

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте точка 4.8.

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ondibta 100 единици/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа 100 единици инсулин гларжин (insulin glargine)* (еквивалентни на 3,64 mg).
Ondibta 100

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 3 ml инжекционен разтвор, еквивалентни на 300 единици.

*Инсулин гларжин се произвежда по рекомбинантна ДНК технология в *Escherichia coli*.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор – предварително напълнена писалка (VitaClick)

Бистър безцветен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Лечение на захарен диабет при възрастни, юноши и деца на възраст 2 години и повече.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Ondibta съдържа инсулин гларжин, инсулинов аналог с удължено действие.

Ondibta трябва да се прилага веднъж дневно по всяко време, но по едно и също време всеки ден.

Схемата на прилагане (доза и време на приложение) трябва да се определя индивидуално. При пациенти със захарен диабет тип 2, Ondibta може да се прилага също и в комбинация с перорални антидиабетни лекарствени продукти.

Активността на този лекарствен продукт е изразена в единици. Тези единици се отнасят изключително за Ondibta и не са същите като IU или единиците, използвани за изразяване на активността на други инсулинови аналози (вж. точка 5.1).

Специални популации

Популация в старческа възраст (≥65 годишна възраст)

При лицата в старческа възраст прогресивното влошаване на бъбречната функция може да доведе до стабилно намаляване на инсулиновите нужди.

Бъбречно увреждане

При пациенти с бъбречно увреждане, нуждите от инсулин могат да бъдат намалени поради намален метаболизъм на инсулина.

Чернодробно увреждане

При пациенти с чернодробно увреждане, нуждите от инсулин могат да бъдат намалени поради намален капацитет за глюконеогенеза и намален метаболизъм на инсулина.

Педиатрична популация

- Юноши и деца на възраст 2 години и по-големи
Безопасността и ефикасността на Ondibta са установени при юноши и деца на възраст 2 години и по-големи (вж. точка 5.1). Схемата на прилагане (доза и време на приложение) трябва да се определя индивидуално.
- Деца на възраст под 2 години
Безопасността и ефикасността на Ondibta не са установени. Липсват данни.

Преминаване от други видове инсулин към Ondibta

Когато се преминава от схема на лечение с инсулин със средна продължителност на действие или с дългодействащ инсулин, към схема на лечение с Ondibta, може да се наложи промяна в дозата на базалния инсулин и корекция на съпътстващото антидиабетно лечение (дозата и времето на прилагане на допълнителните обикновени инсулини или бързодействащи инсулинови аналози, или дозите на пероралните антидиабетни лекарствени продукти).

Преминаване от NPH инсулин два пъти дневно към Ondibta

За намаляване на риска от нощна или сутрешна хипогликемия, пациентите, които сменят своята схема с базален инсулин от два пъти дневно NPH (инсулин със средна продължителност на действие) на Ondibta веднъж дневно, трябва да намалят дневната си доза на базален инсулин с 20-30% по време на първите седмици от лечението.

Преминаване от инсулин гларжин 300 единици/ml към Ondibta

Ondibta и инсулин гларжин 300 единици/ml не са биоеквивалентни и следователно не са взаимнозаменяеми без коригиране на дозата. За да се намали рискът от хипогликемия, пациентите, които сменят своята схема с базален инсулин от инсулинова схема с инсулин гларжин 300 единици/ml веднъж дневно, на схема с Ondibta веднъж дневно, трябва да намалят дозата си с приблизително 20%.

По време на първите седмици, намаляването трябва поне частично да се компенсира с повишаване на дозата на инсулина по време на хранене, след този период схемата трябва да се регулира индивидуално.

По време на преминаването и първите седмици след това се препоръчва стриктно метаболитно проследяване.

С подобряването на метаболитния контрол и произтичащото от това повишаване на чувствителността към инсулин, е възможно да се наложи допълнително коригиране на схемата на прилагане. Коригиране на дозата може да се наложи също например, ако теглото на пациента или начинът му на живот се променят, променя се времето на приложение на инсулиновата доза, или ако възникнат други обстоятелства, повишаващи склонността към хипо- или хипергликемия (вж. точка 4.4).

Пациентите, при които се прилагат високи дози инсулин, поради образуване на антитела към човешки инсулин, могат да имат подобрен отговор към инсулина при употреба на Ondibta.

Начин на приложение

Ondibta се прилага подкожно.

Ondibta не трябва да се прилага интравенозно. Удълженото действие на Ondibta зависи от инжектирането му в подкожната тъкан. Интравенозното приложение на обичайната подкожна доза може да доведе до тежка хипогликемия.

Няма клинично значими разлики в плазмените нива на инсулин или в нивата на кръвната захар след прилагане на Ondibta в коремната област, делтоидната област или бедрото. Местата на инжектиране трябва да се сменят в дадена област на инжектиране при всяко следващо инжектиране, за да се намали рискът от липодистрофия и кожна амилоидоза (вж. точки 4.4 и 4.8).

Ondibta не трябва да се смесва с никакъв друг инсулин или да се разрежда. Смесването или разреждането може да промени профила на времето/действието му и смесването може да доведе до утаяване.

Преди да се използва Ondibta, трябва внимателно да се прочетат указанията за употреба включени в листовката за пациента (вж. точка 6.6).

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Проследимост

За да се подобри проследимостта на биологичните лекарствени продукти, името и партидният номер на приложения продукт трябва ясно да се записват.

Ondibta не е инсулин на избор при лечение на диабетна кетоацидоза. Вместо това, в подобни случаи се препоръчва интравенозно прилагане на обикновен инсулин.

В случай на недостатъчен глюкозен контрол или тенденция към хипер- или хипогликемични епизоди, трябва да се обсъди спазването на предписаната схема на лечение от пациента, местата на инжектиране, правилната инжекционна техника и всички свързани фактори, преди да се вземе предвид промяна на дозата.

Преминаването на пациент към друг тип или друга търговска марка инсулин трябва да се прави при стриктно медицинско наблюдение. Промени в количеството на активното вещество в дозова единица, търговската марка (производителя), типа (обикновен, НРН, ленте, дългодействащ, и т.н.), произхода (животински, човешки, човешки инсулинов аналог) и/или метода на производство, може да доведе до необходимост от промяна в дозата.

Пациентите трябва да бъдат инструктирани непрекъснато да редуват мястото на инжектиране, за да се намали рискът от развитие на липодистрофия и кожна амилоидоза. Има потенциален риск от забавена абсорбция на инсулин и влошен гликемичен контрол след инжектиране на инсулин на места с тези реакции. Има съобщения, че внезапната промяна на мястото на инжектиране в незасегнатата зона води до хипогликемия. Препоръчва се проследяване на кръвната захар след промяна на мястото на инжектиране и може да се обмисли коригиране на дозата на антидиабетните лекарства.

Хипогликемия

Времето за поява на хипогликемия зависи от профила на действие на използваните инсулини, ето защо то може да се промени при промяна в схемата на лечение. Поради по-забавеното доставяне на базален инсулин с Ondibta, могат да се очакват по-малко нощни, но повече ранни сутрешни хипогликемии.

Трябва да се обърне специално внимание като се препоръчва интензивно проследяване на кръвната захар при пациенти, при които хипогликемичните епизоди могат да бъдат от особено клинично значение, като например пациенти със значителна стеноза на коронарните артерии или съдовете на мозъка (риск от сърдечни или мозъчни усложнения на хипогликемията), също и пациенти с пролиферативна ретинопатия, особено нелекувани с фотокоагулация (риск от преходна амавроза поради хипогликемия).

Пациентите трябва да са запознати с обстоятелствата, при които предупредителните симптоми на хипогликемията са слабо изразени. Предупредителните симптоми на хипогликемия могат да бъдат променени, да са по-слабо изразени, или да липсват при определени рискови групи. Те включват пациенти:

- при които гликемичният контрол е подчертано подобрен,
- при които хипогликемията се развива постепенно,
- които са в старческа възраст,
- след преминаване от животински инсулин на човешки инсулин,
- при които е налице автономна невропатия,
- с дългогодишен диабет,
- страдащи от психично заболяване,
- получаващи едновременно лечение с някои други лекарствени продукти (вж. точка 4.5).

Подобни състояния могат да доведат до тежка хипогликемия (възможно и загуба на съзнание), преди пациентът да усети хипогликемията.

Удълженото действие на подкожния инсулин гларжин може да увеличи времето за възстановяване от хипогликемия.

Ако бъдат отбелязани нормални или понижени стойности на гликиран хемоглобин, трябва да се има предвид възможността за повтарящи се, неразпознати (особено нощни) епизоди на хипогликемия.

Придържането на пациента към дозировката и диетичния режим, правилното приложение на инсулина и познаването на симптомите на хипогликемия са съществени за намаляването на риска от хипогликемия. Факторите, увеличаващи податливостта към хипогликемия изискват особено стриктно проследяване и могат да наложат коригиране на дозата. Те включват:

- промяна на областта на инжектиране,
- подобрена чувствителност към инсулин (напр. чрез премахване на стресовите фактори),
- необичайна, увеличена или удължена физическа активност,
- интеркурентни заболявания (напр. повръщане, диария),
- недостатъчен прием на храна,
- пропускане на хранения,
- консумация на алкохол,

- някои некомпенсирани ендокринни нарушения (напр. при хипотиреоидизъм и при предна хипофизарна или адренкортикална недостатъчност),
- едновременно лечение с някои други лекарствени продукти (вж. точка 4.5).

Интеркурентни заболявания

Интеркурентните заболявания налагат интензивно метаболитно проследяване. В много случаи са показани изследвания на урината за кетонни тела и често е необходимо да се коригира дозата инсулин. Често инсулиновата нужда е повишена. Пациенти с диабет тип 1 трябва да продължат да консумират редовно поне малко количество въглехидрати, дори ако са в състояние да приемат съвсем малко или никаква храна, или повръщат и т.н., като никога не трябва да пропускат инсулина напълно.

