

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

- ▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz bod 4.8

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Ondibta 100 jednotek/ml injekční roztok v předplněném peru

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml obsahuje 100 jednotek inzulín-glarginu* (odpovídá 3,64 mg).

Jedno předplněné pero obsahuje 3 ml injekčního roztoku, to je 300 jednotek.

*Inzulín-glargin se vyrábí technologií rekombinantní DNA v bakteriích *Escherichia coli*.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok v předplněném peru (VitaClick).

Čirý bezbarvý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Léčba diabetes mellitus u dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 2 let.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Ondibta obsahuje inzulín-glargin, inzulínový analog s prodlouženým trváním účinku. Ondibta se má podávat jednou denně, v kteroukoliv denní dobu, ale každý den vždy ve stejnou dobu.

Dávkovací režim (dávkování a doba podání) má být upraven individuálně. U pacientů s diabetem mellitem 2. typu se Ondibta může také podávat společně s perorálními antidiabetiky.

Síla tohoto přípravku se uvádí v jednotkách. Tyto jednotky se vztahují výhradně k přípravku Ondibta a liší se od mezinárodních jednotek (IU) nebo jednotek používaných k vyjádření u jiných inzulínových analogů (viz bod 5.1).

Zvláštní populace

Starší populace (věk \geq 65 let)

U starších pacientů může postupné zhoršování funkce ledvin vést k trvalému snížení potřeby inzulínu.

Porucha funkce ledvin

U pacientů s poruchou funkce ledvin může být potřeba inzulínu snížena v důsledku sníženého metabolismu inzulínu.

Porucha funkce jater

U pacientů s poruchou funkce jater může být potřeba inzulínu snížena v důsledku snížené kapacity pro glukoneogenezi a sníženého metabolismu inzulínu.

Pediatrická populace

- Dospívající a děti ve věku od 2 let a starší
Bezpečnost a účinnost přípravku Ondibta byly stanoveny u dospívajících a dětí ve věku od 2 let a starších (viz bod 5.1). Dávkovací režim (dávkování a doba podání) má být upraven individuálně.

- Děti mladší než 2 roky
Bezpečnost a účinnost přípravku Ondibta nebyly dosud stanoveny. Nejsou dostupné žádné údaje.

Převod z jiných inzulínů na přípravek Ondibta

Při převodu pacienta z léčebného režimu se střednědobě nebo dlouze působícím inzulínem na režim s přípravkem Ondibta může být nutné změnit dávkování inzulínu a upravit souběžnou antidiabetickou léčbu (dávkování a dobu podání doplňkových pravidelných inzulínů nebo rychle působících inzulínových analogů nebo dávku perorálních antidiabetik).

Převod z NPH inzulínu podávaného dvakrát denně na přípravek Ondibta

Pacienti, kteří si mění režim s bazálním inzulínem a přecházejí z režimu s dvakrát denně podávaným NPH inzulínem (bazální inzulín) na režim s jedenkrát denně podávaným přípravkem Ondibta, mají snížit svou denní dávku bazálního inzulínu o 20–30 % během prvních týdnů léčby, aby se snížilo riziko noční a časné ranní hypoglykémie.

Převod z inzulín-glarginu 300 jednotek/ml na přípravek Ondibta

Přípravek Ondibta a inzulín glargin 300 jednotek/ml nejsou bioekvivalentní a nejsou přímo zaměnitelné. Pacienti, kteří si mění režim s bazálním inzulínem a přecházejí z režimu s jedenkrát denně podávaným inzulínem inzulín-glarginem 300 jednotek/ml na režim s jedenkrát denně podávaným přípravkem Ondibta, mají snížit svou denní dávku o přibližně 20 %, aby se snížilo riziko hypoglykémie.

Během prvních týdnů léčby má být toto snížení dávky alespoň částečně kompenzováno zvýšením dávky inzulínu podávaného před jídlem, po této periodě má být režim individuálně upraven.

Během převodu a v prvních týdnech po převodu se doporučuje pečlivé metabolické sledování

Zlepšené metabolické kontroly a výsledná zvýšená citlivost k inzulínu si může vyžádat další úpravu dávkovacího režimu. Úprava dávky může být nutná také například, když se změní tělesná hmotnost pacienta nebo jeho životní styl, pokud dojde ke změně času podání dávky inzulínu, nebo nastanou-li další okolnosti, zvyšující sklon k hypoglykémii nebo hyperglykémii (viz bod 4.4).

U pacientů, kteří užívají vysoké dávky inzulínu z důvodu přítomnosti protilátek proti lidskému inzulínu, může dojít při užívání přípravku Ondibta ke zlepšení inzulínové odpovědi.

Způsob podání

Ondibta se podává subkutánně.

Ondibta se nesmí podávat intravenózně. Prodloužený účinek při přípravku Ondibta závisí na injekční aplikaci do podkožní tkáně. Intravenózní podání obvyklé subkutánní dávky by mohlo vést k těžké hypoglykémii.

Nejsou klinicky významné rozdíly v sérových hladinách inzulínu nebo glukózy po podání při přípravku Ondibta do břicha, do deltového svalu nebo do stehna. V rámci vybrané oblasti aplikace je nutno s každou injekcí být opatrný při vpichu, aby se snížilo riziko lipodystrofie a kožní amyloidózy (viz bod 4.4 a 4.8).

Ondibta se nesmí mísit s žádnými jinými inzulíny, ani se nesmí ředit. Mísení nebo ředění může změnit jeho profil čas/účinek; mísení může způsobit precipitaci.

Předtím, než se Ondibta začne používat, je nutné si pozorně přečíst návod k použití, který je součástí příbalové informace (viz bod 6.6).

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Sledovatelnost

Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků, má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.

Ondibta není inzulínem volby pro léčbu diabetické ketoacidózy. Místně se v takových případech doporučuje běžný inzulín podávaný intravenózně.

V případě nedostatečné úpravy glykémie nebo sklonu k hyperglykemickým nebo hypoglykemickým epizodám je nezbytné před změnou úpravy dávky zkontrolovat, zda pacient dodržuje předepsaný léčebný režim, máta pro aplikaci a správnou injekční techniku a ostatní relevantní faktory.

Převod pacienta na jiný typ nebo značku inzulínu musí proběhnout pod přísným lékařským dohledem. Po změně síly, značky (výrobce), typu (normální lidský inzulín, NPH inzulín, lente, dlouze působící inzulíny atd.), původu (zvířecí lidský, analoga lidského inzulínu) a/nebo výrobní metody může být zapotřebí upravit dávku.

Pacienti musí být poučeni, aby průběžně střídali místo vpichu za účelem snížení rizika vzniku lipodystrofie a kožní amyloidózy. Existuje možné riziko opožděné absorpce inzulínu a zhoršení kontroly hladiny glukózy po injekčním podání inzulínu do místa s těmito reakcemi. Byly hlášeny případy, kdy náhlá změna místa vpichu do nepostížené oblasti vedla k hypoglykémii. Po změně místa vpichu se doporučuje monitorování glukózy v krvi a je možné zvážit úpravu dávky antidiabetik.

Hypoglykémie

Doba výskytu hypoglykémie závisí na profilu účinku používaných inzulínů, a může se proto měnit při změně léčebného režimu. Vzhledem k dlouhodobému dodáváním bazální inzulínu při používání přípravku Ondibta je možno očekávat menší výskyt nočních

hypoglykémii i ale v čase hypoglykémii i časne ráno.

Zvláštní opatrnost a intenzivní monitorování úhľadiny glukózy v krvi se doporučuje u těch pacientů, u kterých mohou být hypoglykemické epizody zvlášte klinicky významné u pacientů s významnými stenózami koronárních arteri í nebo krevních cév zásobujících mozek (riziko kardíálních nebo cerebrálních komplikací hypoglykémie), stejně jako u pacientů s proliferativní retinopati í zvlášte nen í lézena fotokoagulací (riziko přechodné amaurozy vyvolané hypoglykemi í).

Pacienti mají být obeznámeni s okolnostmi, za kterých jsou varovné příznaky hypoglykémie oslabeny. Varovné symptomy hypoglykémie mohou být změněny, být méně výrazné nebo mohou zcela chybět u některých rizikových skupin. K nim patří i pacienti:

- u kterých byla glykemická kontrola významně zlepšena,
- u kterých se hypoglykémie vyvíjí postupně,
- starší pacienti,
- po převedení ze zvířecího inzulínu na lidský inzulín,
- u kterých je přítomná autonomní neuropatie,
- s anamnézou dlouhodobého diabetu,
- s psychiatrickým onemocněním,
- současně léčení některými dalšími léčivými přípravky (viz bod 4.5).

Takové situace mohou vést k těžké hypoglykémii (a možné ztrátě vědomí), dříve než si pacient hypoglykémii stihne uvědomit.

Prodloužený účinek inzulín-glarginu podaného subkutánně může oddálat zotavení z hypoglykémie.

Pokud jsou zaznamenány normální nebo snížené hladiny glykovaného hemoglobinu, je nutno vzít v úvahu možnost rekurentních, nerozpoznaných (zejména nočních) epizod hypoglykémie.

Nezbytnými předpoklady pro snížení rizika hypoglykémie jsou dodržování dávky a dietního režimu pacientem, správné podání inzulínu a schopnost pacienta rozpoznat příznaky hypoglykémie. Faktory zvyšující sklon k hypoglykémii vyžadují zvlášte pečlivé sledování a mohou si vynutit úpravu dávky. Patří mezi ně:

- změna oblasti injekční aplikace,
- zlepšení citlivosti k inzulínu (např. odstraněním stresových faktorů),
- nezvyklá zvýšená nebo prodloužená fyzická aktivita,
- přidružené nemoci (např. zvracení průjem),
- neadekvátní příjem potravy,
- vynechání jídla,
- konzumace alkoholu,
- některé nekompenzované poruchy endokrinního systému (např. u hypotyreózy a u nedostatečnosti adenohipofýzy nebo adrenokortikální nedostatečnosti),
- současná léčba některými jinými léčivými přípravky (viz bod 4.5).

