Awiqli®
insulina icodeca

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
Awiqli®
insulina icodeca

APRESENTAÇÕES
Solução injetável de insulina icodeca 700 U/mL. Embalagem contendo 1 sistema de aplicação preenchido (caneta multidose) com 1 mL com 9 agulhas descartáveis, totalizando 700 unidades de insulina icodeca.

Cada sistema de aplicação preenchido de Awiqli® 700 U/mL pode dispensar doses de 10 a 700 unidades por injeção, em incrementos de 10 unidades.

USO SUBCUTÂNEO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada mL de Awiqli® contém:
insulina icodeca..... 700 U (equivalente a 26,8 mg).

Excipientes: acetato de zinco, glicerol, fenol, metacresol, cloreto de sódio, hidróxido de sódio (para ajuste de pH), ácido clorídrico (para ajuste de pH) e água para injetáveis.

A insulina icodeca é produzida por tecnologia do DNA recombinante em *Saccharomyces cerevisiae.*

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Awiqli® (insulina icodeca) é usado no tratamento do diabetes em adultos.
O diabetes é uma doença em que seu corpo não produz insulina suficiente ou apresenta resistência à insulina produzida. A insulina é um hormônio que controla a quantidade de açúcar no seu sangue.
Awiqli® ajuda seu corpo a reduzir o nível de açúcar no seu sangue e deve ser injetado uma vez por semana.

Em pacientes com diabetes tipo 2:
Awiqli® pode ser utilizado isoladamente ou em combinação com medicamentos orais ou injetáveis para diabetes, incluindo insulinas rápida ou ultrarrápida.

Em pacientes com diabetes tipo 1:
Awiqli® sempre deve ser utilizado em combinação com insulinas rápida ou ultrarrápida.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Awiqli® é um tipo de insulina caracterizada como “insulina basal de ação prolongada”. O princípio ativo é chamado de “insulina icodeca” e é uma insulina substituta que age da mesma forma que a insulina produzida naturalmente no corpo, mas funciona por um tempo maior. Isso significa que ela produz uma ação de redução do açúcar longa e constante. Portanto deve ser injetada pela via subcutânea apenas uma vez por semana.
Awiqli® é liberada lentamente no seu corpo e se liga no receptor de insulina, ajudando a reduzir o nível de açúcar no seu sangue.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use Awiqli® se você for alérgico (hipersensível) à insulina icodeca ou a qualquer um dos outros componentes do medicamento (vide item "Composição").

Se você é recém diagnosticado com diabetes tipo 1 (você nunca esteve em um tratamento com insulina), Awiqli® não é adequado para você.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESSE MEDICAMENTO?

Leia toda a bula com atenção antes de começar a usar este medicamento, pois ela contém informações importantes para você.

- Guarde esta bula. Você pode precisar lê-la novamente.
- Se você tiver dúvidas adicionais, pergunte ao seu médico ou profissional de saúde.
- Este medicamento foi prescrito apenas para você. Não o dê para outras pessoas. Ele poderá causar danos até mesmo se os sinais da doença forem os mesmos que os seus.
- Se você apresentar qualquer efeito adverso converse com o seu médico ou profissional de saúde. Isto inclui qualquer possível efeito adverso não mencionado nesta bula. Veja o item "8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?".

Advertências e Precauções

Converse com seu médico ou profissional da saúde antes de usar Awiqli®. Tenha especial atenção nos seguintes casos:

- O seu nível de açúcar no sangue pode estar muito baixo (hipoglicemia) se a sua dose de Awiqli® for muito alta ou se você pular uma refeição ou realizar exercícios físicos extenuantes e não planejados. Outros fatores que podem aumentar o risco de hipoglicemia incluem mudança do local de injeção, questões de saúde (como vômitos, diarreia e febre), consumo de álcool e utilização de outros medicamentos. Os sintomas de hipoglicemia ocorrem geralmente de forma abrupta. A hipoglicemia grave pode levar à perda de consciência e/ou convulsões e pode resultar em comprometimento temporário ou permanente da função cerebral ou mesmo morte. Se você tiver hipoglicemia siga as orientações conforme o item "Nível muito baixo de açúcar no sangue (hipoglicemia)" a seguir.
- Se você tiver diabetes tipo 1, a ocorrência de hipoglicemia pode ser maior.
- O seu nível de açúcar no sangue pode estar muito alto (hiperglicemia) se a dose de Awiqli® não for suficiente e/ou se o tratamento for interrompido ou se você tiver uma doença associada, particularmente uma infecção. Os sintomas de hiperglicemia geralmente se desenvolvem de forma gradual ao longo de horas ou dias. A hiperglicemia não tratada pode causar cetoacidose diabética (uma complicação grave do diabetes com níveis elevados de cetonas no sangue). Se você tiver hiperglicemia – siga as orientações conforme item "Nível muito alto de açúcar no sangue (hiperglicemia)" a seguir.
- Transferência de outra insulina – seu médico pode precisar alterar sua dose de insulina se você mudar de insulina basal utilizada de uma a duas vezes ao dia para a insulina semanal Awiqli®. É importante que você verifique sempre se você está aplicando a dose correta, principalmente para a primeira e segunda injeção de Awiqli®, se o seu médico prescreveu uma dose maior para a primeira injeção seguida de uma dose mais baixa. Sempre siga a recomendação do seu médico sobre a quantidade de insulina que você deve aplicar., vide item "6. COMO DEVO USAR ESSE MEDICAMENTO?".