Инсулинови антитела

Приложението на инсулин може да предизвика образуване на инсулинови антитела. В редки случаи, наличието на такива инсулинови антитела може да наложи промяна в дозата на инсулин с оглед корекция на склонността към хипер- или хипогликемия (вж. точка 5.1).

Работа със Ondibta предварително напълнена писалка

Ondibta 100 единици/ml в предварително напълнена писалка е подходящ само за подкожно инжектиране. Преди да се използва Ondibta, трябва внимателно да се прочетат указанията за употреба включени в листовката. Ondibta трябва да се използва както е препоръчано в тези инструкции за употреба (вж. точка 6.6).

Лекарствени грешки

Съобщавани са лекарствени грешки, при които други инсулини, особено краткодействащи инсулини, са прилагани случайно вместо инсулин гларжин. Етикетът на инсулина трябва винаги да се проверява преди всяка инжекция, за да се избегнат лекарствени грешки поради объркване между инсулин гларжин и други инсулини.

Комбинация на Ondibta с пиоглитазон

Съобщавани са случаи на сърдечна недостатъчност при употреба на пиоглитазон в комбинация с инсулин, особено при пациенти с рискови фактори за развитие на сърдечна недостатъчност. Това трябва да се има предвид, когато се обсъжда лечение с комбинация от пиоглитазон и Ondibta. Ако комбинацията се използва, пациентите трябва да бъдат наблюдавани за признаци и симптоми на сърдечна недостатъчност, увеличаване на теглото и оток. Ако настъпи влошаване на сърдечните симптоми, лечението с пиоглитазон трябва да се прекрати.

Помощни вещества

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий на доза, т.е. практически не съдържа натрий.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Редица вещества повлияват глюкозния метаболизъм и могат да наложат коригиране на дозата на инсулин гларжин.

Веществата, които могат да усилят понижаващия кръвната захар ефект и да увеличат податливостта към хипогликемия включват перорални антидиабетни лекарствени продукти, инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ), дизопирамид, фибрати, флуоксетин, моноаминоксидазни (MAO) инхибитори, пентоксифилин, пропоксифен, салицилати и сулфонамидни антибиотици.

Веществата, които могат да намалят понижаващия кръвната захар ефект, включват кортикостероиди, даназол, diazoxid, диуретици, глюкагон, изониазид, естрогени и прогестагени, фенотиазинови деривати, соматропин, симпатикомиметични лекарствени продукти (напр. епинефрин [адреналин], салбутамол, тербуталин), тиреоидни хормони, атипични антипсихотични лекарствени продукти (напр. клозапин и оланзапин) и протеазни

инхибитори.

Бета-блокери, клонидин, литиеви соли и алкохол могат или да потенцират, или да отслабят понижаващия кръвната захар ефект на инсулина. Пентамидин може да предизвика хипогликемия, която понякога може да бъде последвана от хипергликемия.

В допълнение към това, под въздействието на симпатиколитични лекарствени продукти като напр. бета-блокери, клонидин, гванетидин и резерпин, признаците на адренергична контрарегулация могат да бъдат намалени или да липсват.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

За инсулин гларжин няма клинични данни за експонирани бременности от контролирани клинични проучвания. Голям обем данни за бременни жени (за изхода на повече от 1000 случая на бременност) не показват специфични нежелани ефекти на инсулин гларжин върху бременността, нито специфична малформативна или фето/неонатална токсичност на инсулин гларжин. Данните от проучвания при животни не показват репродуктивна токсичност. Употребата на Ondibta може да се обмисли по време на бременност, ако е клинично необходимо.

При пациентки със съществуващ преди бременността диабет или гестационен диабет е особено важно да се поддържа добър метаболитен контрол през цялата бременност, за да се предотвратят нежеланите резултати, свързани с хипергликемията. Инсулиновите нужди може да се понижат по време на първия триместър и по принцип се повишават през втория и третия триместър. Непосредствено след раждането инсулиновите нужди рязко спадат (повишен риск от хипогликемия). Внимателното проследяване на кръвната захар е от съществено значение.

Кърмене

Не е известно дали инсулин гларжин се екскретира в кърмата. Не се очакват метаболитни ефекти на погълнат инсулин гларжин при кърмени новородени/кърмачета, тъй като инсулин гларжин като пептид се разгражда до аминокиселини в човешкия стомашно-чревен тракт. При жени, които кърмят, може да се наложи коригиране на инсулиновата доза и диетата.

Фертилитет

Проучванията при животни не показват директни увреждащи ефекти по отношение на фертилитета.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Способността на пациентите за концентрация и реагиране може да бъде нарушена в резултат на хипогликемия или хипергликемия, или например в резултат на зрително увреждане. Това може да представлява опасност в ситуации, когато тези способности са от особена важност (напр. шофиране на кола или работа с машини).

Пациентите трябва да бъдат съветвани да вземат предпазни мерки за избягване на хипогликемия по време на шофиране. Това е особено важно при тези, които са с нарушен или липсващ усет за предупредителните симптоми на хипогликемия, или имат чести епизоди на хипогликемия. Трябва да се обсъди доколко е препоръчително да се шофира или да се работи с машини при тези обстоятелства.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Обобщение на профила на безопасност

Хипогликемия (много често), която по принцип е най-честата нежелана реакция на

инсулиновата терапия може да възникне, ако дозата инсулин е прекалено висока спрямо нуждата от инсулин (вж. точка 4.4).

Табличен списък на нежеланите реакции

Следните свързани нежелани реакции от клинични проучвания са изброени по-долу по системно-органен клас и в низходяща честота (много чести: $\geq 1/10$; чести: $\geq 1/100$ до $< 1/10$; нечести $\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$; редки $\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$; много редки $< 1/10\,000$; с неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка).

При всяко групиране в зависимост от честотата, нежеланите реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Системо-органни класове по MedDRA	Много чести	Чести	Нечести	Редки	Много редки	С неизвестна честота
Нарушения на имунната система				Алергични реакции		
Нарушения на метаболизма и храненето	Хипогликемия					
Нарушения на нервната система					Дисгеузия	
Нарушения на очите				Зрително увреждане Ретинопатия		
Нарушения на кожата и подкожната		Липохипертрофия	Липоатрофия			Кожна амилоидоза
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан					Миалгия	
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение		Реакции на мястото на инжектиране		Оток		

Описание на избрани нежелани реакции

Нарушения на метаболизма и храненето

Тежките пристъпи на хипогликемия, особено ако се повтарят, могат да доведат до неврологично увреждане. Продължителните или тежки хипогликемични епизоди могат да се окажат животозастрашаващи.

При много пациенти, признаците и симптомите на невроглюкопения се предхождат от признаци на адренергична контрарегулация. По принцип, колкото по-голямо и по-бързо е спадането на кръвната захар, толкова по-подчергати са явленията на контрарегулация и нейните симптоми (вж. точка 4.4).

Нарушения на имунната система

Алергичните реакции от бърз тип спрямо инсулин са редки. Подобни реакции спрямо инсулин (включително инсулин гларжин) или помощните вещества, могат например да бъдат свързани с генерализирани кожни реакции, ангиоедем, бронхоспазъм, хипотония и шок, и могат да бъдат животозастрашаващи.

Нарушения на очите

Изразена промяна в гликемичния контрол може да предизвика временно зрително увреждане, поради временна промяна в тургора и рефракционния индекс на лещата.

Дългосрочно подобреният гликемичен контрол понижава риска от прогресиране на диабетната ретинопатия. Интензифицирането на инсулиновата терапия с рязко подобрене в гликемичния контрол обаче, може да доведе до временно влошаване на диабетната ретинопатия. При пациенти с пролиферативна ретинопатия, особено ако не е третирана с фотокоагулация, е възможно тежките хипогликемични епизоди да доведат до преходна амавроза.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

На мястото на инжектиране може да възникне липодистрофия и кожна амилоидоза, и локалната абсорбция на инсулин да се забави. Непрекъснатото редуване на мястото на инжектиране в дадената област на инжектиране може да помогне за намаляване или предотвратяване на тези реакции (вж. точка 4.4).

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Реакциите на мястото на инжектиране включват зачервяване, болка, сърбеж, уртикария, подуване, или възпаление. Повечето леки реакции спрямо инсулин на мястото на инжектиране, обикновено преминават за няколко дни до няколко седмици.

Рядко, инсулин може да предизвика задръжка на натрий и оток, особено ако предишния лош метаболитен контрол се подобри чрез интензифицирана инсулинова терапия.

Педиатрична популация

По принцип, профилът на безопасност при деца и юноши (≤ 18 годишна възраст) е подобен на профила на безопасност при възрастни.

Съобщенията за нежелани реакции, получени от постмаркетингово наблюдение включват относително по-чести реакции на мястото на инжектиране (болка на мястото на инжектиране, реакция на мястото на инжектиране) и кожни реакции (обрив, уртикария) при деца и юноши (≤ 18 годишна възраст) отколкото при възрастни.

Липсват данни за безопасност от клинични проучвания при деца под 2 години.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#).

4.9 Предозиране

Симптоми

Предозирането на инсулин може да доведе до тежка и понякога дълготрайна и животозастрашаваща хипогликемия.

Овладяване

Леките епизоди на хипогликемия обикновено могат да бъдат лекувани с перорален прием на въглехидрати. Може да бъде необходимо коригиране на дозата на лекарствения продукт, начина на хранене или физическата активност.

По-тежките епизоди с кома, припадък или неврологично увреждане могат да бъдат лекувани с глюкагон интрамускулно/подкожно, или с концентрирана глюкоза интравенозно. Може да е необходимо поддържане на въглехидратния прием и наблюдение, защото хипогликемията може да възникне отново след явно клинично възстановяване.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Лекарства за лечение на диабет, инжекционни инсулини и аналози, дългодействащи. АТС код: A10AE04.