Přidružené nemoci

Přidružené nemoci vyžadují intenzivní metabolický monitoring. V mnoha případech jsou indikovány testy na ketolátky v moči a často je nutná úprava dávky inzulínu. Potřeba inzulínu je často zvýšená. Pacienti s diabetem 1. typu musí pokračovat v pravidelném příjmu alespoň malého množství sacharidů dokonce i tehdy, když jsou schopni jíst pouze málo nebo nejí vůbec, nebo zvracít, a nesmějí nikdy vynechat inzulín úplně.

Inzulinové protilátky

Podávání inzulínu může způsobit tvorbu inzulínových protilátek. Přítomnost těchto inzulínových protilátek může ve vzácných případech vyžadovat úpravu dávky inzulínu, aby se upravila tendence k hyperglykémii nebo hypoglykémii (viz bod 5.1).

Zacházení s předplněným perem Ondibta

Přípravek Ondibta 100 jednotek/ml v předplněném peru je vhodný pouze pro subkutánní injekce. Předtím, než se Ondibta začne používat, je nutné si pozorně přečíst návod k použití který je součástí příbalové informace. Ondibta se musí používat tak, jak je doporučeno v tomto návodu k použití (viz bod 6.6).

Chyby v medikaci

Byly hlášeny chyby v medikaci, kdy byly omylem podány jiné, zejména krátce působící inzuliny namísto inzulín-glarginu. Před každým podáním injekce musí být vždy zkontrolován štítek inzulínu, aby nedošlo k záměně inzulín-glarginu a jiných inzulínů.

Kombinace přípravku Ondibta s pioglitazonem

Zejména u pacientů s rizikovými faktory pro vznik srdečního selhání byly při podávání pioglitazonu v kombinaci s inzulínem hlášeny případy srdečního selhání. To je třeba mít na paměti, pokud je zvažována léčba přípravkem Ondibta v kombinaci s pioglitazonem. Jestliže je tato kombinace použita, je třeba pacienty sledovat, zda se u nich neobjevují známky a příznaky srdečního selhání, zvýšení tělesné hmotnosti a edém. Dojde-li k jakémukoli zhoršení srdečních příznaků, je zapotřebí léčbu pioglitazonem ukončit.

Pomocné látky se známým účinkem

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená že je v podstatě „bez sodíku“.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Řada látek ovlivňuje metabolismus glukózy a může vyžadovat úpravu dávky inzulín-glarginu.

Mezi látky, které mohou zvýšit hypoglykemizující účinek a zvýšit náchylnost k hypoglykémii, patří perorální antidiabetika, inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE), disopyramid, fibráty, fluoxetin, inhibitory monoaminoxidázy (MAO), pentoxifylin, propoxyfen, salicyláty a sulfonamidová antibiotika.

Mezi látky, které mohou snižovat hypoglykemizující účinek, patří kortikosteroidy, danazol, diazoxid, diuretika, glukagon, isoniazid, estrogeny a progestogeny, deriváty fenothiazinu, somatropin, sympatomimetika [např. epinefrin (adrenalin), salbutamol, terbutalin], thyreoidní hormony, atypická antipsychotická léčiva (např. klozapin a olanzapin) a inhibitory proteáz.

Betablokátory, klonidin, soli lithia nebo alkohol mohou zesílit nebo zeslabit hypoglykemizující účinek inzulínu. Pentamidin může vyvolat hypoglykémii, po které může někdy následovat hyperglykémie.

Navíc vlivem sympatolytických léčivých přípravků, jako jsou betablokátory, klonidin, guanethidin a reserpin, mohou být známky adrenergní kontraregulace sníženy nebo mohou zcela chybět.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Nejsou k dispozici klinické údaje z kontrolovaných klinických studií o podávání inzulín-glarginu během těhotenství. Velké množství údajů u těhotných žen (více než 1 000 těhotenství) nenaznačuje žádné specifické nežádoucí účinky inzulín-glarginu na těhotenství ani žádnou specifickou malformační či fetálně neonatální toxicitu inzulín-glarginu. Údaje získané ve studiích na zvířatech neodhalily reprodukční toxicitu.

V případě klinické potřeby je možné zvážit použití přípravku Ondibta během těhotenství

U pacientek s preexistujícím diabetem nebo s těhotenským diabetem je nutné během těhotenství udržovat dobrou metabolickou kontrolu, aby se předešlo nepříznivým důsledkům v souvislosti s hyperglykemií. Potřeba inzulínu může klesat během prvního trimestru a obecně se zvyšuje během druhého a třetího trimestru. Okamžitě po porodu potřeba inzulínu rapidně poklesne (zvýšené riziko hypoglykémie). Pečlivý monitoring glukózy je nutný.

Kojení

Není známo, zda je inzulín-glargin vylučován do lidského mateřského mléka. Vzhledem k tomu, že jako peptid je inzulín-glargin štěpen v lidském gastrointestinálním traktu na aminokyseliny, nepředpokládá se požití inzulín-glarginu žádný metabolický účinek na kojeného novorozence/kojené dítě. Kojící ženy mohou vyžadovat úpravu dávky inzulínu a diety.

Fertilita

Studie na zvířatech neodhalily žádné škodlivé účinky týkající se fertility.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Schopnost koncentrace a reakce pacienta může být zhoršena následkem hypoglykémie nebo hyperglykémie, nebo např. následkem poruchy zraku. To může představovat riziko v situacích, kde jsou tyto schopnosti zvláště důležité (např. při řízení vozidla nebo obsluze strojů).

Pacient má být obeznamen s opatřeními zabráňujícími vzniku hypoglykémie během řízení. To je důležité zejména u těch, kteří mají ismženou nebo chybějící vnímavost k varovným příznakům hypoglykémie nebo mají časté epizody hypoglykémie. Je třeba zvážit, zda řízení nebo obsluha strojů jsou za těchto okolností vhodné.

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrn bezpečnostního profilu

Hypoglykémie (velmi časté), obecně nejčastější nežádoucí účinek inzulínové terapie, se může objevit, jestliže je dávka inzulínu vzhledem k jeho potřebě příliš vysoká (viz bod 4.4).

Tabulkový přehled nežádoucích účinků

V klinických studiích byly zaznamenány následující související nežádoucí účinky, které jsou seřazeny podle tříd orgánových systémů a podle klesající incidence (velmi časté $\geq 1/10$; časté $\geq 1/100$ až $< 1/10$; méně časté $\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$; vzácné $\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$; velmi vzácné $< 1/10\,000$; není známo: z dostupných údajů nelze určit).

V každé skupině četností jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti.

Třídy orgánových systémů dle MedDRA	Velmi časté	Časté	Méně časté	Vzácné	Velmi vzácné	Není známo
Poruchy imunitního systému				Alergické reakce		
Poruchy metabolismu a výživy	Hypoglykémie					
Poruchy nervového systému					Dysgeuzie	
Poruchy oka				Zhoršení zraku Retinopatie		
Poruchy kůže a podkožní tkáně		Lipohypertrofie	Lipoatrofie			Kožní amyloidóza
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně					Myalgie	
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace		Reakce v místě vpichu		Edém		

Popis vybraných nežádoucích účinků

Poruchy metabolismu a výživy

Těžké hypoglykemické ataky, zvláště pokud jsou rekurentního charakteru, mohou vést k neurologickému poškození. Dlouhotrvající nebo těžké hypoglykemické epizody mohou být život ohrožující.

U mnoha pacientů předcházejí známky adrenergní kontraregulace známám a příznakům neuroglykopenie. Obecně platí, že čím větší a rychlejší je pokles glukózy v krvi, tím výraznější je jev kontraregulace a jeho symptomy (viz bod 4.4).

Poruchy imunitního systému

Alergické reakce okamžitého typu na inzulín jsou vzácné. Takové reakce na inzulín (včetně inzulín-glarginu) nebo na pomocnou látku mohou být doprovázeny například generalizovanými kožními reakcemi, angioedémem, bronchospasmem, hypotenzí a šokem a mohou být život ohrožující.

Poruchy oka

Výrazná změna v glykémii může být příčinou přechodného zhoršení zraku, způsobeného přechodnou změnou napětí a indexu lomu čoček.

Dlouhodobé zlepšení glykemické kontroly snižuje riziko progresivní diabetické retinopatie. Avšak intenzivní inzulínová terapie s prudkým zlepšením glykemické kontroly může být spojena s přechodným zhoršením diabetické retinopatie. U pacientů s proliferativní retinopatií zvláště pokud nebyla léčena laserem, mohou těžké hypoglykemické epizody vyvolat přechodnou amaurozu.

Poruchy kůže a podkožní tkáně

V místě vpichu se může vyvinout lipodystrofie a kožní amyloidóza vedoucí ke zpoždění lokální absorpce inzulínu. Plynulé střídání místa vpichu v oblasti aplikace může pomoci omezit tyto reakce nebo jim předjet (viz bod 4.4).

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

Reakce v místě vpichu zahrnují zčervenání, bolest, svědění, vyrážku, otok nebo zánět. Většina místních reakcí na inzulín v místě vpichu obvykle odezní během několika dnů nebo několika týdnů.

Vzácně může být inzulín příčinou retence sodíku a vzniku otoků, zvláště je-li předchozí špatná metabolická kontrola zlepšena intenzivní inzulínovou terapií.

Pediatrická populace

Všeobecně je bezpečnostní profil u dětí a dospívajících (≤ 18 let) podobný bezpečnostnímu profilu u dospělých.