HIPOGLICEMIA E HIPERGLICEMIA

Efeitos gerais do tratamento do diabetes

Nível muito baixo de açúcar no sangue (hipoglicemia) pode ocorrer se você:

- Tomar bebidas alcoólicas;
- Usar muita insulina;
- Exercitar-se mais do que o normal;
- Comer muito pouco ou pular uma refeição.

Sinais de alerta de níveis muito baixos de açúcar no sangue – estes podem surgir rapidamente e de forma inesperada:

- Dor de cabeça;

- Batimento cardíaco acelerado;
- Sentir enjoo ou muita fome;
- Suor frio ou pele fria e pálida;
- Mudanças de curta duração na sua visão;
- Tremor ou sensação de nervoso ou preocupação;
- Sentir um cansaço anormal, fraqueza e sonolência;
- Fala arrastada, sensação de confusão, dificuldade de concentração.

O que fazer se você apresentar níveis muito baixos de açúcar no sangue:
- Coma açúcar ou outro alimento muito açucarado como doces, biscoitos ou suco de fruta (sempre carregue com você açúcar ou alimentos muito açucarados, por precaução).
- Meça o seu açúcar no sangue, se possível, e descanse. Você pode precisar medir o açúcar no sangue mais de uma vez, visto que, como com toda insulina basal, a melhora (aumento do açúcar no sangue) pode demorar.
- Aguarde até que os sinais de baixo nível de açúcar no sangue tenham desaparecido ou até que o seu nível de açúcar no sangue se restabeleça. Em seguida, continue com a sua insulina, como de costume.
- Se você tiver diabetes tipo 1 e tiver vários episódios de nível baixo de açúcar no sangue, deverá consultar o seu médico.

O que os outros precisam fazer caso você desmaie:
Informe que você tem diabetes a todos com quem você convive. Informe a eles o que pode acontecer, incluindo o risco de desmaiar, quando o seu nível de açúcar no sangue ficar muito baixo.

Eles precisam saber que, se você desmaiar, eles devem:
- Virar você de lado;
- Obter ajuda médica imediatamente;
- **Não** dar a você nenhum alimento ou bebida, pois você pode se engasgar.

Você pode se recuperar mais rapidamente do desmaio com o uso de glucagon. Este só pode ser administrado por alguém que saiba como usá-lo.
- Se você receber glucagon, você vai precisar de açúcar ou um alimento açucarado assim que você se recuperar.
- Se você não responder ao glucagon, você terá que ser tratado em um hospital.

Se a hipoglicemia grave não for tratada ao longo do tempo, pode ocorrer dano cerebral. Isto pode ser de curta ou longa duração e pode levar à morte.

Converse com seu médico se:
- Seu nível de açúcar no sangue ficou tão baixo que você desmaiou;
- Você usou glucagon;
- Você apresentou baixo nível de açúcar no sangue (hipoglicemia) algumas vezes recentemente.

Você deve informá-lo pois a dose da sua insulina, alimentação ou exercício podem precisar ser alterados.

Nível muito alto de açúcar no sangue (hiperglicemia) pode acontecer se você:
- Tomar bebida alcoólica;
- Tiver uma infecção ou febre;
- Não usar insulina suficiente;
- Comer mais ou se exercitar menos do que o habitual;
- Usar constantemente menos insulina do que você precisa;
- Esquecer-se de usar a sua insulina ou parar de usar a insulina sem falar com seu médico.

Sinais de alerta de nível muito alto de açúcar no sangue - estes normalmente aparecem gradualmente:
- Sensação frequente de sede;
- Vermelhidão da pele, pele seca;

- Perda de apetite;
- Sonolência ou cansaço;
- Urinar com mais frequência;
- Boca seca, hálito com odor de acetona;
- Mal-estar (náuseas ou vômitos).

Estes podem ser sinais de uma condição muito grave chamada cetoacidose. Este é um acúmulo de substâncias que tornam o sangue mais ácido porque o corpo está utilizando gordura em vez de açúcar como fonte de energia. Se não for tratada, esta pode levar ao coma diabético e eventualmente à morte.

O que fazer se você apresentar níveis muito altos de açúcar no sangue:
- Teste seu nível de açúcar no sangue;
- Teste sua urina ou sangue para cetonas;
- Obtenha ajuda médica imediatamente.