Ondihta е биологично подобен лекарствен продукт. Подробна информация е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <https://ema.europa.eu>.

Механизъм на действие

Инсулин гларжин е аналог на човешки инсулин с ниска разтворимост при неутрално рН. Той е напълно разтворим при киселото рН на инжекционния разтвор Ondihta (рН 4). След инжектиране в подкожната тъкан, киселинният разтвор се неутрализира, което води до образуването на микропреципитати, от които постоянно се освобождават малки количества инсулин гларжин, което осигурява равномерен, без пикове, предсказуем профил концентрация/време, с удължена продължителност на действие.

Инсулин гларжин се метаболизира до 2 активни метаболита М1 и М2 (вж. точка 5.2).

Свързване с инсулиновия рецептор: Проучвания *in vitro* показват, че афинитетът на инсулин гларжин и на неговите метаболити М1 и М2 към човешкия инсулинов рецептор е подобен на този на човешкия инсулин.

Свързване с IGF-1 рецептора: Афинитетът на инсулин гларжин към човешкия IGF-1 рецептор е приблизително 5 до 8 пъти по-голям от този на човешкия инсулин (но приблизително 70 до 80 пъти по-малък от този на IGF-1), докато М1 и М2 се свързват с IGF-1 рецептора с малко по-малък афинитет, в сравнение с човешкия инсулин.

Общата терапевтична концентрация на инсулин (инсулин гларжин и неговите метаболити), установена при пациенти с диабет тип 1, е подчертано по-ниска от тази, която е необходима за половината от максималното заемане на IGF-1 рецептора и последващото активиране на митогенно-пролиферативния път, иницииран от IGF-1 рецептора. Физиологичните

концентрации на ендогенния IGF-1 могат да активират митогенно-пролиферативния път; обаче, терапевтичните концентрации, установени при лечение с инсулин, включително при лечение с Ondibta, са значително по-ниски от фармакологичните концентрации, необходими за активиране на IGF-1 пътя.

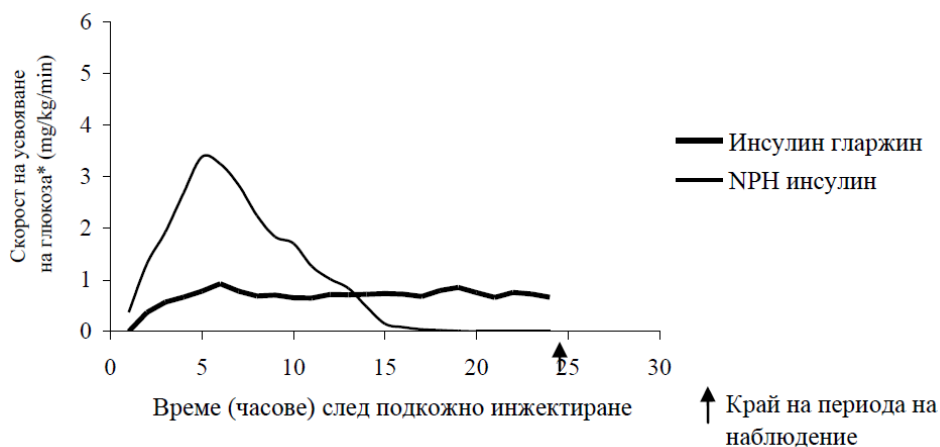
Основното действие на инсулина, включително и на инсулин гларжин, е да регулира метаболизма на глюкозата. Инсулинът и аналозите му понижават нивата на кръвната захар чрез стимулиране на периферното усвояване на глюкоза, особено от скелетната мускулатура и мастната тъкан, и чрез инхибиране на образуването на глюкоза в черния дроб. Инсулинът инхибира липолизата в адипоцитите, инхибира протеолизата и повишава синтеза на протеини.

При клинични фармакологични проучвания е установено, че инсулин гларжин и човешки инсулин, приложени интравенозно в еднакви дози имат еднакво действие. Както при всички инсулини, времето на действие на инсулин гларжин може да бъде повлияно от физическата активност и други параметри.

При проучвания с еугликемичен кламп при здрави индивиди или пациенти със диабет тип 1, началото на действие на подкожно приложен инсулин гларжин е по-бавно, отколкото това на човешки NPH инсулин, профилът му на действие е равномерен и без пикове, а продължителността на действие е удължена.

Следната графика показва резултатите от едно проучване при пациенти:

Профил на активност при пациенти с диабет тип 1



*определена като количество инфузирана глюкоза за поддържане на постоянни плазмени нива на глюкоза (средни часови стойности)

Удълженото действие на подкожно приложения инсулин гларжин е пряко свързано с по-бавната му скорост на абсорбция, което подкрепя еднократното дневно приложение. Времето на действие на инсулин и инсулиновите аналози като инсулин гларжин може значително да варира при отделните индивиди, или при един и същ индивид.

При клинично проучване, симптомите на хипогликемия или контрарегулаторните хормонални реакции са сходни при интравенозно приложение на инсулин гларжин и човешки инсулин както при здрави доброволци, така и при пациенти с диабет тип 1.

При клинични изпитвания, антитела реагиращи кръстосано с човешки инсулин и инсулин гларжин, са наблюдавани с еднаква честота и в двете групи, лекувани съответно с NPH инсулин и инсулин гларжин.

Ефектите на инсулин гларжин (веднъж дневно) върху диабетната ретинопатия са оценени в

5 годишно, отворено NPH-контролирано изпитване (NPH два пъти дневно) при 1 024 пациенти с диабет тип 2, при които прогресията на ретинопатията с 3 или повече степени по скалата за проучване на ранно лечение на диабетната ретинопатия (Early Treatment Diabetic Retinopathy Study (ETDRS)) е изследвана със снимки на очните дъна. Не е установена значима разлика в прогресията на диабетната ретинопатия при инсулин гларжин в сравнение с NPH инсулин.

Проучването ORIGIN [Outcome Reduction with Initial Glargine Intervention (Намаляване на събитията при начално лечение с инсулин гларжин)] е многоцентрово, рандомизирано проучване с 2x2 факторен дизайн, проведено при 12 537 участници с висок сърдечно съдов (CV) риск и с отклонения в глюкозата на гладно (IFG) или нарушен глюкозен толеранс (IGT) (12% от участниците) или със захарен диабет тип 2, лекувани с ≤ 1 антидиабетно перорално средство (88% от участниците). Участниците са рандомизирани (1:1) да получават инсулин гларжин (n=6 264), титриран до постигане на плазмена глюкоза на гладно (FPG) ≤ 95 mg/dl (5,3 mM), или стандартно лечение (n=6 273).

Първият съвместен първичен резултат за ефикасност е времето до първата поява на сърдечно съдова смърт, нелетален миокарден инфаркт (MI) или нелетален инсулт, а вторият съвместен първичен резултат за ефикасност е времето до първата поява на всяко едно от първите съвместни първични събития или реваскуляризационна процедура (коронарна, каротидна или периферна), или хоспитализация поради сърдечна недостатъчност.

Вторичните крайни точки включват смърт по всякаква причина и съставен микроваскуларен резултат.

Инсулин гларжин не променя относителния риск за сърдечно съдово заболяване и сърдечно съдова смърт в сравнение със стандартното лечение. Няма разлики между инсулин гларжин и стандартното лечение по отношение на двата съвместни първични резултата; за който и да е компонентен краен показател, включващ тези резултати; за обща смъртност; или за съставния микроваскуларен резултат.

Средната доза на инсулин гларжин до края на проучването е 0,42 U/kg. На изходно ниво участниците имат стойност на медианата на HbA1c 6,4% и при лечението стойността на медианата на HbA1c е в рамките на 5,9 до 6,4% в групата на инсулин гларжин и 6,2% до 6,6% в групата на стандартно лечение през целия период на проследяване.

Честотата на тежка хипогликемия (засегнати участници на 100 пациентогодини експозиция) е 1,05 за инсулин гларжин и 0,30 за групата на стандартно лечение, а честотата на потвърдена нетежка хипогликемия е 7,71 за инсулин гларжин и 2,44 за групата на стандартно лечение. За периода на това 6-годишно проучване, 42% от групата на инсулин гларжин не са имали хипогликемия.

При последната визита на лечение е налице средно увеличение на телесното тегло 1,4 kg спрямо изходната стойност в групата на инсулин гларжин и средно намаление 0,8 kg в групата на стандартно лечение.

Педиатрична популация

При рандомизирано, контролирано клинично проучване, педиатрични пациенти (възрастов диапазон 6 до 15 години) с диабет тип 1 (n=349) са лекувани за 28 седмици с базална-болус инсулинова схема, при която е използван обикновен човешки инсулин преди всяко хранене. Инсулин гларжин е прилаган веднъж дневно преди лягане, а NPH човешки инсулин е прилаган веднъж или два пъти дневно. При двете групи на лечение са наблюдавани сходни ефекти по отношение на гликирания хемоглобин и честотата на симптоматична хипогликемия, въпреки това плазмената глюкоза на гладно намалява повече спрямо изходното ниво в групата на инсулин гларжин, в сравнение с NPH групата.

Също така е имало по-малко тежки хипогликемии в групата на инсулин гларжин. Сто четиридесет и трима от пациентите, лекувани с инсулин гларжин в това проучване, продължават лечението с инсулин гларжин в неконтролирано продължение на проучването със средна продължителност на проследяване 2 години. Не са наблюдавани нови сигнали относно

безопасността по време на това продължено лечение с инсулин гларжин.