Hlášení o nežádoucích účincích, získaná po uvedení přípravku na trh, zahrnovala relativně častější reakce v místě vpichu (bolest v místě vpichu, reakce v místě vpichu) a kožní reakce (vyrážka, kopřivka) u dětí a dospívajících (≤ 18 let) než u dospělých.

Nejsou dostupné žádné údaje o bezpečnosti z klinických studií u dětí mladších než 2 roky.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčiva je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčiva. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#).

4.9 Předávkování

Příznaky

Předávkování inzulínem může vést k těžké a někdy dlouhodobé a život ohrožující hypoglykémii.

Léčba

Míně hypoglykemické epizody mohou být obvykle zvládnuty perorálním podáním sacharidů. Může být potřeba upravit dávku léčivého přípravku, dietní režim nebo fyzickou aktivitu.

Závažnější epizody spojené s kómatem, křečemi nebo neurologickou poruchou mohou být léčeny intramuskulárně/subkutánně podaným glukagonem nebo intravenózně podanou koncentrovanou glukózou. Dlouhodobé podání sacharidů a sledování stavu je nezbytné, protože hypoglykémie se může po zjevném klinickém zlepšení opakovat.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Léčiva k terapii diabetu, inzuliny a analoga dlouze působící k injekční aplikaci. ATC kód: A10AE04.

Ondibta je tzv. podobným biologickým léčivým přípravkem („biosimilar“). Podrobné informace jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: <https://ema.europa.eu>.

Mechanismus účinku

Inzulin-glargin je analog lidského inzulínu připravený tak, aby měl malou rozpustnost při neutrálním pH. Je úplně rozpustný v kyselém pH injekčního roztoku Ondibta (pH 4). Po aplikaci injekce do podkožní tkáně je kyselý roztok neutralizován, což vede ke vzniku mikroprecipitátů, ze kterých jsou plynule uvolňována malá množství inzulín-glarginu, zajišťující hladký a předvídatelný profil koncentrace/čas bez vrcholového piku s prodlouženým trváním účinku.

Inzulin-glargin je metabolizován na 2 aktivní metabolity, M1 a M2 (viz bod 5.2).

Vazba na inzulínový receptor: Podle studií *in vitro* je afinita inzulín-glarginu a jeho metabolitů M1 a M2 k lidskému receptoru pro inzulín podobná jako afinita lidského inzulínu.

Vazba na receptor pro IGF-1: Afinita inzulín-glarginu k lidskému receptoru pro IGF-1 je přibližně 5krát až 8krát vyšší než afinita lidského inzulínu (ale zhruba 70krát až 80krát nižší než afinita IGF-1), zatímco metabolity M1 a M2 se vážou k receptoru pro IGF-1 s o něco menší afinitou v porovnání s lidským inzulínem.

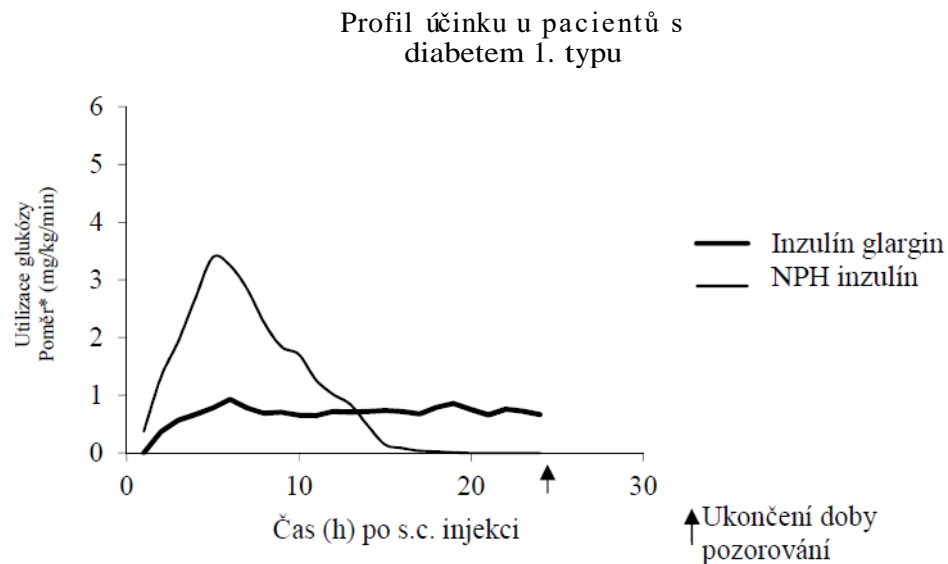
Celková terapeutická koncentrace inzulínu (inzulín-glarginu a jeho metabolitů) zjištěná u pacientů s diabetem 1. typu byla výrazně nižší než koncentrace potřebná pro obsazení poloviny maximálního počtu IGF-1 receptorů a následnou aktivaci mitogenně-proliferativní cesty spouštěné IGF-1 receptorem. Fyziologické koncentrace endogenního IGF-1 mohou aktivovat mitogenně-proliferativní cestu, nicméně terapeutické koncentrace zjištěné při léčbě inzulínem, včetně léčby přípravkem Ondibta, jsou značně nižší než farmakologické koncentrace potřebné k aktivaci IGF-1 cesty.

Primárním účinkem inzulínu, včetně inzulín-glarginu, je regulace metabolismu glukózy. Inzulin a jeho analoga snižují hladinu glukózy v krvi stimulací periferního vychytávání glukózy, zvláště kosterními svaly a tukem, a inhibicí glukoneogeneze v játrech. Inzulin inhibuje lipolýzu v tukových buňkách, inhibuje proteolýzu a podporuje syntézu proteinů.

V klinicko-farmakologických studiích se ukázalo, že při intravenózním podání jsou inzulin-glargin a lidský inzulin ekvivalentní jsou-li podány ve stejných dávkách. Stejně jako u všech inzulínů může být časový průběh účinku inzulin-glarginu ovlivněn fyzickou aktivitou a dalšími proměnnými faktory.

Ve studiích u zdravých dobrovolníků nebo u pacientů s diabetem mellitem 1. typu byl pomocí metody euglykemického clampu nástup účinku subkutánně podaného inzulin-glarginu pomalejší než nástup účinku lidského NPH inzulinu. U inzulin-glarginu byl profil účinku plynulý, bez vrcholu, a s prodlouženým trváním účinku.

Následující graf ukazuje výsledky ze studie u pacientů:



* stanoveno jako množství glukózy podané infuzí udržené konstantních plazmatických hladin glukózy (průměrné hodinové hodnoty)

Prodloužený účinek subkutánně podaného inzulin-glarginu je v přímém vztahu k jeho pomalejší absorpci a umožňuje podávání jednou denně. Časový průběh trvání účinku inzulinu a inzulínových analogů jako je inzulin-glargin může u různých jedinců nebo u téhož jedince značně kolísat.

V klinické studii byly příznaky hypoglykémie nebo kontraregulačních hormonálních odpovědí po intravenózně podání inzulin-glarginu a po intravenózně podání lidského inzulinu podobné jak u zdravých dobrovolníků, tak u pacientů s diabetem 1. typu.

Protiděky zkříženě reagující s lidským inzulinem a inzulin-glarginem byly v klinických studiích pozorovány se stejnou četností ve skupině léčené NPH inzulinem a ve skupině léčené inzulin-glarginem.

Účinky inzulin-glarginu (podávaného jedenkrát denně) na diabetickou retinopatii byly hodnoceny v otevřené 5leté klinické studii kontrolované NPH inzulinem (NPH inzulin podávaný dvakrát denně) celkem u 1 024 pacientů s diabetem 2. typu, u kterých na základě snímků očního pozadí posuzovaných podle škály Early Treatment Diabetic Retinopathy Study (ETDRS) zjišťovala progresi retinopatie o 3 stupně nebo více. Z hlediska progresu diabetické retinopatie nebyl pozorován žádný významný rozdíl při srovnání inzulin-glarginu a NPH inzulinu.

ORIGIN (Outcome Reduction with Initial Glargine Intervention) byla multicentrická randomizovaná studie s 2x2 faktoriálním uspořádáním, která zahrnovala 12 537 účastníků s vysokým kardiovaskulárním (CV) rizikem se zvýšenou hladinou glukózy nalačno (IFG;

impaired fasting glucose) nebo s poruchou glukózové tolerance (IGT; *impaired glucose tolerance*) (12 % účastníků) nebo s diabetem mellitem 2. typu léčeným ≤ 1 perorálním antidiabetikem (88 % účastníků). Účastníci byli randomizováni (1:1) buď do skupiny léčené inzulinem glargin (n = 6 264) titrovaným do dosažení FPG ≤ 95 mg/dl (5,3 mmol/l), nebo do skupiny se standardní léčbou (n = 6 273).

Prvním primárním složeným cílovým parametrem účinnosti byla doba do prvního výskytu úmrtí z kardiovaskulárních příčin, nefatálního infarktu myokardu (IM) nebo nefatálního cévní mozkové příhody; druhým primárním složeným cílovým parametrem účinnosti byla doba do prvního výskytu kteréhokoli z nežádoucích účinků v prvním složeném cílovém parametru, nebo doba do prvního revaskularizačního výkonu (koronární tepny, karotidy nebo periferní cévy) nebo hospitalizace z důvodu srdečního selhání.

Sekundární cílové parametry zahrnovaly úmrtí z jakékoli příčiny a kombinované mikrovaskulární komplikace.