- Se você estiver usando pioglitazona com Awiqli®, converse com seu médico se tiver sintomas de insuficiência cardíaca congestiva (quando o coração não bombeia o sangue tão bem como deveria), como falta de ar, cansaço, retenção de líquidos, aumento de peso e inchaço ao redor dos tornozelos, vide item "pioglitazona" abaixo.
- Distúrbio visual – a rápida melhora do controle do açúcar no sangue pode levar a piora temporária de uma doença ocular que pode causar perda de visão e cegueira em pessoas que têm diabetes (retinopatia diabética). Se você apresentar problemas visuais, converse com seu médico.
- Garanta que você está usando o tipo e a dose certa de insulina – sempre verifique o rótulo da insulina antes de cada injeção para evitar a troca acidental com outras insulinas. Se você usa ou já usou outro medicamento injetável semanal para diabetes, preste atenção especial, pois a forma como você seleciona a dose com a caneta de Awiqli® é diferente de outros medicamentos injetáveis semanais. Certifique-se sempre de selecionar a dose correta na sua caneta de Awiqli®, conforme prescrito pelo seu médico, para evitar erros de dosagem e superdosagem acidental. Se você tiver deficiência visual, você vai precisar de ajuda de alguém que tenha boa visão e tenha sido treinado para aplicar o medicamento.
- Nunca use a dose única máxima da sua caneta de Awiqli®, a menos que esta seja sua dose prescrita.

Alterações da pele no local da injeção
O local da injeção deve ser alternado de forma regular para ajudar a prevenir alterações no tecido adiposo embaixo da pele, tais como espessamento da pele, encolhimento da pele ou caroços embaixo da pele.

A insulina pode não funcionar muito bem se você injetar em uma área irregular (com caroços), encolhida ou mais espessa (vide item "6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?").
Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se atualmente você estiver injetando nessas áreas afetadas antes de começar a injetar em uma área diferente.
O seu médico, farmacêutico ou enfermeiro pode pedir para você verificar mais frequentemente o seu nível de açúcar no sangue e ajustar a dose de insulina ou de outros medicamentos antidiabéticos, se necessário.

Anticorpos contra insulina
O tratamento com Awiqli® pode fazer com que o corpo produza anticorpos contra a insulina (substâncias que podem afetar o tratamento com insulina). No entanto, apenas muito raramente isso exigirá uma alteração na sua dose de insulina.

Crianças e adolescentes
Não dê este medicamento a crianças e adolescentes entre 0 e 18 anos de idade. Não há experiência clínica do uso de Awiqli® em crianças e adolescentes nessa faixa etária.

Gravidez e amamentação
Informe o seu médico antes de usar o medicamento se estiver grávida, se acha que pode estar grávida, se estiver planejando ter um bebê. Não se sabe se Awiqli® afeta o bebê e por isso pode ser necessário parar o uso do medicamento.

Não se sabe se este medicamento é excretado no leite humano e não pode ser excluído um risco para o bebê. Assim, o médico irá decidir se o tratamento com Awiqli® deve ser interrompido ou se a amamentação deve ser evitada.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano: O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Dirigindo veículos e operando máquinas
Awiqli® tem pouca ou nenhuma influência sobre a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas. Se seu nível de açúcar no sangue está muito baixo ou muito alto isso pode afetar sua capacidade de dirigir ou utilizar quaisquer ferramentas ou máquinas. Se seu nível de açúcar no sangue está muito baixo ou muito alto, sua habilidade para concentrar-se ou reagir pode estar afetada. Isto pode ser perigoso para você e para os outros. Consulte seu médico se você:
• Frequentemente fica com o nível de açúcar no sangue muito baixo;
• Acha difícil reconhecer os sinais de quando o nível de açúcar no sangue está muito baixo.

Informação importante sobre algumas substâncias de Awiqli®:
Esse medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose. Isso significa que o medicamento é essencialmente "livre de sódio".

Este medicamento pode causar doping.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Outros medicamentos e Awiqli®
Informe seu médico ou profissional da saúde se você estiver usando, usou recentemente ou começar a usar quaisquer outros medicamentos. Alguns medicamentos afetam seu nível de açúcar no sangue, o que pode significar que sua dose de Awiqli® deve ser alterada.

Os medicamentos listados a seguir são os mais comuns que podem afetar o seu tratamento com Awiqli®:

Você pode precisar de uma dose menor de Awiqli®/seu nível de açúcar no sangue pode diminuir (hipoglicemia) se você utilizar:
- outros medicamentos para diabetes (orais ou injetáveis);
- sulfonamidas – para infecções;
- esteroides anabolizantes – como a testosterona;
- betabloqueadores, por exemplo para pressão alta. Eles podem dificultar o reconhecimento dos sinais de alerta de baixo nível de açúcar no sangue (vide item "4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESSE MEDICAMENTO? – Nível muito baixo de açúcar no sangue (hipoglicemia)";
- ácido acetilsalicílico (e medicamentos denominados "salicilatos") – para dor e febre leve;
- inibidores da monoaminoxidase (IMAO) – para depressão;
- inibidores da enzima conversora da angiotensina (IECA) – para alguns problemas cardíacos ou pressão alta.

Você pode precisar de uma dose maior de Awiqli®/seu nível de açúcar no sangue pode aumentar (hiperglicemia), se você utilizar:
- danazol – para endometriose;

- contraceptivos orais – pílula anticoncepcional;
- hormônios da tireoide – para problemas da tireoide;
- hormônio de crescimento – para deficiência do hormônio de crescimento;
- medicamentos denominados “glicocorticoides”, como a cortisona - para inflamação;
- medicamentos denominados “simpatomiméticos”, como epinefrina (adrenalina), salbutamol ou terbutalina - para asma;
- medicamentos denominados “tiazidas” – para pressão alta ou para retenção de líquidos.