Проведено е също кръстосано проучване, сравняващо инсулин гларжин плюс лизпро инсулин спрямо NPH плюс обикновен човешки инсулин (всяко лечение е прилагано за 16 седмици в произволен ред) при 26 юноши с диабет тип 1 на възраст от 12 до 18 години. Както и при описаното по-горе педиатрично проучване, понижаването на плазмената глюкоза на гладно спрямо изходното ниво е по-голямо при групата на инсулин гларжин, отколкото при NPH групата. Промените на HbA1c спрямо изходното ниво са сходни между двете групи; обаче регистрираните през нощта стойности на кръвната захар са били значително по-високи при групата на инсулин гларжин/лизпро, отколкото при групата на NPH/обикновен, със среден надир 5,4 mM спрямо 4,1 mM. Честотата на нощна хипогликемия съответно, е била 32% в групата на инсулин гларжин/лизпро спрямо 52% в групата на NPH/обикновен.

Проведено е 24-седмично проучване на паралелни групи при 125 деца със захарен диабет тип 1 на възраст от 2 до 6 години, сравняващо инсулин гларжин, прилаган веднъж дневно сутрин, с NPH инсулин, прилаган веднъж или два пъти дневно като базален инсулин. И двете групи са получавали болусна доза инсулин преди хранене.

Основната цел за доказване на не по-лоша ефикасност на инсулин гларжин, спрямо NPH при хипогликемия не е постигната и се наблюдава склонност към повишаване на хипогликемичните събития с инсулин гларжин [инсулин гларжин: NPH съотношение (95% CI) = 1,18 (0,97-1,44)]. Променливите гликохемоглобин и глюкоза са сравними при двете групи на лечение. При това проучване не са наблюдавани нови съобщения, свързани с безопасността.

5.2 Фармакокинетични свойства

При здрави лица и пациенти с диабет, серумните концентрации на инсулин показват по-бавна и по-продължителна абсорбция с отсъствие на пик след подкожно инжектиране на инсулин гларжин в сравнение с човешки NPH инсулин. По този начин, концентрациите са съвместими с времеви профил на фармакодинамичното действие на инсулин гларжин. Горната графика показва профилите на действие във времето на инсулин гларжин и NPH инсулин.

Инсулин гларжин, инжектиран веднъж дневно, достига стационарни нива в рамките на 2-4 дни след първото инжектиране.

При интравенозно инжектиране, елиминационният полуживот на инсулин гларжин и този на човешки инсулин са сравними.

След подкожно инжектиране на Ondibta при пациенти с диабет, инсулин гларжин се метаболизира бързо при карбоксилния край на бета веригата с образуване на два активни метаболита, M1 (21A-Gly-инсулин) и M2 (21A-Gly-des-30B-Thr-инсулин). Основното циркулиращо съединение в плазмата е метаболитът M1. Експозицията на M1 се увеличава с приложената доза на Ondibta. Фармакокинетичните и фармакодинамичните данни показват, че ефектът от подкожното инжектиране на Ondibta се дължи главно на експозиция на M1. Инсулин гларжин и метаболитът M2 не се откриват при по-голямата част от пациентите, а когато се откриват, тяхната концентрация е независима от приложената доза на Ondibta.

При клинични проучвания, подгруповите анализи въз основа на възраст и пол не показват разлики по отношение на безопасност и ефикасност при пациентите, лекувани с инсулин гларжин в сравнение с цялата популация на проучването.

Педиатрична популация

Фармакокинетиката при деца на възраст от 2 до под 6 години със захарен диабет тип 1 е оценена при едно клинично проучване (вж. точка 5.1). Най-ниски плазмени нива на инсулин гларжин и неговите основни метаболити M1 и M2, измерени при деца, лекувани с инсулин

гларжин, показват плазмени концентрации, подобни на тези при възрастни, без данни за кумулиране на инсулин гларжин или метаболитите му при многократно приложение.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, карциногенен потенциал, репродуктивна токсичност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Цинков хлорид
Метакрезол
Глицерол
Хлороводородна киселина (за корекция на рН)
Натриев хидроксид (за корекция на рН)
Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

6.3 Срок на годност

3 години

Срок на годност след първа употреба на писалката

Лекарственият продукт може да се съхранява максимум 4 седмици при не повече от 30 °C, като се пази от директна топлина или директна светлина.

Предварително напълнените писалки в период на употреба не трябва да се съхраняват в хладилник. Капачката на писалката трябва да се поставя обратно върху писалката след всяко инжектиране, за да се предпази от светлина.

6.4 Специални условия на съхранение

Неизползвани предварително напълнени писалки Ondibta

Да се съхранява в хладилник (2 °C-8 °C).

Да не се замразява или поставя близо до замразяващата камера или охладителя в хладилна чанта.

Съхранявайте предварително напълнената писалка Ondibta в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Предварително напълнени писалки Ondibta в период на употреба

За условията на съхранение след първоначално отваряне на лекарствения продукт вижте точка 6.3.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Патрон от безцветно стъкло тип 1 с червено бутало (бромобутилова гума) и обкатка (алуминий), със запушалка (бромобутилова гума и синтетичен полиизопрен/бленд EPDM), съдържащ 3 ml

разтвор.

Патронът е запечатан в писалка инжектор за еднократна употреба.

Иглите не са включени в опаковката.

Опаковки по 1, 5 или групово опаковка по 10 (2 опаковки по 5) предварително напълнени писалки Ondibta.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Проверете Ondibta преди употреба. Той трябва да се използва само ако разтворът е бистър, безцветен, без видими твърди частици и ако е с подобна на вода консистенция. Тъй като Ondibta е разтвор, не изисква ресуспендиране преди употреба.

Ondibta не трябва да се смесва с никакъв друг инсулин или да се разрежда. Смесването или разреждането може да промени неговия профил време/действие, а смесването може да причини преципитация.

Етикетът на инсулина трябва винаги да се проверява преди всяка инжекция, за да се избегнат лекарствени грешки поради объркване между инсулин гларжин и други инсулини (вж. точка 4.4).

Ondibta 100 единици/ml в предварително напълнена писалка е подходящ само за подкожно инжектиране.

Преди първата употреба предварително напълнената писалка трябва да се остави на стайна температура 1 до 2 часа.

Празните писалки не трябва да се използват отново и трябва да се изхвърлят според изискванията.

За да се предотврати възможно предаване на болести, всяка писалка трябва да се използва само от един пациент.

Преди да се използва предварително напълнената писалка, трябва внимателно да се прочетат указанията за употреба, включени в листовката.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Gan & Lee Pharmaceuticals Europe Prinzenallee 11a, 40549 Дюселдорф, Германия.

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/25/2000/001

EU/1/25/2000/002

EU/1/25/2000/003

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 09 януари 2026 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <https://www.ema.europa.eu>

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО И ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

А. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО И ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителя на биологично активното вещество

Gan & Lee Pharmaceuticals
No.8 Nanfeng West First Road
Huoxian Town
Tongzhou District
Beijing, Китай, 101109

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаване на партидите

IL-CSM Clinical Supplies Management GmbH
Marie-Curie-Strasse 8
Loerrach, Baden-Wuerttemberg, 79539, Германия

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

• Периодични актуализирани доклади за безопасност (ПАДБ)

Притежателят на разрешението за употреба трябва да подава ПАДБ за този продукт съгласно изискванията, посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО и публикуван на европейския уебпортал за лекарства.

Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

• План за управление на риска (ПУР)

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на Разрешението за употреба, както и при всички следващи съгласувани актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).

Ако подаването на ПАДБ и актуализирането на ПУР съвпадат, те може да се подадат едновременно.

ПРИЛОЖЕНИЕ III

ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

A. ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ - Опаковка по 1 и 5

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ondibta 100 единици/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
инсулин гларжин

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

1 ml съдържа 100 единици (3,64 mg) инсулин гларжин.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: цинков хлорид, метакрезол, глицерол, хлороводородна киселина и натриев хидроксид (за корекция на рН) и вода за инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка (VitaClick)

1 писалка от 3 ml

5 писалки от 3 ml

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.

Подкожно приложение

ОТВОРЕТЕ ТУК

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Да се използват само бистри и безцветни разтвори.

Използвайте само игли, които са съвместими за употреба с Ondibta.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Неизползвани писалки:

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява или поставя близо до замразяващата камера или охладителя в хладилна чанта.

Съхранявайте предварително напълнената писалка в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Условия при употреба:

След първата употреба, писалката може да се съхранява най-много до 4 седмици при не повече от 30 °C.

Да не се замразява. Съхранявайте писалката, защитена от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Gan & Lee Pharmaceuticals
Europe GmbH
40549 Düsseldorf
Германия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/25/2000/001 1 писалка от 3 ml

EU/1/25/2000/002 5 писалки от 3 ml

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Ondibta

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

2D баркод, съдържащ включения уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ВЪНШНА КУТИЯ (с blue box) груповая опаковка

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ondibta 100 единици/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
инсулин гларжин

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

1 ml съдържа 100 единици (3,64 mg) инсулин гларжин.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: цинков хлорид, метакрезол, глицерол, хлороводородна киселина и натриев хидроксид (за корекция на рН) и вода за инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка (VitaClick)
Груповая опаковка: 10 (2 опаковки по 5) писалки от 3 ml.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Подкожно приложение
ОТВОРЕТЕ ТУК

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Да се използват само бистри и безцветни разтвори.
Използвайте само игли, които са съвместими за употреба с Ondibta.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**Неизползвани писалки:**

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява или поставя близо до замразяващата камера или охладителя в хладилна чанта.

Съхранявайте предварително напълнената писалка в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Условия при употреба:

След първата употреба, писалката може да се съхранява най-много до 4 седмици при не повече от 30 °C.

Да не се замразява. Съхранявайте писалката, защитена от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Gan & Lee Pharmaceuticals
Europe GmbH
40549 Düsseldorf
Германия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/25/2000/003

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Ondibta

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

2D баркод, съдържащ включения уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

МЕЖДИННА КУТИЯ (без blue box) компонент на групово опаковка

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ondibta 100 единици/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
инсулин гларжин

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

1 ml съдържа 100 единици (3,64 mg) инсулин гларжин.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: цинков хлорид, метакрезол, глицерол, хлороводородна киселина и натриев хидроксид (за корекция на рН) и вода за инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка (VitaClick)
5 писалки от 3 ml. Компонент на групово опаковка, не може да се продава отделно.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Подкожно приложение
ОТВОРЕТЕ ТУК

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Да се използват само бистри и безцветни разтвори.
Използвайте само игли, които са съвместими за употреба с Ondibta.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**Неизползвани писалки:**

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява или поставя близо до замразяващата камера или охладителя в хладилна чанта.

