenti sebelum anda mencapai dos yang ditetapkan, lihat bahagian ‘Adakah anda mempunyai Awiqli® yang mencukupi?’ di bawah arahan ini.	K  70 unit dipilih 270 unit dipilih
Pilih bahagian suntikan anda • Pilih satu bahagian suntikan pada perut (kekalkan jarak 5 cm dari pusat perut), bahagian kaki atas (paha) atau lengan atas anda. • Anda boleh menyuntik pada bahagian badan yang sama setiap minggu, namun pastikan ia bukan tempat sama yang digunakan untuk suntikan terakhir anda.	 Lengan atas Perut Kaki atas (paha)
Langkah 4 Suntik dos anda	
• Masukkan jarum sepenuhnya ke dalam kulit anda. Lihat Rajah L. • Pastikan anda boleh melihat kaunter dos. Jangan menutupi kaunter dos atau menyentuhnya dengan jari anda. Ini boleh menghentikan suntikan.	L 
• Tekan dan tahan butang dos sehingga kaunter dos menunjukkan -0-. • Teruskan menekan butang dos dengan jarum dalam kulit anda dan mengira	

perlahan-lahan hingga 6. **0** mesti sejajar dengan penunjuk dos. Lihat Rajah M. Anda mungkin akan mendengar atau merasa satu 'klik' apabila kaunter dos kembali kepada **0**.

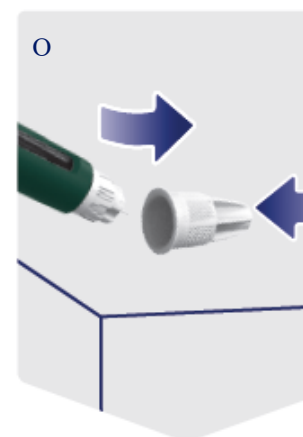


- Keluarkan jarum dari kulit anda, anda boleh lepaskan butang dos. Lihat Rajah N.
- Jika jarum dikeluarkan lebih awal, Awiqli® mungkin akan terpancut dari hujung jarum dan dos penuh tidak akan disuntik.
- Jika darah muncul di bahagian suntikan, tekan bahagian tersebut secara lembut untuk menghentikan pendarahan.
- Anda mungkin akan melihat setitis Awiqli® pada hujung jarum selepas suntikan. Ini adalah perkara biasa dan tidak menjejaskan dos anda.



Langkah 5 Selepas suntikan anda

- Masukkan hujung jarum dengan berhati-hati ke dalam penutup jarum luar pada permukaan rata tanpa menyentuh jarum atau penutup jarum luar. Lihat Rajah O.
- Setelah jarum ditutupi, tolak penutup jarum luar dengan berhati-hati sehingga ia terpasang sepenuhnya.



• Putar keluar jarum dan buangkannya dengan berhati-hati mengikut arahan doktor, jururawat, ahli farmasi atau pihak berkuasa tempatan anda. Lihat Rajah P. • Jangan sesekali cuba menutup semula jarum dengan penutup jarum dalam. Anda mungkin akan tercucuk jarum. • Sentiasa keluarkan dan buang jarum dengan segera selepas setiap suntikan untuk mengelakkan pencemaran, jangkitan, jarum tersumbat dan dos yang tidak tepat. • Jangan sesekali simpan pen anda dengan jarum terpasang.	
• Pasang semula penutup pada pen anda selepas setiap penggunaan untuk melindungi Awiqli® daripada cahaya. Lihat Rajah Q. • Apabila pen telah kosong, buangkan pen tanpa jarum terpasang, mengikut arahan doktor, jururawat, ahli farmasi atau pihak berkuasa tempatan anda. • Risalah dan karton kosong boleh dibuang ke dalam sisa isi rumah anda.	

Adakah anda mempunyai Awiqli® yang mencukupi? • Jika kaunter dos berhenti sebelum mencapai dos yang ditetapkan, ini bermakna kandungan Awiqli® dalam pen tidak mencukupi untuk dos penuh. Nombor yang dipaparkan pada kaunter dos menunjukkan bilangan unit yang masih ada dalam pen anda. • Jika anda memerlukan lebih banyak Awiqli® daripada baki yang tinggal dalam pen anda, anda boleh membahagikan dos anda antara dua pen. Pastikan anda mengira dengan betul jika anda membahagikan dos anda. Jika anda mempunyai keraguan, buang pen yang terpakai dan ambil dos penuh dengan pen baru. • Jika anda membahagikan dos dengan tidak betul, anda akan menyuntik terlalu sedikit atau terlalu banyak Awiqli®, yang boleh menyebabkan paras gula darah terlalu tinggi atau terlalu rendah.	
⚠ Maklumat penting • Jarum adalah untuk kegunaan sekali sahaja. Jangan sesekali menggunakan semula jarum anda. Ini akan mengurangkan risiko pencemaran, jangkitan, kebocoran insulin, jarum tersumbat dan dos yang tidak tepat. • Kendalikan pen anda dengan berhati-hati. Pengendalian yang kasar atau penyalahgunaan boleh menyebabkan dos tidak tepat, yang boleh mengakibatkan paras gula darah terlalu tinggi atau terlalu rendah. • Penjaga mesti berhati-hati semasa mengendalikan jarum untuk mengelakkan kecederaan dan jangkitan akibat tercucuk jarum. • Jangan gunakan pen ini tanpa bantuan jika anda mempunyai penglihatan yang lemah dan tidak dapat mengikuti arahan ini. Dapatkan bantuan daripada orang yang mempunyai penglihatan yang baik dan terlatih untuk menggunakan pen Awiqli®. • Sentiasa jauhkan pen dan jarum daripada pandangan dan capaian orang lain, terutamanya kanak-kanak. • Suntik Awiqli® sekali seminggu. • Gunakan Awiqli® anda berdasarkan preskripsi. Kegagalan berbuat demikian boleh mengakibatkan paras gula terlalu tinggi atau terlalu rendah. • Jika anda menggunakan lebih daripada satu jenis ubat suntikan, adalah sangat penting untuk menyemak nama dan kepekatan label pen anda sebelum penggunaan. • Jangan sesekali berkongsi pen atau jarum anda dengan orang lain.	
Menjaga pen anda • Jangan bekukan Awiqli®. Jangan gunakan Awiqli® jika ia telah dibekukan. Buangkan pen. • Jangan jatuhkan pen anda atau ketuknya pada permukaan keras. • Elakkan daripada mendedahkan Awiqli® kepada cahaya matahari langsung. • Jauhkan Awiqli® daripada haba, gelombang mikro dan cahaya. • Jangan cuba membaiki pen anda atau memisahkannya. • Jangan dedahkan pen anda kepada habuk, kotoran atau cecair. • Jangan basuh, rendam atau melincirkan pen anda. Ia boleh dibersihkan dengan detergen lembut pada kain yang dilembapkan. • Lihat Cara penyimpanan dan pelupusan Awiqli® untuk membaca tentang keadaan penyimpanan pen anda.	