Octreotida e lanreotida – usado para o tratamento de uma condição rara envolvendo excesso de hormônio do crescimento (acromegalia), podem aumentar ou diminuir o seu nível de açúcar no sangue.

Pioglitazona – medicamento oral usado para o tratamento do diabetes tipo 2.
Alguns pacientes com diabetes tipo 2 de longa data e doença cardíaca ou acidente vascular cerebral prévio, que foram tratados com pioglitazona e insulina, desenvolveram insuficiência cardíaca.

- Informe o seu médico imediatamente se você apresentar sinais de insuficiência cardíaca, tais como falta de ar, cansaço, retenção de líquidos, aumento de peso ou inchaço ao redor dos tornozelos.

Se algum dos casos acima se aplicar a você ou se você não tem certeza, fale com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de usar Awiqli®, pois o ajuste da dose de uma insulina semanal em relação à interação com outros medicamentos pode ser diferente.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Awiqli® com álcool
Se você tomar bebidas alcoólicas, a dose de Awiqli® que você precisa pode mudar. Seu nível de açúcar no sangue pode aumentar ou diminuir. Portanto, seu nível de açúcar no sangue deverá ser monitorado com mais frequência do que o normal.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Antes do primeiro uso:
Armazenar em geladeira (de 2 °C a 8 °C).
Mantenha a caneta longe do congelador ou qualquer sistema de congelamento. Não congelar.
Mantenha a caneta tampada para protegê-la da luz.

Após aberto ou carregado como reserva:
Você pode levar Awiqli® com você e mantê-lo em temperatura ambiente (de 15 ºC a 30 °C) ou em geladeira (de 2 °C a 8 °C), por até 12 semanas.
Mantenha sempre a caneta tampada quando você não estiver usando para protegê-la da luz.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado na embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Transporte:
O transporte do medicamento deverá ser realizado através de uma embalagem que proporcione proteção térmica e evite alteração brusca de temperatura, incidência de luz direta e vibração excessiva. No caso de viagens aéreas, não despachar o produto dentro das malas. O compartimento de bagagem dos aviões atinge temperaturas muito baixas, podendo congelar o medicamento.

Descarte:
O descarte de agulhas deve ser realizado através de embalagens coletoras resistentes, como latas e plásticos, para eliminar o risco de acidentes e contaminação. Os medicamentos usados, vencidos ou fora de uso, assim como a caneta e as embalagens coletoras contendo as agulhas, devem ser descartados em Postos de Coleta

localizados em Farmácias, Drogarias, Postos de Saúde ou Hospitais, que possuem coletores apropriados. O cartucho e a bula que não possuem contato direto com o medicamento, podem ser descartados no lixo reciclável.
Não tente repor o conteúdo da caneta ou reutilizá-la. Uma vez vazia, ela deve ser descartada.
Em caso de dúvidas consulte um farmacêutico, enfermeiro, médico ou a vigilância sanitária.

Awiqli® é uma solução límpida (livre de partículas) e incolor.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESSE MEDICAMENTO?
Awiqli® deve ser usado uma vez por semana.

Sempre use este medicamento exatamente como seu médico indicou. Caso você não tenha certeza de como utilizá-lo, consulte seu médico ou outro profissional de saúde.
Se você for cego ou tiver problemas visuais e não puder ler o contador de dose da caneta, não use a caneta sem ajuda. Solicite ajuda de uma pessoa com boa visão e treinada para usar canetas preenchidas.

O contador de doses da caneta mostra o número de unidades de insulina a serem injetadas. Não faça nenhum recálculo de dose.

Quando usar Awiqli®
Awiqli® é uma insulina basal para uso **uma vez por semana**.
- Você deve aplicar Awiqli® sempre no mesmo dia da semana.
- Você pode aplicar a injeção a qualquer hora do dia.

Dosagem
Você e seu médico decidirão:
- Quanto de Awiqli® você precisará por semana;
- Quando verificar seu nível de açúcar no sangue;
- Quando você precisará de uma dose maior ou menor, pois seu médico poderá alterar sua dose com base em seu nível de açúcar no sangue;
- Se o seu tratamento precisará ser ajustado ao usar outros medicamentos.

Dose ao trocar de uma insulina basal uma ou duas vezes ao dia
A dose de Awiqli® uma vez por semana irá depender da dose de insulina basal atual. Seu médico irá prescrever a dose mais adequada à sua necessidade de insulina basal semanal.
- Apenas na primeira injeção, você pode precisar utilizar uma dose maior de Awiqli®. Essa dose não deve ser utilizada na segunda aplicação e nas aplicações seguintes. Converse com seu médico sobre qual dose você deverá utilizar na sua primeira e nas demais aplicações de Awiqli®.
- A dose semanal de Awiqli® deve ser baseada nos seus níveis de açúcar no sangue. Você e seu médico decidirão juntos a quantidade de Awiqli® que você irá utilizar semanalmente.
- Quando for realizada a troca de uma insulina basal de administração uma ou duas vezes ao dia para Awiqli®, a administração da primeira dose semanal de Awiqli® deve ser realizada no dia seguinte à sua última dose de insulina basal de uma ou duas vezes ao dia.
- É recomendado realizar o monitoramento dos níveis de açúcar no sangue durante a troca de insulina basal atual e nas semanas seguintes.