Съхранявайте предварително напълнената писалка в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Условия при употреба:

След първата употреба, писалката може да се съхранява най-много до 4 седмици при не повече от 30 °C.

Да не се замразява. Съхранявайте писалката, защитена от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Gan & Lee Pharmaceuticals
Europe GmbH
40549 Düsseldorf
Германия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/25/2000/003

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Ondibta

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА ПИСАЛКАТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Ondibta 100 единици/ml инжекционен разтвор
инсулин гларжин
Подкожно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

3 ml

6. ДРУГО

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя
Ondibta 100 единици/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
инсулин гларжин (insulin glargine)

- ▼ Това лекарство подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да дадете своя принос като съобщите за всяка нежелана реакция, които сте получили. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте края на точка 4.

Прочетете внимателно цялата листовка включително указанията за употреба на предварително напълнената писалка Ondibta, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Ondibta и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Ondibta
3. Как да използвате Ondibta
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ondibta
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Ondibta и за какво се използва

Ondibta съдържа инсулин гларжин. Това е модифициран инсулин, много подобен на човешкия инсулин.

Ondibta се използва за лечение на захарен диабет при възрастни, юноши и деца на възраст 2 години и повече. Захарният диабет е заболяване, при което организмът Ви не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на кръвната захар. Инсулин гларжин има продължително и равномерно понижаващо кръвната захар действие.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Ondibta

Не използвайте Ondibta

- Ако сте алергични към инсулин гларжин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Ondibta в предварително напълнена писалка е подходящ само за инжектиране точно под кожата (вижте също точка 3). Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Ondibta.

Спазвайте стриктно указанията за дозировката на инсулина, проследяването (изследванията на кръв и урина), диетата и физическата активност (физическа работа и натоварвания) както сте ги

обсъждали с Вашия лекар.

Ако кръвната Ви захар е прекалено ниска (хипогликемия), спазвайте указанията за хипогликемия (вижте карето в края на тази листовка).

Промени на кожата на мястото на инжектиране

Мястото на инжектиране трябва да се сменя, за да се предотвратят кожни промени, като поява на бучки под кожата. Инсулинът може да не подейства добре, ако го инжектирате в област с бучки (вижте „Как да използвате Ondihta“). Ако към настоящия момент инжектирате в област с бучки, свържете се с Вашия лекар, преди да започнете да инжектирате в друга област. Вашият лекар може да Ви посъветва да проверявате по-често кръвната си захар и да коригирате дозата на инсулина или на други антидиабетни лекарства, които получавате.

Пътуване

Преди пътуване се консултирайте с Вашия с лекар. Може да Ви се наложи да говорите за:

- наличието на Вашия инсулин в страната, която ще посетите,
- достатъчно количество инсулин, спринцовки и т.н.,
- правилно съхраняване на Вашия инсулин по време на пътуване,
- време за хранене и прилагането на инсулин докато пътувате,
- възможните ефекти от смяна на часовите пояси,
- евентуални нови рискове за здравето в страните, които ще посетите,
- какво трябва да направите в случаите на спешност, когато се почувствате зле или се разболеете.

Заболявания и травми

В следните ситуации овладяването на Вашия диабет може да изисква много грижи (например регулиране на инсулиновата доза, изследвания на кръв и урина):

- ако сте болни или имате сериозна травма, нивото на Вашата кръвна захар може да се повиши (хипергликемия).
- ако не храните достатъчно, нивото на Вашата кръвна захар може да стане прекалено ниско (хипогликемия). В повечето случаи ще се нуждаете от лекар. **Свържете се с лекар отрано.**

Ако имате диабет тип 1 (инсулино-зависим захарен диабет), не спирайте Вашия инсулин и продължете да приемате достатъчно въглехидрати. Винаги информирайте хората, които се грижат за Вас или Ви лекуват, че имате нужда от инсулин.

Инсулиновото лечение може да накара организма да произвежда антитела спрямо инсулина (вещества, които действат срещу инсулина). Много рядко обаче, това може да наложи промяна във Вашата доза инсулин.

Някои пациенти с дългогодишен диабет тип 2 и сърдечно заболяване или прекаран инсулт (мозъчен удар), лекувани с пиоглитазон (перорално антидиабетно лекарство, използвано за лечение на захарен диабет тип 2) и инсулин, развиват сърдечна недостатъчност. Уведомете Вашия лекар възможно най-рано, ако получите симптоми на сърдечна недостатъчност като необичаен задух или бързо увеличаване на теглото, или локализиран оток (едем).

Деца

Няма опит за употреба на Ondihta при деца на възраст под 2 години.

Други лекарства и Ondibta

Някои лекарства предизвикват промени в нивото на кръвната захар (спадане, повишаване или и двете в зависимост от ситуацията). Във всеки случай, може да се наложи да се регулира дозата на Вашия инсулин, за да се избегнат прекалено ниски или прекалено високи нива на кръвната захар. Бъдете внимателни, когато започвате или спирате да приемате друго лекарство.

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Попитайте Вашия лекар преди да приемете някакво лекарство дали то може да повлияе на нивото на кръвната Ви захар, и какви действия да предприемете, ако това се налага.

Лекарствата, които могат да предизвикат спадане на нивото на кръвната Ви захар (хипогликемия) включват:

- всички други лекарства за лечение на диабет,
- инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ) (използвани за лечение на определени сърдечни състояния или високо кръвно налягане),
- дизопирамид (използван за лечение на определени сърдечни състояния),
- флуоксетин (използван за лечение на депресия),
- фибрати (използвани за понижаване на високи нива на липидите в кръвта),
- инхибитори на моноаминооксидазата (МАО) (използвани за лечение на депресия),
- пентоксифилин, пропоксифен, салицилати (като ацетилсалицилова киселина, използвана за облекчаване на болката и понижаване на температурата),
- сулфонамидни антибиотици.

Лекарствата, които могат да предизвикат повишаване на нивото на кръвната Ви захар (хипергликемия) включват:

- кортикостероиди (като кортизон използван за лечение на възпаление),
- даназол (лекарство, повлияващо овулацията),
- диазоксид (използван за лечение на високо кръвно налягане),
- диуретици (използвани за лечение на високо кръвно налягане или прекомерно задържане на течности),
- глюкагон (панкреатичен хормон използван за лечение на тежка хипогликемия),
- изониазид (използван за лечение на туберкулоза),
- естрогени и прогестагени (например в противозачатъчните таблетки, използвани за контролиране на раждаемостта),
- фенотиазинови производни (използвани за лечение на психични нарушения),
- соматропин (хормон на растежа),
- симпатикомиметици (като епинефрин [адреналин], салбутамол, тербуталин, използвани за лечение на астма),
- хормони на щитовидната жлеза (използвани за лечение на нарушения на щитовидната жлеза),
- атипични антипсихотични лекарства (като клозапин, оланзапин),
- протеазни инхибитори (използвани за лечение на СПИН).

Нивото на кръвната Ви захар може или да спадне, или да се повиши, ако приемате:

- бета-блокери (използвани за лечение на високо кръвно налягане),
- клонидин (използван за лечение на високо кръвно налягане),
- литиеви соли (използвани за лечение на психични нарушения).

Пентамидин (използван за лечение на някои инфекции, причинени от паразити) може да предизвика хипогликемия, която понякога може да бъде последвана от хипергликемия.

Бета-блокери, както и другите симпатиколитични лекарства (като клонидин, гванетидин и резерпин) могат да отслабят или да подтиснат напълно първите предупредителни симптоми,

които спомагат да разпознаете хипогликемията.

Ако не сте сигурни дали приемате някое от тези лекарства, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Ondibta с алкохол

Нивата на кръвната Ви захар могат да се повишат или да спаднат, ако консумирате алкохол.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Уведомете Вашия лекар, ако планирате бременност, или ако вече сте бременна. По време на бременност и след раждане може да се наложи Вашата доза инсулин да бъде променена. Внимателният контрол на Вашия диабет и предпазването от хипогликемия са особено важни за здравето на Вашето бебе.

Ако кърмите, консултирайте се с Вашия лекар, тъй като може да се наложат корекции на Вашите дози инсулин и на диетата Ви.

Шофиране и работа с машини

Способността Ви за концентрация или реагиране могат да бъдат намалени, ако:

- имате хипогликемия (ниски нива на кръвната захар),
- имате хипергликемия (високи нива на кръвната захар),
- имате проблеми със зрението.

Не забравяйте този вероятен проблем във всички ситуации, когато можете да изложите на риск себе си и околните (когато шофирате кола или работите с машини). Трябва да се посъветвате с Вашия лекар дали е допустимо да шофирате, ако:

- имате чести пристъпи на хипогликемия,
- първите предупредителни симптоми, които спомагат да разпознаете хипогликемията, са отслабени или липсват.

Важна информация относно някои от съставките на Ondibta

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий на доза, т.е. практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Ondibta

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Въпреки, че Ondibta съдържа същото активно вещество като инсулин гларжин 300 единици/ml, тези лекарства не са взаимнозаменяеми. Преминването от едно лечение с инсулин на друго изисква лекарско предписание, медицинско наблюдение и проследяване на кръвната захар. Моля, консултирайте се с Вашия лекар за повече информация.

Доза

Въз основа на начина Ви на живот и резултатите от Вашите изследвания на кръвната захар (глюкоза) и предишната Ви употреба на инсулин, Вашият лекар

- ще определи какво количество Ви е необходимо на ден и по кое време,
- ще Ви каже кога да изследвате нивото на кръвната Ви захар и дали са необходими

- изследвания на урината,
ще Ви каже кога може да се нуждаете от инжектиране на по-висока или по-ниска доза Ondibta.