Při srovnání se standardní péčí inzulin-glargin nezměnil relativní riziko CV onemocnění a CV mortality. Nebyly zjištěny žádné rozdíly mezi inzulin-glarginem a standardní léčbou ve dvou složených primárních cílových parametrech, v jakékoli dílčí složce zahrnující tyto primární cílové parametry; v úmrtí z jakékoli příčiny, nebo ve složeném cílovém parametru mikrovaskulární komplikace.

Průměrná dávka inzulin-glarginu na konci studie byla 0,42 U/kg. Na začátku studie měli účastníci medián hodnoty HbA1c 6,4 %. Medián hodnoty HbA1c se během léčby pohyboval v rozmezí 5,9–6,4 % ve skupině s inzulinem glargin a 6,2–6,6 % ve skupině se standardní léčbou během následné doby sledování. Výskyt závažné hypoglykémie (počet postižených osob na 100 pacientoroků expozice) byl 1,05 ve skupině s inzulinem glargin a 0,30 ve skupině se standardní léčbou, zatímco výskyt potvrzené nezávažné hypoglykémie byl 7,71 ve skupině s inzulinem glargin a 2,44 ve skupině se standardní léčbou. Během 6 let trvání této studie nebyl u 42 % účastníků ve skupině s inzulinem glargin zaznamenán žádný výskyt hypoglykémie.

Při poslední návštěvě lékaře v rámci studie bylo zjištěno průměrné zvýšení tělesné hmotnosti o 1,4 kg ve skupině s inzulinem glargin a průměrný pokles o 0,8 kg ve skupině se standardní léčbou.

Pediatrická populace

V randomizované kontrolované klinické studii byli pediatrické pacienti (ve věku od 6 do 15 let) s diabetem 1. typu (n = 349) léčeni 28 týdnů v inzulinovém režimu bazál-bolus, kde byl normální lidský inzulin užíván před každým jílem. Inzulin-glargin byl podáván jednou denně před ulehnutím a lidský NPH inzulin byl podáván jednou nebo dvakrát denně. U obou léčebných skupin byly pozorovány podobné účinky na glykovaný hemoglobin a incidenci symptomatické hypoglykémie, nicméně plazmatická hladina glukózy měřená nalačno se v porovnání s výchozí hodnotou v cévní žíle ve skupině s inzulinem glargin, než ve skupině s NPH inzulinem.

Kromě toho byla hypoglykémie ve skupině s inzulinem glargin méně závažná. Sto čtyřicet tři pacientů léčených v této studii inzulinem glargin pokračovalo v léčbě inzulinem glargin v nekontrolované prodloužené fázi studie s průměrnou dobou sledování 2 roky. Během tohoto období prodloužené léčby inzulinem glargin nebyly pozorovány žádné nové bezpečnostní signály.

Byla provedena také zkřížená studie srovnávající inzulin-glargin plus inzulin-inzulin-lispro oproti NPH inzulinu plus normálnímu lidskému inzulinu (každá léčba byla podávána po dobu 16 týdnů randomizovaně), která zahrnovala 26 dospívajících ve věku 12 až 18 let s

diabetem 1. typu. Stejně jako v pediatrické studii popsané výše bylo sníženy plazmatické hladiny glukózy nalačno v porovnání s výchozí hodnotou větší ve skupině s inzulinem glargin než ve skupině s NPH inzulinem.

Změny HbA1c od výchozí hodnoty byly u obou léčebných skupin podobné, nicméně hodnoty glukózy v krvi zaznamenané v noci byly signifikantně vyšší ve skupině s inzulin-glarginem/inzulinem-lispro, než ve skupině s NPH inzulinem/normálním lidským inzulinem, s průměrnou nejnižší dosaženou hodnotou poklesu 5,4 mmol/l oproti 4,1 mmol/l. Tomu odpovídají incidence noční hypoglykémie, která byla 32 % ve skupině s inzulin-glarginem/inzulinem-lispro a 52 % ve skupině s NPH inzulinem/normálním lidským inzulinem.

Byla provedena 24týdenní klinická studie s paralelními skupinami, která zahrnovala 125 dětí ve věku 2 až 6 let s diabetem mellitem 1. typu. Studie porovnávala podávání inzulin-glarginu jednou denně ráno a podávání NPH inzulinu jednou nebo dvakrát denně jako bazální inzulin. Obě skupiny dostávaly bolus inzulinu před jídlem.

Primárním cílem studie, tj. demonstrovat non-inferioritu inzulin-glarginu vůči NPH inzulinu podle výskytu všech hypoglykemických příhod, nebyl dosažen, a u inzulin-glarginu se prokázala tendence ke zvýšení počtu hypoglykemických příhod [poměr výskytu u inzulin-glarginu vs. NPH inzulinu (95% CI) = 1,18 (0,97–1,44)].

Hodnoty glykovaného hemoglobinu a variabilita glykémie byly srovnatelné v obou léčebných skupinách. V rámci této klinické studie nebyly zaznamenány žádné nové bezpečnostní signály.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Koncentrace inzulinu v séru zdravých jedinců i diabetiků naznačují pomalejší a prolongovanější absorpci po subkutánní injekci inzulin-glarginu a ukazují absenci vrcholového piku u inzulin-glarginu v porovnání s lidským NPH inzulinem. Koncentrace tedy byly ve shodě s časovým profilem farmakodynamického účinku inzulin-glarginu. Graf uvedený výše ukazuje profil účinek/čas u inzulin-glarginu a NPH inzulinu.

Při injekčním podávání inzulin-glarginu jednou denně dojde k dosažení ustálené hladiny za 2–4 dny po první dávce.

Při intravenózním podání byly poločasy eliminace inzulin-glarginu a lidského inzulinu srovnatelné.

Po subkutánní injekci přípravku Ondibta diabetickým pacientům je inzulin-glargin rychle metabolizován na karboxylovém konci beta řetězce, přičemž vznikají dva aktivní metabolity M1 (21A-Gly-inzulin) a M2 (21A-Gly-des-30B-Thr-inzulin). Převládající cirkulující složkou v plazmě je metabolit M1. Expozice metabolitu M1 se zvyšuje s podanou dávkou přípravku Ondibta. Zjištěné farmakokinetické a farmakodynamické údaje svědčí o tom, že účinek subkutánní injekce přípravku Ondibta vychází především z expozice metabolitu M1. Inzulin-glargin a metabolit M2 nebyly u velké většiny subjektů detekovatelné, a v případech, kdy se daly stanovit, jejich koncentrace nezávisela na podané dávce přípravku Ondibta.

V klinických studiích nenaznačují analýzy podskupin založené na věku a pohlaví žádný rozdíl v bezpečnosti a účinnosti u pacientů léčených inzulinem glargin v porovnání s celou studovanou populací.

Pediatrická populace

V klinické studii byla hodnocena farmakokinetika u dětí ve věku od 2 do 6 let s diabetem mellitem 1. typu (viz bod 5.1). Měření nejnižších plazmatických hladin inzulin-glarginu a

jeho hlavních metabolitů M1 a M2 u dětí léčených inzulinem glargin bylo zjištěno, že plazmatické koncentrace jsou podobné jako u dospělých, a nepotvrdily se žádné důkazy kumulace inzulin-glarginu ani jeho metabolitů při dlouhodobém podávání

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity, hodnocení kancerogenního potenciálu a reprodukční toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Chlorid zinečnatý
Metakresol
Glycerol
Kyselina chlorovodíková (k úpravě pH)
Hydroxid sodný (k úpravě pH)
Voda pro injekci

6.2 Inkompatibility

Tento léčivý přípravek se nesmí míchat s jinými léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky.

Doba použitelnosti po prvním použití předplněného pera

Léčivý přípravek může být uchovávan až čtyři týdny při teplotě do 30 °C a mimo přímé teplo nebo světlo.

Používaná předplněná pera se nesmí uchovávat v chladničce. Kryt pera musí být po každé aplikaci injekce nasazen zpět na pero, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Nepoužívaná předplněná pera Ondibta

Uchovávejte v chladničce (2 °C–8 °C).
Chraňte před mrazem a neukládejte pero do blízkosti mrazicích boxů nebo mrazicích vložek.
Uchovávejte předplněné pero Ondibta v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Používaná předplněná pera Ondibta

Podmínky uchování tohoto léčivého přípravku po jeho prvním otevření viz bod 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Zásobní vložka z bezbarvého skla třídy I s červeným písmem (brombutylová pryž) a uzávěrem (hliníkový) se zátkou (brombutylová pryž a syntetický polyisopren EPDM), obsahující 13 ml roztoku.

Zásobní vložka je uzavřena v injekčním peru k jednorázovému použití

Jehly nejsou součástí balení

Balení po 1, 5 nebo vícečetné balení obsahující 10 (2 balení po 5) předplněných per Ondibta. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Prohlédněte si přepravek Ondibta předtím, než jej použijete. Přípravek lze použít pouze pokud je roztok čirý, bezbarvý, bez viditelných pevných částic a má-li konsistenci podobnou vodě. Vzhledem k tomu, že přípravek Ondibta je roztok, není třeba jej před použitím protřepat.

Ondibta se nesmí ředit ani mísit s žádným jiným inzulínem. Mísení nebo ředění může změnit jeho profil čas/účinek a mísení může zapříčinit precipitaci.

Před každým podáním injekce musí být vždy zkontrolován štěpek inzulínu, aby nedošlo k záměně inzulín-glarginu a jiných inzulínů (viz bod 4.4).

Přípravek Ondibta 100 jednotek/ml v předplněném peru je vhodný pouze pro subkutánní injekce. Před prvním použitím musí být pero uchováváno nejméně 1 až 2 hodiny při pokojové teplotě. Prázdná pera nesmí být znovu použita a musí být zlikvidována odpovídajícím způsobem.