Uso por pacientes idosos (65 anos ou mais)
Awiqli® pode ser usado por pacientes idosos.

Se você tiver problemas nos rins ou fígado
Se você tiver problemas nos rins ou fígado, pode ser necessário verificar o seu nível de açúcar no sangue com maior frequência.

Antes de injetar Awiqli®
Antes de usar Awiqli® pela primeira vez, leia atentamente as instruções de uso que estão nessa bula (item "Instruções de Uso"). Verifique o nome no rótulo da caneta para se certificar de que é Awiqli® 700 U/mL.

Como injetar
- Awiqli® é administrado através de aplicação sob a pele (injeção subcutânea). Não injetar na veia ou no músculo.
- Os melhores lugares para aplicar são a parte da frente das coxas, a parte superior dos braços ou a parte da frente da sua barriga (abdômen).
- Altere o local da injeção a cada aplicação, para reduzir o risco de desenvolver caroços e lesões na pele (vide item "4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESSE MEDICAMENTO? – Advertências e Precauções").
- Sempre utilize uma agulha nova para cada injeção. Isso reduz o risco de contaminação, infecção e agulhas entupidas, que pode levar a uma dosagem imprecisa. Descarte a agulha com segurança após cada uso, conforme item "5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? – Descarte".
- Não use uma seringa para remover a solução da caneta, para evitar erros de dosagem e potencial superdosagem.
A caneta pode ser utilizada com agulhas descartáveis de até 8 mm de comprimento e foi desenvolvida para ser usada com agulhas descartáveis NovoFine® e NovoFine® Plus.
As instruções detalhadas para o uso encontram-se no final desta bula (item "Instruções de Uso").

Não use Awiqli®
- Em bombas de infusão de insulina;
- Se a caneta estiver danificada ou não tiver sido armazenada corretamente (vide item "5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?");
- Se a insulina não tiver aspecto límpido (sem partículas) e incolor.

Se você parar de usar Awiqli®
Não pare de utilizar Awiqli® sem falar com seu médico. Se você parar de utilizar sua insulina, seu nível de açúcar no sangue pode aumentar muito (hiperglicemia) e levar a cetoacidose (uma condição em que o sangue fica mais ácido que o normal). Consulte o item "4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? – Nível muito alto de açúcar no sangue (hiperglicemia)".

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

- Se se esquecer de uma dose, injete a dose esquecida o mais rapidamente possível.
- Continue a aplicar a injeção uma vez por semana depois. Você pode continuar aplicando sua dose no dia normal da injeção, desde que haja 4 dias entre duas doses.

Se não tiver certeza de quando tomar o seu medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, Awiqli® pode causar efeitos colaterais, embora nem todos os pacientes os apresentem:

Reação muito comum (pode ocorrer em mais de 1 em 10 pacientes):
- Hipoglicemia (nível muito baixo de açúcar no sangue), que pode ser muito grave.
- Se seu nível de açúcar no sangue diminuir demais, você pode desmaiar.
- Hipoglicemia grave pode causar dano cerebral e pode ser fatal.

Se você tiver sinais de baixo nível de açúcar no sangue, tente aumentar seu nível de açúcar no sangue imediatamente – vide item "4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - Nível muito baixo de açúcar no sangue".

Reação comum (pode ocorrer em até 1 em 10 pacientes):
- Reações na pele nos locais de aplicação - como hematomas, sangramento, dor ou desconforto, vermelhidão, inchaço e coceira.
- Edema periférico (inchaço principalmente ao redor dos tornozelos e pés devido à retenção de fluidos).

Reações incomuns (pode ocorrer em até 1 em 100 pacientes):
Este medicamento pode causar reações alérgicas graves (reações de hipersensibilidade).
Os sinais de uma reação alérgica grave são:
• sensação de mal-estar (tonturas);
• dificuldade em respirar;
• batimento cardíaco rápido ou sensação de tontura;
• náusea e vômitos;
• reações locais como urticária, inchaço ou coceira espalham-se para outras partes do seu corpo;
• sudorese e perda de consciência.

Se você tiver uma reação alérgica grave ao Awiqli® pare de usar o medicamento e consulte um médico imediatamente. Uma reação alérgica grave pode ser fatal se o inchaço da garganta bloquear as vias respiratórias.

Reações raras (pode ocorrer em até 1 em 1.000 pacientes):
- Alterações na pele no local da injeção

• Se você injetar este medicamento com muita frequência no mesmo local, a pele pode sofrer lipodistrofia, o que inclui encolher (lipoatrofia) ou engrossar (lipohipertrofia).
• Caroços sob a pele também podem ser causados pelo acúmulo de uma proteína chamada amiloide (amiloidose cutânea) se você injetar a insulina frequentemente no mesmo local. Não se sabe com que frequência isso ocorre.
• Este medicamento pode não funcionar muito bem se for injetado numa área protuberante, encolhida ou espessa.
• Mude o local da injeção em cada injeção para ajudar a prevenir estas alterações na pele.