Ondibta е дългодействащ инсулин. Вашият лекар може да Ви посъветва при необходимост да го използвате в комбинация с краткодействащ инсулин или с таблетки, използвани за лечение на високи нива на кръвната захар.

Много фактори могат да повлияят нивото на кръвната Ви захар. Вие трябва да сте запознати с тези фактори, така че да можете да реагирате правилно на промените в нивото на кръвната захар и да предотвратите прекаленото му покачване или понижаване. Вижте карето в края на тази листовка за повече информация.

Употреба при деца и юноши

Ondibta може да се използва при юноши и деца на възраст 2 години и повече. Използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар.

Честота на приложение

Нуждаете се от една инжекция с Ondibta всеки ден по едно и също време на деня.

Начин на приложение

Ondibta се инжектира под кожата. НЕ инжектирайте Ondibta във вена, тъй като това ще промени действието му и може да предизвика хипогликемия.

Вашият лекар ще Ви покаже в коя област от кожата трябва да инжектирате Ondibta. При всяка инжекция променяйте мястото на инжектиране в рамките на определената област от кожата, която използвате.

Как да работите с Ondibta

Onidbta е предварително напълнена писалка за еднократна употреба, съдържаща инсулин гларжин. Onidbta в предварително напълнена писалка е подходящ само за инжектиране точно под кожата. Говорете с Вашия лекар, ако трябва да инжектирате инсулина си по друг начин.

Прочетете внимателно "Указанията за употреба на Onidbta", включени в тази листовка. Трябва да използвате писалката, както е описано в тези инструкции за употреба.

Преди всяка употреба трябва да се прикрепи нова игла. Използвайте само игли, които са съвместими с Onidbta (вижте "Указанията за употреба на Onidbta").

Преди всяка инжекция трябва да се направи проверка за безопасност.

Огледайте патрона, преди да използвате писалката. Не използвайте Onidbta, ако забележите частици в него. Използвайте Onidbta само ако разтворът е бистър, безцветен и подобен на вода. Не го разклащайте и не го смесвайте преди употреба.

За да предотвратите евентуално предаване на болести, никога не споделяйте писалката си с никой друг. Тази писалка е само за Ваша употреба.

Уверете се, че нито алкохолът, нито други дезинфектанти или други вещества замърсяват инсулина.

Винаги използвайте нова писалка, ако забележите, че контролът на кръвната Ви захар неочаквано се влошава.

Ако смятате, че може да имате проблем с Ondibta, консултирайте се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Празните писалки не трябва да се пълнят повторно и трябва да се изхвърлят по подходящ начин.

Не използвайте Ondibta, ако е повредена или не работи правилно. Трябва да се изхвърли и да се използва нова Ondibta.

Объркване на инсулина

Винаги трябва да проверявате етикета на инсулина преди всяка инжекция, за да се избегне объркване между Ondibta и други инсулини.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Ondibta

- Ако сте **си инжектирали прекалено много Ondibta**, нивото на кръвната Ви захар може да стане прекалено ниско (хипогликемия). Изследвайте често кръвната си захар. По принцип за предотвратяване на хипогликемията трябва да ядете повече храна и да следите кръвната си захар. За информация относно лечението на хипогликемията, вижте карето в края на тази листовка.

Ако сте пропуснали да използвате Ondibta

- Ако сте **пропуснали доза Ondibta** или ако **не сте си инжектирали достатъчно инсулин**, нивото на кръвната Ви захар може значително да се повиши (хипергликемия). Изследвайте често кръвната си захар. За информация относно лечението на хипергликемията, вижте карето в края на тази листовка.
- Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели употребата на Ondibta

Това може да доведе до тежка хипергликемия (много висока кръвна захар) и кетоацидоза (натрупване на киселина в кръвта, защото организъмът разгражда мазнини вместо захар). Не спирайте лечението с Ondibta без консултация с лекар, който ще Ви каже какво трябва да се направи.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако забележите симптоми на прекалено ниска кръвна захар (хипогликемия), предприемете незабавно действия за повишаване на нивото на кръвната Ви захар (вижте карето в края на тази листовка). Хипогликемията (ниски нива на кръвната захар) може да бъде много сериозна и е много честа при лечение с инсулин (може да засегне повече от 1 на 10 души). Ниската кръвна захар означава, че в кръвта Ви няма достатъчно захар. Ако нивото на кръвната Ви захар спадне прекалено ниско, Вие може да припаднете (да загубите съзнание). Сериозната хипогликемия може да причини мозъчно увреждане и може да бъде животозастрашаваща. За повече информация, вижте карето в края на тази листовка.

Тежки алергични реакции (редки, може да засегнат до 1 на 1 000 души) – симптомите може да

включват обширни кожни реакции (обрив и сърбеж по цялото тяло), тежък оток на кожата или лимфавитите (ангиоедем), задух, спадане на кръвното налягане с ускорена сърдечна дейност и изпотяване. Тежките алергични реакции към инсулин могат да бъдат животозастрашаващи. Уведомете Вашия лекар незабавно, ако забележите симптоми на тежка алергична реакция.

- **Промени на кожата на мястото на инжектиране**

Ако много често си инжектирате инсулин на едно и също място, кожата може или да изтънее (липоатрофия) (*може да засегне до 1 на 100 души*) или да се уплътни (липохипертрофия) (*може да засегне до 1 на 10 души*). Бучките под кожата могат също да се дължат натрупване на белтък, наречен амилоид (кожна амилоидоза, не е известно колко често се случва това). Инсулинът може да не подейства добре, ако инжектирате в област с бучки. Променяйте мястото на инжектиране при всяка инжекция, за да предотвратите тези кожни промени.

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души)

- **Кожни и алергични реакции на мястото на инжектиране**

Симптомите могат да включват зачервяване, необичайно силна болка при инжектиране, сърбеж, обрив, подуване или възпаление. Това може да се разпространи около мястото на инжектиране. Повечето леки реакции към инсулин обикновено изчезват за няколко дни или няколко седмици.

Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 души)

- **Очни реакции**

Подчертана промяна (подобрене или влошаване) в контрола на кръвната Ви захар може да наруши временно Вашето зрение. Ако имате пролиферативна ретинопатия (очно заболяване, свързано с диабета), тежките пристъпи на хипогликемия могат да причинят временна загуба на зрението.

- **Общи нарушения**

В редки случаи, лечението с инсулин може да доведе до временно натрупване на вода в организма с подуване на глезените и прасците.

Много редки (може да засегнат до 1 на 10 000 души)

В много редки случаи могат да възникнат дисгеузия (нарушение на вкуса) и миалгия (мускулна болка).

Употреба при деца и юноши

По принцип нежеланите реакции при деца и юноши на възраст 18 години или по-малки са подобни на тези, наблюдавани при възрастни.

Оплаквания от реакции на мястото на инжектиране (болка на мястото на инжектиране, реакция на мястото на инжектиране) и кожни реакции (обрив, уртикария) се съобщават сравнително по-често при деца и юноши на 18 години или по-малки, отколкото при възрастни.

Няма опит при деца под 2 години.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез [националната система за съобщаване, посочена в Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Ondibta

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и етикета на писалката, съответно след „Годен до:” и „EXP”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Неизползвани писалки

Да се съхранява в хладилник (2 °C-8 °C). Да не се замразява или поставя близо до замразяващата камера или охладителя в хладилна чанта. Съхранявайте предварително напълнената писалка в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Писалки в период на употреба

Предварително напълнените писалки, които са в период на употреба или се носят като резервни, могат да се съхраняват максимум 4 седмици при не повече от 30 °C, като се пазят от директна топлина или директна светлина. Използваната писалка не трябва да се съхранява в хладилник. Да не се използва след този период.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Ondibta

- Активното вещество е инсулин гларжин. Всеки ml разтвор съдържа 100 единици инсулин гларжин (еквивалентни на 3,64 mg).
- Другите съставки са: цинков хлорид, метакрезол, глицерол, натриев хидроксид (за корекция на рН) (вижте точка 2 „Важна информация относно някои от съставките на Ondibta”) и хлороводородна киселина (за корекция на рН) и вода за инжекции.

Как изглежда Ondibta и какво съдържа опаковката

Ondibta 100 единици/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка е бистър и безцветен разтвор.

Всеяка писалка съдържа 3 ml инжекционен разтвор (еквивалентни на 300 единици).

Опаковки по 1, 5 или групова опаковка, съдържаща 10 (2 опаковки по 5) предварително напълнени писалки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Gan & Lee Pharmaceuticals Europe GmbH, Prinzenallee 11a, 40549 Düsseldorf, Германия.

Производител

IL-CSM Clinical Supplies Management GmbH Marie-Curie-Strasse 8 Loerrach, Baden-Wuerttemberg, 79539, Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <https://www.ema.europa.eu>

ХИПЕРГЛИКЕМИЯ И ХИПОГЛИКЕМИЯ

**Винаги носете малко захар (поне 20 грама) с Вас.
Носете със себе си някаква информация, която указва,
че сте диабетик.**

ХИПЕРГЛИКЕМИЯ (високи нива на кръвната захар)

Ако кръвната Ви захар е прекалено висока (хипергликемия), може да не сте си инжектирали достатъчно инсулин.

Защо се появява хипергликемия?

Например ако:

- не сте си инжектирали инсулин или не сте си инжектирали достатъчно, или ако той е станал по-малко ефективен, например поради неправилно съхранение;
- Вашата инсулинова писалка не работи правилно;
- по-малко се натоварвате физически, отколкото обикновено, намирате се в стресова ситуация (емоционално вълнение, възбуда) или имате травма, операция, инфекция или повишена температура;
- приемате или сте приемали някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Ondibta”).