Jedno pero musí být používáno pouze jedním pacientem, aby se zabránilo možnému přenosu nemoci. Předtím, než se předplněné pero Ondibta začne používat, je nutné si pozorně přečíst návod k použití který je součástí příbalové informace.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/1/25/2000/001

EU/1/25/2000/002

EU/1/25/2000/003

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 9. ledna 2026

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <https://www.ema.europa.eu>

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY A
VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA
BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO
PŘÍPRAVKU**

A. VÝROBCE BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobce biologické léčivé látky

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

Název a adresa výrobce odpovědného za propouštění šarží

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

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

- **Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)**

Držitel rozhodnutí o registraci předkládá PSUR pro tento léčivý přípravek v souladu s požadavky uvedenými v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a zveřejněném na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

- **Plán řízení rizik (RMP)**

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) uskutečňuje požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,
- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení významného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).

Pokud se shodují data předložené aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR) a aktualizovaného RMP, je možné je předložit současně.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA - Balení po 1 a 5

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ondibta 100 jednotek/ml injekční roztok v předplněném peru
inzulin-glargin

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

Jeden ml obsahuje 100 jednotek inzulín-glargínu (3,64 mg).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: chlorid zinečnatý, metakresol, glycerol, kyselina chlorovodíková a hydroxid sodný (k úpravě pH) a voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok v předplněném peru (VitaClick)
1 pero s 3 ml
5 per s 3 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Subkutánní podání
ZDE OTEVŘETE

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Používejte pouze čiré a bezbarvé roztoky.
Používejte pouze jehly, kterou jsou kompatibilní s přípravkem Ondibta.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Neotevřená předplněná pera:

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem a neukládejte do blízkosti mrazicích boxů nebo mrazicích vložek.

Uchovávejte předplněné pero v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Již používané pero:

Po prvním použití lze pero uchovávat po dobu maximálně 4 týdnů při teplotě do 30 °C.

Používaná pera nesmí být uchována v chladničce. Chraňte pero před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Gan & Lee Pharmaceuticals
Europe GmbH
40549 Düsseldorf
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/25/2000/001 1 pero s 3 ml

EU/1/25/2000/002 5 per s 3 ml

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Ondibta

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN:
NN:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ KRABÍČKA (s blue boxem) vícečetné balení

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ondibta 100 jednotek/ml injekční roztok v předplněném peru
inzulin- glargin

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

Jeden ml obsahuje 100 jednotek inzulín-glarginu (3,64 mg).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: chlorid zinečnatý, metakresol, glycerol, kyselina chlorovodíková a hydroxid sodný (k úpravě pH) a voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok v předplněném peru (VitaClick)
Vícečetné balení: 10 per (2 balení po 5) s 3 ml.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Subkutánní podání
ZDE OTEVŘETE

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Používejte pouze čiré a bezbarvé roztoky.
Používejte pouze jehly, kterou jsou kompatibilní s přípravkem Ondibta.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**Neotevřená předplněná pera:**

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem a neukládejte do blízkosti mrazicích boxů nebo mrazicích vložek.

Uchovávejte předplněné pero v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Již používané pero:

Po prvním použití lze pero uchovávat po dobu maximálně 4 týdnů při teplotě do 30 °C.

Používané pero nesmí být uchováváno v chladničce. Chraňte pero před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Gan & Lee Pharmaceuticals
Europe GmbH
40549 Düsseldorf
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/25/2000/003

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Ondibta

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN:
NN:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNITŘNÍ KRABÍČKA (bez blue boxu) součást vícečetného balení

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ondibta 100 jednotek/ml injekční roztok v předplněném peru
inzulin- glargin

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

Jeden ml obsahuje 100 jednotek inzulín-glarginu (3,64 mg).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: chlorid zinečnatý, metakresol, glycerol, kyselina chlorovodíková a hydroxid sodný (k úpravě pH) a voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok v předplněném peru (VitaClick)
5 per s 3 ml. Součást vícečetného balení, nesmí se prodávat samostatně.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Subkutánní podání
ZDE OTEVŘETE

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Používejte pouze čiré a bezbarvé roztoky.
Používejte pouze jehly, kterou jsou kompatibilní s přípravkem Ondibta.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Neotevřená předplněná pera:

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem a neukládejte do blízkosti mrazicích boxů nebo mrazicích vložek.

Uchovávejte předplněné pero v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Již používané pero:

Po prvním použití lze pero uchovávat po dobu maximálně 4 týdnů při teplotě do 30 °C.

Používané pera nesmějí být uchovávána v chladničce. Chraňte pero před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Gan & Lee Pharmaceuticals
Europe GmbH
40549 Düsseldorf
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/25/2000/003

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Ondibta

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM**

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK PERA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA PODÁNÍ

Ondibta 100 jednotek/ml injekční roztok
inzulin-glargin
Subkutánní podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

3 ml

6. JINÉ

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro uživatele

Ondibta 100 jednotek/ml injekční roztok v předplněném peru inzulin-glargin

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci včetně návodu k použití předplněného pera Ondibta dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejnou známku onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Ondibta a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ondibta používat
3. Jak se přípravek Ondibta používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Ondibta uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Ondibta a k čemu se používá

Přípravek Ondibta obsahuje inzulín-glargin. To je pozměněný inzulín, velmi podobný lidskému inzulínu.

Přípravek Ondibta se používá k léčbě diabetu mellitu (cukrovky) u dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 2 let. Diabetes mellitus je onemocnění při kterém organismus neprodukuje dostatek inzulínu pro kontrolu hladiny cukru v krvi. Inzulín-glargin má dlouhodobý a rovnoměrný účinek na snížení hladiny cukru v krvi.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ondibta používat

Nepoužívejte přípravek Ondibta

- Jestliže jste alergický(á) na inzulín-glargin nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Přípravek Ondibta v předplněném peru je určen pouze k podání injekcí těsně pod kůži (viz také bod 3). Pokud potřebujete aplikovat inzulín jiným způsobem, poraďte se se svým lékařem.

Před použitím přípravku Ondibta se poraďte se svým lékařem, lékařem nebo zdravotní sestrou.

Dodržujte pečlivě pokyny pro dávkování a monitorování (testy krve a moči), dietu a fyzickou aktivitu (fyzickou práci a cvičení), a techniku podání injekce, které jste projednal(a) se svým lékařem.

Pokud máte příliš nízkou hladinu cukru v krvi (hypoglykémii), řiďte se pokyny pro hypoglykémii (viz rámeček na konci této přílohy).

Změny kůže v místě vpichu

Místo vpichu má být obměňováno, aby se zabránilo změnám kůže, například hrbolekům pod kůží. Pokud injekci aplikujete do oblasti kůže s hrboleky, inzulin nemusí dostatečně dobře působit (viz Jak se přípravek Ondibta používá). Pokud v současnosti aplikujete injekce do oblasti kůže s hrboleky, kontaktujte svého lékaře, než začnete s aplikací do jiné oblasti. Lékař Vám může doporučit, abyste pečlivě kontroloval(a) hladinu cukru v krvi a upravil(a) dávku inzulinu nebo dalších antidiabetik (léků k léčbě cukrovky).

Cestování

Před cestou proberte se svým lékařem všechno, co souvisí s Vaší léčbou:

- dostupnost inzulinu v zemi, kterou navštívíte,
- dostatečné zásoby inzulinu, jehel atd.,
- správné uchování inzulinu během cesty,
- časový rozvrh jídel a podávání inzulinu během cesty,
- možné účinky změn různých časových pásem,
- možnost nových zdravotních rizik v zemích, které navštívíte,
- jak se zachovat v mimořádných situacích, tj. pokud se nebudete cítit dobře nebo onemocníte.

Nemoci a zranění

V následujících situacích může léčba diabetu vyžadovat zvýšenou péči (například úpravu dávky inzulinu, testy z krve a z moči):

- Při nemoci nebo větším zranění, kdy se Vám může zvýšit hladina cukru v krvi (hyperglykémie).
- Pokud dostatečně nejíte, může se Vám hladina cukru v krvi velmi snížit (hypoglykémie).

Ve většině případů budete potřebovat lékařskou péči. **Nezapomeňte včas kontaktovat lékaře.**

Pokud máte diabetes mellitus 1. typu (inzulin dependentní diabetes mellitus), nepřerušujte užívání inzulinu a pokračujte v dostatečném příjmu sacharidů (cukrů). Vždy řekněte lidem, kteří o Vás pečují nebo Vás léčíte, že potřebujete inzulin.

Léčba inzulinem může způsobit, že tělo bude proti inzulinu vytvářet protilátky (látky působící proti inzulinu). Avšak pouze ve velmi vzácných případech bude zapotřebí změnit dávku inzulinu.

U některých pacientů, kteří dlouhodobě mají diabetes mellitus 2. typu a onemocní srdce, nebo prodělali mozkovou příhodu, a kteří byli léčeni pioglitazonem (přípravek k léčbě diabetu mellitu 2. typu užívaný ústy) a inzulinem, byl zaznamenán výskyt srdečního selhání. Jestliže zjistíte známky srdečního selhání jako je neobvyklá dušnost nebo náhlé zvýšení tělesné hmotnosti nebo lokalizovaný otok (edém), informujte co nejrychleji svého lékaře.

Děti

Nejsou žádné zkušenosti s podáváním přípravku Ondibta dětem mladším 2 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Ondibta

Některé léky způsobují změnu hladiny cukru v krvi (snížení nebo zvýšení nebo obojí v závislosti na situaci). V každém případě může být nezbytné upravit Vaši dávku inzulínu, aby se zabránilo hladinám cukru v krvi, které jsou příliš nízké nebo příliš vysoké. Buďte opatrní, když začínáte nebo přestáváte užívat nějaký další lék.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat. Zeptejte se svého lékaře předtím, než si lék vezmete, zda jím může být ovlivněna hladina cukru v krvi, a co je případně třeba dělat.