Relato de efeitos colaterais
Se você apresentar qualquer efeito colateral, fale com o seu médico ou profissional de saúde. Isto inclui quaisquer possíveis efeitos colaterais não mencionados nesta bula. Ao comunicar efeitos colaterais, você pode ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você usar muita insulina, o seu açúcar no sangue pode ficar muito baixo (hipoglicemia) - vide item “4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - Nível muito baixo de açúcar no sangue”.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS
Registro: 1.1766.0044

Produzido por:
Novo Nordisk A/S
Hillerød, Dinamarca

Importado por:
Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda.
São José dos Pinhais/PR

Registrado por:
Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda.
Rua Fidalga, 360
São Paulo/SP
CNPJ: 82.277.955/0001-55

SAC: 0800 0144488

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 03/06/2026.



Awiqli® e NovoFine® são marcas registradas de propriedade da Novo Nordisk A/S, Dinamarca.

© 2026
Novo Nordisk A/S

Instruções de uso - Awiqli®

LEIA ATENTAMENTE ESTAS INSTRUÇÕES ANTES DE USAR AWIQLI®
Não use a caneta sem a devida orientação do seu médico ou de outro profissional de saúde.

Awiqli® é uma caneta descartável preenchida contendo insulina icodeca 700 U/mL. Você pode injetar de 10 a 700 unidades, em uma única aplicação uma vez por semana.

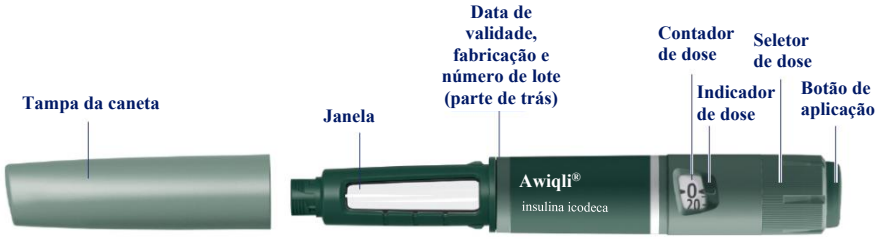
Sempre comece verificando o rótulo da caneta para certificar-se de que ela contém Awiqli®.

A caneta pode ser utilizada com agulhas descartáveis de até 8 mm de comprimento e foi desenvolvida para ser usada com agulhas descartáveis NovoFine® e NovoFine® Plus.

USO SEMANAL

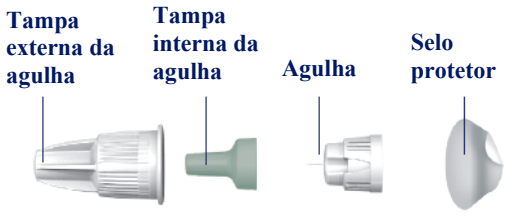
Caneta Awiqli®(exemplo)

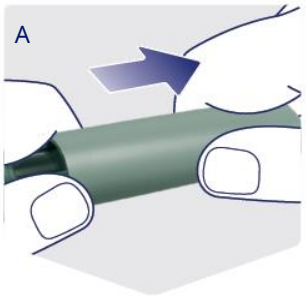
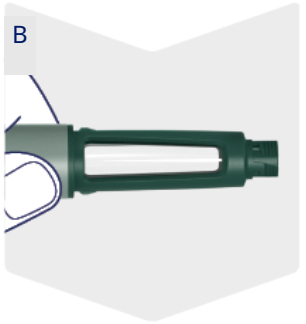
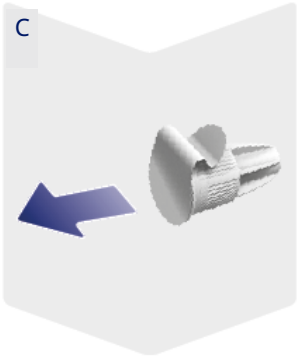
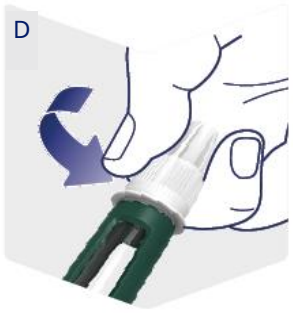
Observação: sua caneta pode diferir em tamanho da caneta mostrada na imagem. Essas instruções se aplicam a todas as canetas Awiqli®.



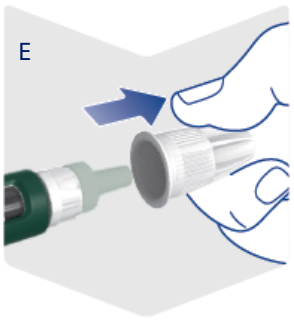
Agulhas NovoFine® Plus (exemplo)

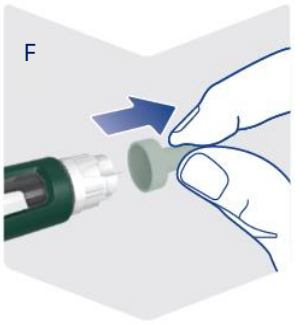
Utilize sempre uma agulha nova para cada injeção. Verifique o fluxo conforme descrito na "Etapa 2".
Sempre retire a agulha após cada uso.