Предупредителни симптоми за хипергликемия

Жажда, често уриниране, лесна уморемост, суха кожа, зачервяване на лицето, загуба на апетит, ниско кръвно налягане, ускорена сърдечна дейност, и захар и кетонни тела в урината. Болки в стомаха, учестено и дълбоко дишане, сънливост и дори загуба на съзнание могат да бъдат признаци на сериозно състояние (кетоацидоза), резултат от липсата на инсулин.

Какво трябва да направите в случай, че имате хипергликемия?

Изследвайте нивото на кръвната си захар и урината си за кетони, когато възникнат някои от описаните по-горе симптоми. Тежката хипергликемия или кетоацидоза трябва винаги да бъдат лекувани от лекар, обикновено в болница.

ХИПОГЛИКЕМИЯ (ниски нива на кръвната захар)

Ако нивото на кръвната Ви захар спадне прекалено много, Вие може да загубите съзнание. Сериозната хипогликемия може да причини сърдечен удар или мозъчно увреждане и може да бъде животозастрашаваща. Вие би трябвало да сте в състояние да прецените кога кръвната Ви захар спада прекалено много, така че да предприемете правилни действия.

Защо се появява хипогликемия?

Например ако:

- си инжектирате прекалено много инсулин,
- пропуснете хранене или го забавите,
- не ядете достатъчно или ядете храна, съдържаща по-малко въглехидрати от нормалното (захар и веществата, подобни на захар се наричат въглехидрати; изкуствените подсладители обаче НЕ са въглехидрати),
- загубите въглехидрати поради повръщане или диария,
- консумирате алкохол, особено ако не ядете много,
- извършвате повече физическа дейност от обичайното или тя е от различен тип,
- се възстановявате от травма или операция, или от други форми на стрес,

- се възстановявате от заболяване или от висока температура,
- приемате, или сте спрели да приемате някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Ondibta”).

Хипогликемия е по-вероятно да възникне, ако

- току-що сте започнали лечение с инсулин или сте преминали на друг инсулинов продукт (когато преминавате от Вашия предишен базален инсулин на Ondibta, хипогликемия, ако се появи, е по-вероятно да се появи сутринта, отколкото през нощта),
- нивата на кръвната Ви захар са почти нормални или нестабилни,
- промените мястото, където инжектирате инсулин (например от бедрото на горната част на ръката),
- страдате от тежко бъбречно или чернодробно заболяване, или от друго заболяване като хипотиреоидизъм.

Предупредителни симптоми за хипогликемия

- В тялото Ви

Примерни симптоми, които показват, че нивото на кръвната Ви захар спада прекалено много или прекалено бързо: изпотяване, лепкава кожа, напрегнатост, ускорена сърдечна дейност, високо кръвно налягане, сърцебиене и неритмична сърдечна дейност. Тези симптоми често се развиват преди симптомите на ниско ниво на захар в мозъка.

-В мозъка Ви

Примерни симптоми, които показват ниско ниво на захар в мозъка: главоболие, силен глад, гадене, повръщане, отпадналост, сънливост, нарушения на съня, безпокойство, агресивно поведение, загуба на концентрация, нарушени реакции, депресия, обърканост, нарушения на речта (понякога пълна загуба на говор), зрителни смущения, треперене, парализа, мравучкане (парестезии), изтръпване и мравучкане в областта на устата, замайване, загуба на самоконтрол, неспособност за самообслужване, гърчове, загуба на съзнание.

Първите симптоми, които Ви сигнализират за хипогликемия (“предупредителни симптоми”), могат да се променят, да отслабнат или напълно да липсват, ако

- сте в старческа възраст, боледувате от диабет отдавна или ако страдате от определен вид неврологично заболяване (диабетна автономна невропатия),
- наскоро сте изпадали в хипогликемия (например предишния ден), или ако хипогликемията се развива постепенно,
- имате почти нормални, или поне значително подобрени нива на кръвната захар,
- наскоро сте преминали от животински на човешки инсулин, какъвто е Ondibta,
- приемате или сте приемали някакви други лекарства (вижте точка 2 “Други лекарства и Ondibta”).

В такъв случай можете да изпаднете в тежка хипогликемия (дори да изгубите съзнание), без да сте наясно с проблема. Опитвайте се да разпознавате своите предупредителни симптоми за хипогликемия. Ако е необходимо, по-честото изследване на кръвната захар може да помогне за разпознаване на леки хипогликемични епизоди, които иначе могат да бъдат пропуснати. Ако не сте сигурни в разпознаването на предупредителните си симптоми, избягвайте ситуации (като шофиране), в които Вие или околните можете да бъдете изложени на опасност поради хипогликемия.

Какво трябва да направите в случай, че имате хипогликемия?

1. Не си инжектирайте инсулин. Незабавно изяжте 10 до 20 грама захар, като глюкоза, бучки захар или подсладена със захар напитка. Внимание: изкуствените подсладители и храните, съдържащи изкуствени подсладители (като диетичните напитки) не помагат срещу хипогликемия.
2. След това изяжте нещо, което има по-дълготраен ефект за повишаване на кръвната Ви захар (като хляб или тестени изделия). Вашият лекар или медицинска сестра трябва предварително да са говорили с Вас по този въпрос.
3. Ако хипогликемията се възобнови, изяжте още 10 до 20 грама захар.
4. Свържете се веднага с лекар, ако не можете да овладеете хипогликемията, или ако тя се възобнови.

Информирайте Вашите роднини, приятели и близки колеги за следното:
Ако не сте в състояние да преглъщате, или сте в безсъзнание, ще ви е необходима инжекция с глюкоза или глюкагон (лекарство, което повишава кръвната захар). Тези инжекции са оправдани дори ако не е сигурно, че сте в хипогликемия.

Препоръчително е да си изследвате кръвната захар непосредствено след като сте поели глюкоза, за да проверите дали наистина сте в хипогликемия.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Ondibta инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка.

Ondibta е предварително напълнена писалка за инжектиране на инсулин гларжин. Вашият лекар е решил, че **Ondibta** е подходяща за Вас въз основа на способността Ви да работите със **Ondibta**.

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра за подходящата техника на инжектиране, преди да използвате Ondibta. Хората, които са слепи или имат проблеми със зрението, не трябва да използват писалката без помощта на лице, обучено да използва Ondibta.

Прочетете внимателно тези инструкции, преди да използвате Вашата **Ondibta**. Ако не сте в състояние да използвате **Ondibta** или да спазвате сами тези инструкции, трябва да използвате **Ondibta** само ако разполагате с помощ от човек, способен да спазва напълно указанията.

Вие можете да нагласявате дози от 1 до 60 единици на стъпки по 1 единица. Всяка писалка съдържа много на брой дози. Ако предписаната Ви доза е повече от 60 единици, ще трябва да си поставите повече от 1 инжекция.

Запазете тази листовка за бъдеща справка.



Фигура 1
Схема на писалката

Важна информация, която трябва да знаете преди да инжектирате Ondibta

- Ако използвате повече от 1 вид инсулинова писалка, **съхранявайте писалките с**

различните лекарства на отделни места и прочетете етикета на писалката си преди инжектиране.

- **Не споделяйте Вашата Ondibta с други хора, дори ако иглата е била сменена. Тази писалка е само за Ваша употреба.** Може да предадете сериозна инфекция на други хора или да се заразите от тях.
- **Не** използвайте писалката си, ако е повредена или ако не сте сигурни, че работи правилно. Внимавайте да не огънете или повредите иглата преди употреба.
- **Не** избирайте доза и/или не натискайте бутон за инжектиране без прикрепена игла.
- **Не** използвайте повторно игли. Винаги прикрепяйте нова игла преди всяка употреба. Използвайте само игли, които са съвместими за употреба с Ondibta.
- Ако инжекцията Ви се поставя от друго лице, това лице трябва да бъде особено предпазливо, за да избегне случайно нараняване с иглата и предаване на инфекция.
- Винаги правете проверката за безопасност преди всяка инжекция (вижте **Стъпка 3**).
- Винаги носете резервна писалка и резервни игли, в случай че се изгубят или повредят.

Нуждаете се от помощ?

Ако имате някакви въпроси относно Ondibta или диабета, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра или се обадете на локалния представител, посочен на лицевата страна на тази листовка.

Необходими материали

Уверете се, че имате следните материали:

Включено в картонената опаковка

Вашата Ondibta (вижте **Фигура 1**), съдържаща общо 300 единици инсулин гларжин.

Невключено в картонената опаковка (закупува се отделно)

- Нова стерилна игла с размери, съвместими с тази писалка:
 - **31G, 5 mm**
 - **32G, 4 - 6 mm**
 - **33G, 4 mm**
 - **34G, 4 mm**
- Тампон, напоен със спирт
- Контейнер за изхвърляне на остри предмети, за използваните игли

Стъпка 1. Проверка на писалката и инсулина

Ако вашата Ondibta е в хладилник, извадете я 1 до 2 часа преди инжектиране, за да достигне стайна температура (под 30°C). Инжектирането на студен инсулин може да бъде неприятно.

A. Проверете името на писалката, за да сте сигурни, че съдържа правилния инсулин. (вижте **Фигура 2**) – това е особено важно, ако имате други писалки.

- Ondibta е бяла със син бутон за инжектиране.



B. Проверете срока на годност (EXP).

- **Не** използвайте писалката си след изтичане на срока на годност.

В. Свалете капачката на писалката

Г. Проверете външния вид на инсулина. Onibta е бистър инсулин.

- **Не** използвайте писалката си, ако инсулинът е мътен, оцветен или съдържа видими частици.

Стъпка 2. Поставете нова игла

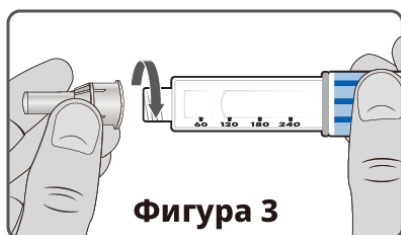
Винаги използвайте нова стерилна игла за всяка инжекция. Това помага да се предотврати замърсяване и евентуално запушване на иглата.