Mezi léky, které mohou vyvolat pokles hladiny cukru v krvi (hypoglykémii), patří:

- všechny další léky pro léčbu diabetu,
- inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE) (používané k léčbě některých srdečních onemocnění nebo vysokého krevního tlaku),
- disopyramid (používaný k léčbě některých srdečních onemocnění),
- fluoxetin (používaný k léčbě deprese),
- fibráty (používané ke snížení vysokých hladin krevních lipidů),
- inhibitory monoaminoxidázy (MAO) (používané k léčbě deprese),
- pentoxifylin, propoxyfen, salicyláty (např. kyselina acetylsalicylová, používaná ke zmírnění bolesti a snížení horečky),
- sulfonamidová antibiotika.

Mezi léky, které mohou vyvolat zvýšení hladiny cukru v krvi (hyperglykémii), patří:

- kortikosteroidy (např. kortizon používaný k léčbě zánětu),
- danazol (lék pro navození ovulace),
- diazoxid (používaný k léčbě vysokého krevního tlaku),
- diuretika (používaná k léčbě vysokého krevního tlaku nebo nadměrného zadržování tekutin),
- glukagon (hormon slinivky břišní používaný k léčbě závažné hypoglykémie),
- isoniazid (používaný k léčbě tuberkulózy),
- estrogeny a progestogeny (např. v antikoncepčních pilulkách užívaných k zabránění početí),
- deriváty fenothiazinu (používané k léčbě duševních poruch),
- somatropin (růstový hormon),
- sympatomimetika (např. epinefrin [adrenalin] nebo salbutamol, terbutalin užívané k léčbě astmatu),
- hormony štítné žlázy (užívané k léčbě onemocnění štítné žlázy),
- atypické antipsychotické léky (např. olanzapin a klozapin),
- inhibitory proteáz (používané k léčbě HIV).

Hladina cukru v krvi se může buď zvýšit, nebo poklesnout, pokud užíváte:

- betablokátory (používané k léčbě vysokého krevního tlaku),
- klonidin (používaný k léčbě vysokého krevního tlaku),
- soli lithia (používané k léčbě duševních poruch).

Pentamidin (používaný k léčbě některých infekcí způsobených parazity) může vyvolat

hypoglykémii, po které může někdy následovat hyperglykémie.

Betablokátory stejně jako ostatní sympatolytika (např. klonidin, guanetidin a reserpin) mohou oslabit nebo úplně potlačit první varovné příznaky, které Vám mohou pomoci rozpoznat hypoglykémii.

Pokud si nejste jistý(á), zda už máte některý z takových léků, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Přípravek Ondibta a alkohol

Hladiny cukru v krvi se mohou buď zvýšit, nebo poklesnout, pokud konzumujete alkohol.

Těhotenství a kojení

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Informujte svého lékaře, pokud plánujete těhotenství nebo pokud již jste těhotná. Je možné, že bude třeba změnit dávku inzulínu během těhotenství a po porodu. Zvláště pečlivá kontrola diabetu a prevence hypoglykémie jsou důležité pro zdraví Vašeho dítěte.

Pokud kojíte, poradte se se svým lékařem, neboť může být nezbytné upravit dávku inzulínu a dietu.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Vaše schopnost soustředit se nebo reagovat může být snížena, jestliže:

- máte hypoglykémii (nízkou hladinu cukru v krvi),
- máte hyperglykémii (vysokou hladinu cukru v krvi),
- máte problémy se zrakem.

Myslete na tento možný problém ve všech situacích, kde byste mohl(a) dostat sebe nebo ostatní do nebezpečí (např. při řízení vozidla nebo při obsluze strojů). Poradte se se svým lékařem o vhodnosti řízení vozidel, pokud:

- máte časté epizody hypoglykémie,
- jsou první varovné příznaky, které Vám pomohou rozpoznat hypoglykémii, omezené nebo chybějí.

Důležité informace o některých složkách přípravku Ondibta

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Ondibta používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Ačkoli přípravek Ondibta obsahuje stejnou léčivou látku jako inzulín-glargin 300 jednotek/ml, nejsou tyto přípravky zaměnitelné. Převod z jedné inzulínové léčby na jinou vyžaduje lékařský předpis, lékařský dohled a sledování hladiny glukózy v krvi. Kontaktujte, prosím, svého lékaře pro více informací.

Dávkování

Na základě Vašeho životního stylu, výsledků testů cukru (glukózy) v krvi a předchozího užívání inzulínu lékař:

- určí kolik přípravku Ondibta denně budete potřebovat a v jakou dobu,
- řekne Vám, kdy kontrolovat hladinu cukru v krvi a zda potřebujete provádět testy moči,
- řekne Vám, kdy můžete potřebovat aplikovat vyšší nebo nižší dávku přípravku Ondibta.

Přípravek Ondibta je dlouze působící inzulín. Je možné, že Vám lékař řekne, abyste jej užival(a) v kombinaci s rychle působícím inzulínem nebo s tabletami používanými k léčbě vysoké hladiny cukru v krvi.

Hladinu cukru v krvi může ovlivnit mnoho faktorů. Měl(a) byste znát tyto faktory, abyste byl(a) schopen (schopna) reagovat správně na změny hladiny cukru v krvi a předejít jejich přílišnému zvýšení nebo přílišnému snížení. Další informace si přečtěte v rámečku na konci této příbalové informace.

Použití u dětí a dospívajících

Přípravek Ondibta mohou používat dospívající děti ve věku od 2 let a starší. Používejte tento léčivý přípravek přesně podle pokynů lékaře.

Frekvence podávání

Potřebujete jednu injekci přípravku Ondibta každý den, vždy ve stejnou denní dobu.

Způsob podání

Injekce přípravku Ondibta se podává pod kůži. Přípravek Ondibta **NEPODÁVEJTE** do žíly, protože by to změnilo jeho účinnost a mohlo by dojít k hypoglykémii.

Lékař Vám ukáže, do které oblasti kůže máte přípravek Ondibta podávat. S každou injekcí měňte místo vpichu uvnitř vybrané oblasti kůže, kam injekci podáváte.

Jak se zachází s přípravkem Ondibta

Přípravek Ondibta je předplněné pero k jednorázovému použití obsahující inzulín-glargin. Přípravek Ondibta v předplněném peru je určen pouze k podání injekcí těsně pod kůži. Pokud potřebujete aplikovat inzulín jiným způsobem, poraďte se se svým lékařem.

Pečlivě si přečtěte část „Návod k použití přípravku Ondibta“, která je součástí této příbalové informace. Pero musíte používat přesně podle pokynů uvedených v tomto návodu.

Před každým použitím musí být nasazena nová jehla. Používejte pouze jehly, které jsou kompatibilní s perem Ondibta (viz „Návod k použití přípravku Ondibta“). Před každou injekcí je nutné provést kontrolu bezpečnosti.

Před použitím předplněného pera zkontrolujte zásobní vložku. Nepoužívejte přípravek Ondibta, pokud v něm zpozorujete částice. Používejte jej pouze tehdy, pokud je roztok čirý, bezbarvý a má konzistenci vody. Před použitím s předplněným perem netřepejte ani jej neproměšávejte.

Aby se zabránilo možnému přenosu nemoci, pero nikdy nesdílejte s nikým jiným. Toto pero je

určeno pouze pro použití Vámi.

Dbejte na to, aby inzulin nepřišel do kontaktu s alkoholem, jinými dezinfekčními prostředky ani s jinými léky.

Vždy použijte nové pero, pokud zaznamenáte, že se hladiny cukru v krvi neočekávaně zhoršily. Pokud se domníváte, že s přípravkem Ondibta může být problém, obraťte se na svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru.

Prázdná pera se nesmí znovu plnit a musí být řádně zlikvidována.

Nepoužívejte přípravek Ondibta, pokud je poškozen nebo nefunguje správně; musí být zlikvidován a nahrazen novým perem Ondibta.

Záměna inzulinů

Před každou injekcí musíte vždy zkontrolovat štítek na inzulinu, aby nedošlo k záměně léčivého přípravku Ondibta za jiné inzuliny.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Ondibta, než jste měl(a)

- Pokud **jste podal(a) příliš mnoho přípravku Ondibta**, může se příliš snížit hladina cukru v krvi (hypoglykémie). Často si kontrolujte hladinu cukru v krvi. Obecně platí, že pro prevenci hypoglykémie musíte být v číslu a sledovat hladinu cukru v krvi. Pro informace o léčbě hypoglykémie viz rámeček na konci této příbalové informace.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Ondibta

- Pokud **jste vynechal(a) dávku přípravku Ondibta** nebo **jste si neaplikoval(a) dostatečnou dávku inzulinu**, může se příliš zvýšit hladina cukru v krvi (hyperglykémie). Často si kontrolujte hladinu cukru v krvi. Pro další informace o léčbě hyperglykémie viz rámeček na konci této příbalové informace.
- Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Ondibta

Ukončení užívání přípravku Ondibta by mohlo vést k závažné hyperglykémii (velmi vysoká hladina cukru v krvi) a ketoacidóze (hromadění kyseliny v krvi, protože tělo rozkládá tuk místo cukru). Neukončujte léčbu přípravkem Ondibta bez konzultace s lékařem, který Vám řekne, co je potřeba udělat.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud zaznamenáte známky příliš nízké hladiny cukru v krvi (hypoglykémie), okamžitě se snažte hladinu cukru v krvi zvýšit (viz rámeček na konci této příbalové informace).