Etapa 1. Prepare sua caneta com uma nova agulha	
• **Verifique o nome e a concentração no rótulo da caneta**, para certificar-se de que ela contém insulina icodeca 700 U/mL. • Retire a tampa da caneta, conforme a Figura A.	
• **Sempre verifique se a insulina está límpida e incolor.** • Olhe através da janela da caneta, conforme a Figura B. Se a insulina parecer turva ou tiver partículas, não use a caneta.	
• **Utilize sempre uma agulha nova para cada injeção.** • Verifique se há algum dano no selo protetor e na tampa externa da agulha. Se você notar algum dano, jogue a agulha fora e use uma nova. • Pegue uma agulha nova e retire o selo protetor. Veja a Figura C. • **Não rosqueie a agulha nova na caneta até que você esteja pronto para aplicar a injeção.**	
• **Encaixe a agulha na caneta. Gire até que esteja firmemente acoplada**, conforme a Figura D. • **A agulha é coberta por duas tampas. Você deve remover as duas tampas.** Se você esquecer de remover as duas tampas, você não conseguirá injetar Awiqli®.	

- Retire a tampa externa da agulha e guarde-a para ser usada depois. Você precisará dela após a injeção para remover a agulha da caneta com segurança. Veja a Figura E.
- **Retire a tampa interna da agulha e descarte-a.** Conforme a Figura F.
- Uma gota da solução de Awiqli® poderá aparecer na ponta da agulha. Isto é normal, mesmo assim, você ainda deve verificar o fluxo de Awiqli® antes de cada injeção, conforme etapa **"2. Verifique o fluxo antes de cada injeção"**.
- **Nunca utilize uma agulha entortada ou danificada.**





Etapa 2. Verifique o fluxo antes de cada injeção

- **Sempre verifique o fluxo de insulina antes de cada injeção.** Isso te ajuda a garantir que obtenha sua dose completa de Awiqli®**.**
- Gire o seletor de dose no sentido horário até a primeira marca (10 unidades) no contador de dose, conforme Figura G.
- Certifique-se de que a dose está alinhada com o indicador de dose. Veja a Figura H.





- Segure a caneta com a agulha apontando para cima.
- **Pressione e segure o botão de aplicação até que o contador de dose mostre 0.** O 0 deve estar alinhado com o indicador de dose.
- Uma gota de solução de Awiqli® deve aparecer na ponta da agulha. Esta gota indica que a caneta está pronta para ser utilizada, conforme a Figura I.
- **Se nenhuma gota aparecer, repita as etapas de verificação de fluxo** por até seis vezes.
- **Se mesmo assim nenhuma gota aparecer**, pode ser que a agulha esteja entupida. Troque a agulha conforme descrito nas etapas **"1. Prepare sua caneta com uma nova agulha" e "5. Após a injeção"**.
- Em seguida, verifique o fluxo mais uma vez.
- Se o problema continuar, **não use a caneta**.

I



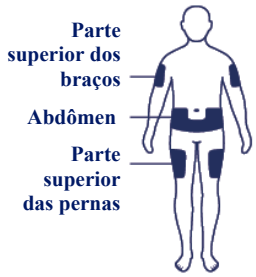
Etapa 3. Selecione sua dose

- Verifique se o indicador de dose está no 0 antes de começar. Veja a Figura J.
- Gire o seletor de dose até que o contador de dose mostre a dose que você precisa (em unidades), conforme indicado pelo médico.

J



- As unidades exibidas no contador de dose mostram a dose selecionada. A dose pode ser aumentada em **10 unidades** por vez.

• Você ouvirá um “clique” todas as vezes que girar o seletor de dose. Não selecione a dose através do número de “cliques” que você ouve. • Se você selecionar a dose errada, você pode girar o seletor de dose para frente ou para trás para corrigir a dose.	
• Quando a dose correta se alinhar com o indicador de dose, você selecionou sua dose. **Certifique-se de selecionar a dose correta.** • As imagens ao lado mostram exemplos de como escolher a dose corretamente. Veja a Figura K. • Se o contador de dose parar antes de você selecionar a dose prescrita, consulte a seção **“Você tem Awiqli® suficiente?”** no final dessas instruções.	K 
Escolha o local da injeção • Escolha o local de injeção no abdômen (mantenha uma distância de 5 cm do seu umbigo), parte superior das pernas ou parte superior dos braços. • Você pode injetar na mesma região do corpo todas as semanas, mas certifique-se de não o fazer no mesmo local usado da última injeção.	

Etapa 4. Injetando sua dose

- Insira a agulha completamente na sua pele. Veja a Figura L.
- Certifique-se de que você pode ver o contador de dose. **Não cubra o contador de dose com os dedos.** Isso pode interromper a injeção.

L



- **Pressione e segure o botão de aplicação até que o contador mostre 0.**
- **Continue pressionando o botão de aplicação com a agulha em sua pele e conte lentamente até 6 (seis) para ter certeza de que recebeu a dose completa.** O 0 deve estar alinhado com o indicador de dose. Veja a Figura M. Você poderá ouvir ou sentir um clique quando o contador de dose voltar para 0.