А. Избършете гуменото уплътнение с тампон, напоен със спирт.

Б. Отстранете запечатващия етикет от новата игла.

В. Дръжте иглата на една линия с писалката и я завийте, докато се фиксира (вижте **Фигура 3**).

- Ако иглата не се държи на една линия с писалката, докато я поставяте, това може да повреди гуменото уплътнение, да доведе до изтичане на инсулин или до счупване на иглата.



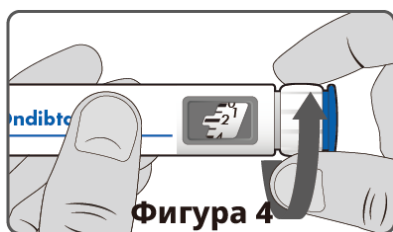
Стъпка 3. Провеждане на проверка за безопасност

Винаги правете проверка за безопасност преди всяка инжекция.

- Уверете се, че писалката и иглата работят правилно.
- Уверете се, че имате точната доза, като отстраните въздушните мехурчета.

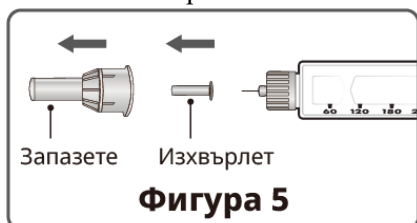
А. Изберете доза от 2 единици чрез завъртане на селектора на дозата. (вижте **Фигура 4**).

- Ако е необходимо, избраната доза може да се коригира чрез завъртане на селектора на дозата обратно надолу.

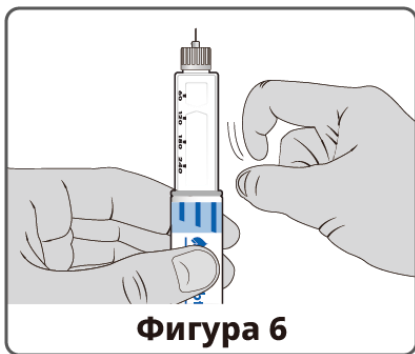


В. Свалете външната капачка на иглата (вижте **фигура 5**) и я запазете, за да отстраните използваната игла след инжекцията.

С. Свалете вътрешната капачка на иглата (вижте **фигура 5**) и я изхвърлете.

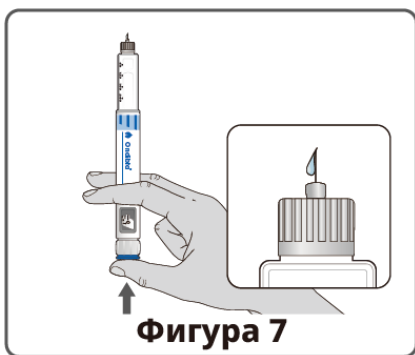


Д. Дръжте писалката с игла, насочена нагоре. Почукайте резервоара (вижте **фигура 6**) за инсулин с пръст, така че въздушните мехурчета да изплуват по посока към иглата.



Е. Натиснете докрай бутона за инжектиране. (вижте **фигура 7**)

- Проверете излиза ли инсулин от върха на иглата. Вашата писалка работи правилно, ако инсулинът излиза от иглата.



Може да Ви се наложи да направите проверката за безопасност няколко пъти преди инсулинът да излезе от върха на иглата.

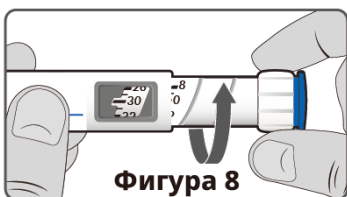
- Ако не излиза инсулин от върха на иглата, проверете за въздушни мехурчета и повторете проверката за безопасност още два пъти, за да ги отстраните.
- Ако все още не излиза инсулин, иглата може да е запушена. Сменете иглата и повторете проверката за безопасност.
- Ако не излиза инсулин след смяна на иглата, Вашата писалка може да е повредена. **Не** използвайте тази писалка.

Стъпка 4. Избиране на Вашата доза

Можете да нагласите дозата от 1 до 60 единици на стъпки по 1 единица инсулин (една стъпка е равна на 1 единица инсулин). Ако се нуждаете от доза, по-голяма от 60 единици, трябва да я приложите като две или повече инжекции.

А. Проверете дали прозорецът за дозиране показва „0“ след проверката за безопасност.

В. Изберете необходимата доза, като завъртите селектора на дозата (вижте **Фигура 8**: избраната доза е 30 единици в този пример).



- Ако сте превишили Вашата доза, можете да я намалите отново.

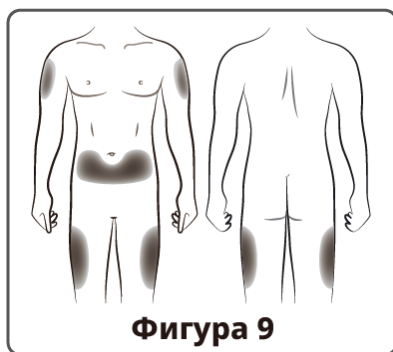
- Ще чуete щракване за всяка избрана единица. **Не** настройвайте дозата, като броите броя на щракванията, които чувате, защото може да получите неправилна доза.
- **Не** натискайте бутона за инжектиране докато завъртате, тъй като ще изтече инсулин.
- Не можете да завъртате селектора на дозата повече от цифрата на единиците, останали в писалката.
- Ако количеството лекарство, останало в писалката, е по-малко от дозата Ви, инжектирайте останалото количество и допълнете дозата си с нова писалка или използвайте нова писалка за пълната доза.
- Можете да видите приблизително колко единици инсулин са останали, като погледнете къде се намира буталото на скалата за инсулин. **Не** използвайте тази скала, отпечатана върху патрона, за да измерите дозата си инсулин.

Стъпка 5. Инжектиране на дозата

Използвайте инжекционната техника, препоръчана Ви от Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

A. Изберете място на инжектиране.

- С писалката може да се инжектира в бедрото, корема или горната част на ръката (вижте **Фигура 9**).
- Сменяйте мястото на инжектиране за всяка инжекция.
- **Не** инжектирайте там, където по кожата има вдлъбнатини, удебеляване или бучки.
- **Не** инжектирайте там, където кожата е чувствителна, насинена, лющеща се или твърда, или в белези или увредена кожа.



Фигура 9

B. Почистете мястото на инжектиране с тампон, напоен със спирт. Оставете го да изсъхне преди инжектиране.

C. Въведете иглата в кожата (вижте **Фигура 10**).



Фигура 10

D. Натиснете синия бутон за инжектиране докрай, за да инжектирате дозата. Цифрата в прозореца за дозиране ще се върне на „0“, докато инжектирате. **Не** се опитвайте да инжектирате инсулина си, като завъртите селектора на дозата. Няма да получите инсулина си, като го завъртите.

Е. Продължете да държите синия бутон за инжектиране натиснат докрай. Бавно бройте до 10 (вижте Фигура 11), преди да извадите иглата от кожата. Това гарантира, че е приложена пълната доза.



Буталото на писалката се премества с всяка доза. Буталото ще достигне края на патрона, когато всичките 300 единици инсулин са били използвани.

Ако Ви е трудно да натиснете бутона за инжектиране:

- **Не** го насилвайте, тъй като това може да счупи писалката ви.
- Сменете иглата (вижте **стъпка 6** и **стъпка 2**) и заредете писалката си (вижте **стъпка 3**).
- Ако все още ви е трудно да натиснете, вземете нова писалка.

Стъпка 6. Сваляне и изхвърляне на иглата

Винаги сваляйте иглата след всяка инжекция и съхранявайте писалката без игла. Това ще помогне да се предотврати:

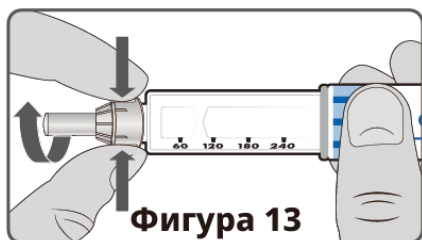
- замърсяване и/или инфекция,
- навлизане на въздух в резервоара с инсулин и изтичане на инсулин, което може да причини неточно дозиране.

А. Внимателно поставете външната капачка на иглата обратно на нея (вижте **Фигура 12**), за да намалите риска от случайно нараняване с иглата.

- Никога **не** поставяйте обратно вътрешната капачка на иглата.



В. Стиснете основата на външната капачка на иглата, за да развиете използваната игла (вижте **Фигура 13**).



C. Изхвърлете иглата безопасно, както е препоръчано от Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

D. Винаги поставяйте обратно капачката на писалката. Съхранявайте писалката до Вашата следваща инжекция.

Инструкции за съхранение

Преди първата употреба

- Съхранявайте писалката си в хладилник между 2°C и 8°C до първата употреба.
- **Не** замразявайте. Изхвърлете писалката си, ако е била замразена.

След първата употреба

- Съхранявайте писалката, която използвате в момента, на стайна температура под 30°C, далеч от светлина, прах и мръсотия.
- Писалката в период на употреба не трябва да се съхранява в хладилник.
- След като извадите писалката от хладилника, можете да я използвате до 28 дни. **Не** я използвайте след този период.
- **Не** съхранявайте писалката с прикрепена игла.
- **Пазете писалката на място, недостъпно за деца и други лица, които не би трябвало да боравят с нея.**
- Когато писалката е празна, изхвърлете я без игла, както е указано от Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Поддръжка

- Можете да почистите външната страна на писалката си, като я избършете с влажна кърпа (само с вода).
- **Не** накисвайте, не мийте и не смазвайте писалката, тъй като това може да я повреди.
- С писалката трябва да се работи внимателно. Избягвайте ситуации, в които тя може да се повреди. Ако се притеснявате, че може да е повредена, използвайте нова.