Hypoglykémie (nízká hladina cukru v krvi) může být velmi závažná a je velmi častá při léčbě inzulinem (může postihnout více než 1 osobu z 10). Nízká hladina cukru v krvi znamená, že nemáte dostatek cukru v krvi. Jestliže Vám příliš klesne hladina cukru v krvi, mohl(a) byste omdlet (ztratit vědomí). Těžká hypoglykémie může způsobit poškození mozku a může být život ohrožující. Pro více informací viz rámeček na konci této přílohy.

Závažné alergické reakce (vzácné, mohou postihnout až 1 osobu z 1000) – známky zahrnují rozšířenou kožní reakci (vyrážka a svědění po celém těle), závažný otok kůže nebo sliznic (angioedém), dušnost, pokles krevního tlaku se zrychleným srdečním tepem a pocení. Závažné alergické reakce na inzulín se mohou stát život ohrožujícími. Ihned informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte známky závažné alergické reakce.

- **Změny kůže v místě vpichu**

Pokud injekčně podáváte inzulín příliš často do stejného místa na kůži, může se tuková tkáň pod kůží v tomto místě buď ztenčit (lipoatrofie) (může postihnout až 1 osobu ze 100) nebo zesílit (lipohypertrofie) (může postihnout až 1 osobu z 10). Hrbolky pod kůží mohou být rovněž způsobeny hromaděním bílkoviny nazývané amyloid (kožní amyloidóza; četnost výskytu není známa). Inzulín nemusí dostatečně dobře působit, pokud injekci aplikujete do oblasti kůže s hrbolky. Těmto změnám kůže lze zabránit střídáním místa vpichu při každé injekci.

Časté (mohou postihnout až 1 osobu z 10)

- **Kožní a alergické reakce v místě vpichu**

Známky mohou zahrnovat zarudnutí neobvykle intenzivní bolestivost při podávání injekce, svědění vyrážku, otok nebo zánět. Tyto reakce se mohou také rozšířit kolem místa vpichu. Většina místních reakcí na inzulín obvykle vymizí během několika dnů až několika týdnů.

Vzácné (mohou postihnout až 1 osobu z 1000)

- **Oční reakce**

Výrazné změny (zlepšení nebo zhoršení) v kontrole cukru v krvi mohou vyvolat přechodné změny vidění. Pokud máte proliferativní retinopatii (oční choroba související s diabetem mellitem), mohou těžké hypoglykemické ataky způsobit přechodnou ztrátu vidění.

- **Celkové poruchy**

Ve vzácných případech může léčba inzulinem zapříčinit přechodné zadržování vody v těle s otoky lýtek a kotníků.

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 osobu z 10 000)

Ve velmi vzácných případech se může vyskytnout dysgeuzie (porucha vnímání chuti) a myalgie (bolest svalů).

Použití u dětí a dospívajících

Všeobecně jsou nežádoucí účinky u dětí a dospívajících ve věku 18 let nebo mladších podobné nežádoucím účinkům pozorovaným u dospělých.

Stížnosti na reakce v místě vpichu (reakce v místě vpichu, bolest v místě vpichu) a na kožní reakce (vyrážka, kopřivka) jsou relativně častěji hlášeny u dětí a dospívajících ve věku 18 let nebo mladších než u dospělých pacientů.

Neexistují žádné zkušenosti u dětí mladších než 2 roky.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Váš vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Ondibta uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na štítku pera za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k posledním dnům uvedeného měsíce.

Nepoužívaná předplněná pera

Uchovávejte v chladničce (2 °C–8 °C). Chraňte před mrazem a neukládejte přípravek Ondibta do blízkosti mrazicích boxů nebo mrazicích vložek. Uchovávejte předplněné pero v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Používaná předplněná pera

Používaná předplněná pera nebo předplněná pera používaná jako záložní můžete uchovávat po dobu maximálně 4 týdnů při teplotě do 30 °C a mimo přímé teplo nebo světlo. Používaná předplněná pera nesmí být uchovávána v chladničce. Nepoužívejte přípravek po uplynutí této doby.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékaře, jak máte naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Ondibta obsahuje

- Léčivou látkou je inzulin-glargin. Jeden mililitr roztoku obsahuje 100 jednotek inzulínu glarginu (odpovídá 3,64 mg).
- Pomocnými látkami jsou: chlorid zinečnatý, metakresol, glycerol, hydroxid sodný (viz bod 2 „Důležité informace o některých složkách přípravku Ondibta“) a kyselina chlorovodíková (k úpravě pH) a voda pro injekci.

Jak přípravek Ondibta vypadá a co obsahuje toto balení

Ondibta 100 jednotek/ml injekční roztok v předplněném peru je čirý a bezbarvý roztok. Jedno předplněné pero obsahuje 3 ml roztoku (to je 300 jednotek).

Balení po 1, 5 nebo vícečetné balení obsahující 10 (2 balení po 5) předplněných per.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <https://www.ema.europa.eu/>

HYPERGLYKÉMIE A HYPOGLYKÉMIE

**Vždy u sebe mějte nějaký cukr (minimálně 20 gramů).
Noste u sebe nějakou informaci, která ukazuje, že jste
diabetik.**

HYPERGLYKÉMIE (vysoká hladina cukru v krvi)

Pokud je Vaše hladina cukru v krvi příliš vysoká (hyperglykémie), možná jste si aplikoval(a) málo inzulínu.

Proč vzniká hyperglykémie?

Příklady:

- nepodal(a) jste si injekci inzulínu, nebo jste ho nepodal(a) dostatečné množství, nebo se inzulín stal méně účinným, např. z důvodu nesprávného uchování,
- předplněné pero nefunguje správně;
- máte méně pohybu než obvykle, jste ve stresu (emocionální úzkost, rozrušení) nebo máte úraz, jste po operaci, máte infekci nebo horečku,
- užíváte nebo jste užíval(a) některé jiné léky (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a přípravky Ondibta“).

Varovné příznaky hyperglykémie

Žízeň, zvýšené močení, únava, suchá pokožka, zčervenání obličeje, nechutenství, nízký krevní tlak, zrychlený srdeční tep a přítomnost glukózy a ketolátek v moči. Bolest žaludku, rychlé a hluboké dýchání, ospalost nebo dokonce ztráta vědomí mohou být známkami závažného stavu (ketoacidózy) vyplývajícího z nedostatku inzulínu.

Co dělat v případě hyperglykémie?

Změřte si hladinu cukru v krvi a ketolátek v moči co nejdříve, jakmile se výše uvedené příznaky hyperglykémie objeví. Těžká hyperglykémie nebo ketoacidóza musí být vždy léčena lékařem, obvykle v nemocnici.

HYPOGLYKÉMIE (nízká hladina cukru v krvi)

Pokud je Vaše hladina cukru v krvi příliš nízká, můžete ztratit vědomí. Závažná hypoglykémie může vyvolat srdeční záchvat nebo poškození mozku a může být život ohrožující. Za normálních okolností byste měl(a) být schopen/na rozpoznat přílišné snižování hladiny cukru v krvi, abyste mohl(a) postupovat správně.

Proč vzniká hypoglykémie?

Příklady:

- aplikujete si příliš mnoho inzulínu,
- vynecháte nebo odložíte jídlo,
- nejíte dostatečně, nebo snědené jídlo obsahuje méně sacharidů než normálně (cukr a látky podobné cukru se nazývají sacharidy; umělá sladidla však NEJSOU sacharidy),
- dochází u Vás ke ztrátě sacharidů zvracením nebo průjmem,
- pijete alkohol, a zvláště pokud nejíte dostatečně,
- cvičíte více než obvykle nebo vykonáváte jiný typ fyzické činnosti/pohybu,
- zotavujete se ze zranění, operace nebo z jiných forem stresu,

- zotavujete se po nemoci nebo z horečky,
- užíváte nebo jste přestal(a) užívat některé jiné léky (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a přípravek Ondibta“).

Výskyt hypoglykémie je také pravděpodobnější, pokud:

- právě zahajujete léčbu inzulínem nebo přecházíte na jiný inzulínový přípravek (pokud se objeví hypoglykémie, když přecházíte z předchozího bazálního inzulínu na přípravek Ondibta, je její výskyt pravděpodobnější ráno než v noci),
- jsou Vaše hladiny cukru v krvi téměř normální nebo jsou nestálé,
- změníte oblast kůže, kam podáváte injekci inzulínu (např. ze stehna do horní části paže),
- máte závažné onemocnění ledvin nebo jater, nebo některou jinou chorobu, jako je hypotyreóza (snížená funkce štítné žlázy).

Varovné příznaky hypoglykémie

- ve Vašem těle

Příklady příznaků, které naznačují, že hladina cukru v krvi klesá příliš nízkou nebo příliš rychle: pocení, vlhká pokožka, úzkost, zrychlený srdeční tep, vysoký krevní tlak, bušení srdce a nepravidelný srdeční rytmus. Často se tyto příznaky vyvinou dříve než příznaky spojené s nízkou hladinou cukru v mozku.

- ve Vašem mozku

Příklady příznaků ukazujících nízkou hladinu cukru v mozku: bolest hlavy, intenzivní hlad, pocit na zvracení a zvracení, únava, ospalost, poruchy spánku, neklid, agresivní chování, pokles koncentrace, zhoršené reakce, deprese, zmatenost, poruchy řeči (někdy úplná ztráta řeči), poruchy vidění, třes, paralýza, pocity mravenčení (parestázie), necitlivost a pocit brnění v oblasti úst, závrať, ztráta sebekontroly, neschopnost postarat se o sebe, křeče, ztráta vědomí.