M



- Retire a agulha da pele, depois solte o botão de aplicação. Veja a Figura N.
- Se a agulha for removida antes, você poderá ver um fluxo de Awiqli® saindo da ponta da agulha. Se isto ocorrer, significa que a dose completa não foi aplicada e você deverá aumentar a frequência da verificação do seu açúcar no sangue.
- Se aparecer um pouco de sangue no local da injeção, pressione suavemente para parar o sangramento.
- Você poderá ver uma gota da solução de Awiqli® na ponta da agulha após a injeção. Isto é normal e não afeta sua dose.

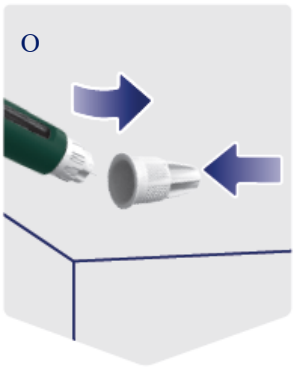
N



Etapa 5. Após sua injeção

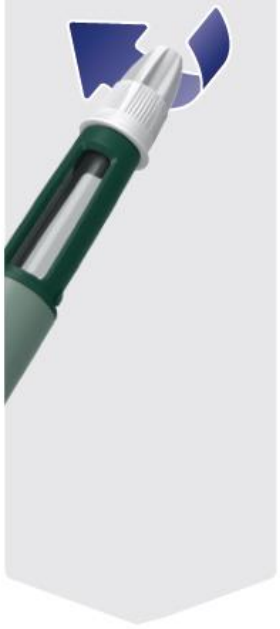
- Direcione a ponta da agulha para a tampa externa da agulha sobre uma superfície plana sem tocar na agulha ou na tampa externa da agulha. Veja a Figura O.
- Assim que a agulha estiver tampada, empurre cuidadosamente a tampa externa da agulha e encaixe-a completamente.

O



- Desrosque a agulha (veja figura P) e a descarte cuidadosamente, conforme descrito no item “5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?” desta bula.
- Nunca tente colocar a tampa interna da agulha novamente. Você poderá se ferir com a agulha.
- **Sempre retire a agulha da caneta após cada injeção.** Isto pode evitar contaminação, infecção, entupimento da agulha e administração de dose imprecisa.
- Nunca guarde a caneta com a agulha acoplada.

P



- **Coloque a tampa na caneta** após cada uso para proteger Awiqli® da luz. Veja a Figura Q.
- Quando a caneta estiver vazia, descarte-a sem a agulha rosqueada, conforme descrito no item “5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?” desta bula.
- A bula e a caixa vazia podem ser descartadas no lixo comum (reciclável).

Q



Você tem Awiqli® suficiente?

- Se o contador de dose parar antes de você atingir a dose necessária, não há Awiqli® suficiente para uma dose completa. O número mostrado no contador de dose é o número de unidades restantes na caneta.

- **Se você precisar de mais Awiqli® do que as unidades restantes na caneta**, você pode dividir sua dose entre duas canetas. Certifique-se de calcular corretamente caso precise dividir sua dose. Se estiver com dúvidas, descarte a caneta usada e aplique a dose completa com uma nova caneta.

- **Se você dividir a dose de forma errada, você injetará muito pouco ou muito Awiqli®, que pode aumentar ou diminuir seu açúcar no sangue.**



Informações importantes

- **As agulhas são de uso único. Nunca reutilize as agulhas**. Isso reduz o risco de contaminação, infecção, vazamento de insulina, entupimento da agulha e administração errada da dose.

- **Cuide bem da sua caneta**. O manuseio brusco ou uso indevido podem causar administração errada da dose, o que pode levar a um nível muito alto ou muito baixo de açúcar no sangue.

- **Os cuidadores devem ser muito cautelosos ao manusear agulhas usadas** para evitar ferimentos e infecção cruzada.

- **Não use a caneta sem ajuda se você tiver alguma deficiência visual e não conseguir ler estas instruções**. Peça ajuda a uma pessoa com boa visão que esteja treinada para usar a caneta Awiqli®.

- **Mantenha a caneta e as agulhas fora do alcance de outras pessoas, principalmente de crianças.**

- **Aplique Awiqli® uma vez por semana.** Se você não aplicar Awiqli® conforme prescrito, isso pode levar a um nível muito alto ou muito baixo de açúcar no sangue.

- **Se você utiliza mais de um tipo de medicamento injetável, é muito importante que sempre verifique o nome e a concentração** no rótulo da caneta antes do uso.

- **Nunca compartilhe** sua caneta ou as agulhas com outras pessoas.

Cuidados com a caneta

- Não congele Awiqli®. Não use Awiqli® se ele tiver sido congelado. Descarte a caneta.
- Não deixe a caneta cair nem bata contra superfícies duras.
- Evite expor Awiqli® à luz solar direta.
- Mantenha Awiqli® afastado do calor, micro-ondas e da luz.
- Não tente consertar ou desmontar a caneta.
- Não exponha a caneta à poeira, sujeira ou líquidos.
- Não lave, mergulhe ou lubrifique a caneta. Se necessário, limpe-a com um detergente suave em um pano úmido.
- As condições de armazenamento podem ser encontradas no item “5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?” desta bula.