První příznaky, které Vás varují před hypoglykemií („varovné příznaky“), mohou být pozměněny, mohou být slabší nebo mohou zcela chybět, pokud:

- jste starší; máte diabetes již dlouho nebo máte určitý typ nervového onemocnění (diabetická autonomní neuropatie),
- jste hypoglykemií měl(a) nedávno (např. předchozí den) nebo pokud se vyvíjí pomalu,
- máte téměř normální nebo alespoň hodně zlepšenou hladinu cukru v krvi,
- nedávno jste byl(a) převeden(a) ze zvířecího inzulínu na lidský inzulín, jako je přípravek Ondibta
- užíváte nebo jste užíval(a) některé jiné léky (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a přípravek Ondibta“).

V takových případech se u Vás může rozvinout těžká hypoglykémie (a dokonce mdloba), aniž byste si toho všiml(a) včas. Obeznamte se co nejlépe se svými varovnými příznaky hypoglykémie. Je-li to nutné, častější měření cukru v krvi může pomoci odhalit mírné hypoglykemické epizody, které by jinak mohly být přehlédnuty. Pokud se nemůžete spolehnout na rozpoznání svých varovných příznaků, vyhněte se takovým situacím (např. řízení vozidla), při kterých by hypoglykémie pro Vás nebo pro ostatní představovala riziko.

Co dělat v případě hypoglykémie?

1. Nepodávejte inzulín. Okamžitě si vezměte asi 10 až 20 g cukru, např. glukózu, kostky cukru nebo cukrem oslazený nápoj. Upozornění: umělá sladidla a potraviny obsahující umělá sladidla místo cukru (např. dietní nápoje) při léčbě hypoglykémie nepomáhají.
2. Potom snězte něco s dlouhotrvajícím účinkem na zvýšení hladiny cukru v krvi (např. chléb nebo těstoviny). Dbejte na to, abyste tyto záležitosti předem prohodil(a) s lékařem nebo zdravotní sestrou.
3. Pokud se hypoglykémie znovu vrací, vezměte si dalších 10 až 20 g cukru.
4. Informujte okamžitě lékaře, jestliže hypoglykémii nejste schopni zvládnout nebo pokud se opakuje.

Oznamte příbuzným, přátelům a blízkým kolegům následující:

Pokud nemůžete polykat nebo upadnete do bezvědomí, budete potřebovat injekci glukózy nebo glukagonu (lék, který zvyšuje hladinu cukru v krvi). Tyto injekce jsou opodstatněné dokonce i tehdy, nen íli jisté, že máte hypoglykémii.

Je vhodné změřit si hladinu cukru v krvi okamžitě poté, co si vezmete glukózu (cukr), abyste zkontroloval(a), že máte skutečně hypoglykémii.

NÁVOD K POUŽITÍ

Ondibta injekční roztok v předplněném peru

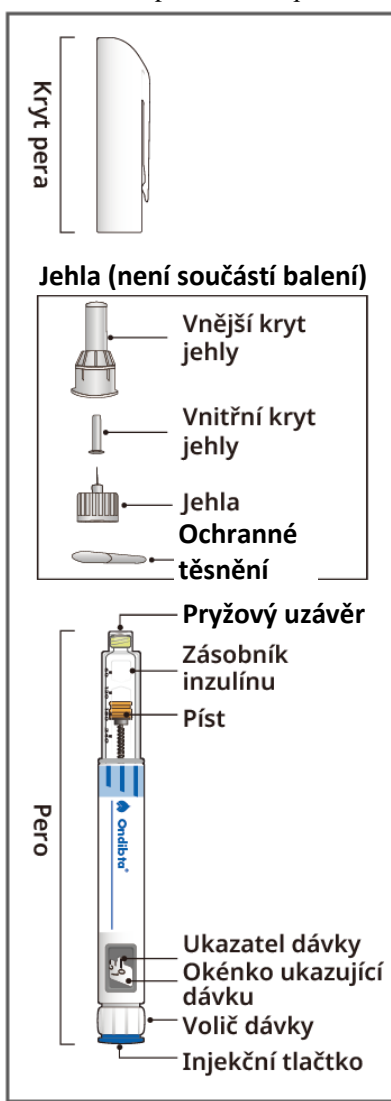
Ondibta je předplněné pero pro injekční podávání inzulínu. Lékař Vám doporučil používat pero Ondibta, protože jste podle něj schopen/schopna toto pero používat.

Před použitím předplněného pera Ondibta se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou o správné injekční technice. Osoby, které jsou nevidomé nebo mají zrakové potíže, nemají pero používat bez pomoci osoby vyškolené k používání pera Ondibta.

Před použitím předplněného pera Ondibta si pečlivě přečtěte tento návod k použití. V případě, že nejste schopen/schopna sám/sama používat pero Ondibta nebo dodržet veškeré instrukce, smíte používat pero Ondibta pouze v případě, že Vám pomáhá osoba, která je plně schopna postupovat podle instrukcí.

Můžete nastavit dávku od 1 do 60 jednotek v krocích po jedné jednotce. Jedno pero obsahuje v celé dávce. Pokud Vám lékař předepsal dávku více jak 60 jednotek, musíte si aplikovat více než jednu injekci.

Uchovejte si tento návod pro budoucí použití.



Důležité informace, které musíte znát před podáním injekce přípravku Ondibta

- Pokud používáte více než jeden typ inzulínového pera, **uchovávejte pera s různými léčivými přípravky odděleně** a před injekcí si vždy přečtěte štítek na peru.
- **Pero Ondibta nesdílejte s jinými osobami, ani pokud byla vyměněna jehla. Toto pero je určeno pouze pro Vaše použití.** Mohl(a) byste přenést závažnou infekci na jiné osoby nebo ji od nich získat.
- **Nepoužívejte** pero, pokud je poškozené nebo pokud si nejste jistý(á), že funguje správně. Dávejte pozor, abyste před použitím jehlu neohnuli nebo nepoškodili.
- **Nenastavujte** dávku ani nesmí být stisknuto injekční tlačítko bez nasazené jehly.
- **Nepoužívejte** jehly opakovaně. Před každým použitím vždy nasadte novou jehlu. Používejte pouze jehly, které jsou kompatibilní s perem Ondibta.
- Pokud vám injekci podává jiná osoba, musí být při aplikaci mimořádně opatrná, aby se zabránilo náhodnému poranění jehlou a přenosu infekce.
- Před každou injekcí je nutné provést kontrolu bezpečnosti (viz **krok 3**).
- Vždy mějte k dispozici náhradní pero a náhradní jehly pro případ, že by se ztratily nebo poškodily.

Potřebujete pomoc?

Pokud máte jakékoli dotazy týkající se přípravku Ondibta nebo diabetu, obraťte se na svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru, nebo zavolejte na kontaktní telefonní číslo místního zástupce uvedené na přední straně této příbalové informace.

Potřebné pomůcky

Ujistěte se, že máte následující vybavení:

Součástí balení:

Ondibta injekční roztok v předplněném peru (viz **obrázek A**) obsahující celkem 300 jednotek inzulínu-glargínu.

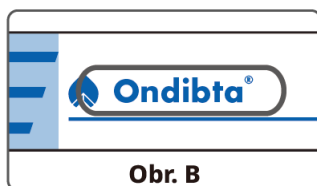
Není součástí balení (je nutné obstarat samostatně):

- Nové sterilní jehly odpovídající velikostí, které jsou kompatibilní s tímto perem:
 - **31G, 5 mm**
 - **32G, 4–6 mm**
 - **33G, 4 mm**
 - **34G, 4 mm**
- Alkoholový tampón
- Nádoba na ostré předměty pro likvidaci použitých jehel

Krok 1. Zkontrolujte pero a inzulín

Pokud je pero Ondibta uchováváno v chladničce, vyjměte jej 1 až 2 hodiny před injekcí, aby dosáhlo pokojové teploty (do 30 °C). Injekční aplikace chladného inzulínu může být nepříjemná.

- A. Zkontrolujte štítek na peru, abyste **se ujistili, že máte správný inzulín** (viz **obrázek B**) – to je zejména důležité, pokud máte další předplněná pera.
- Pero Ondibta je bílé s modrým injekčním tlačítkem.

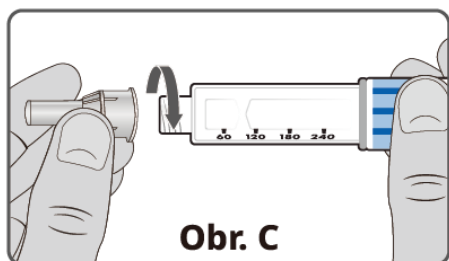


- B. Zkontrolujte dobu použitelnosti (EXP).
- **Nepoužívejte** pero po uplynutí doby použitelnosti.
- C. Odstraňte kryt pera.
- D. Zkontrolujte vzhled inzulínu. Přípravek Ondibta je čirý inzulín.
- **Nepoužívejte** pero, jestliže je inzulín zakalený, zbarvený nebo obsahuje viditelné částice.

Krok 2. Upevnění jehly

Pro každou injekci musí být použita nová sterilní jehla. Toto opatření pomáhá předevší kontaminaci a případnému ucpání jehly.

- A. Otřete pryžový uzávěr alkoholovým tampónem.
- B. Odstraňte ochranné těsnění z nové jehly.
- C. Držte jehlu rovně a našroubujte ji na pero, dokud není pevně přichycena (viz **obrázek C**).
- Pokud jehlu při nasazování nedržíte rovně, může dojít k poškození pryžového uzávěru, úniku inzulínu nebo zlomení jehly.

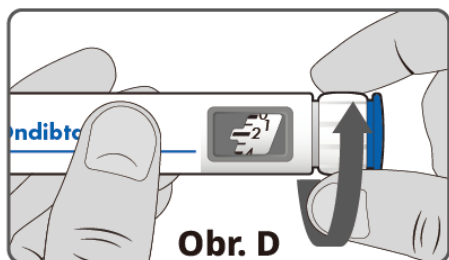


Krok 3. Kontrola bezpečnosti

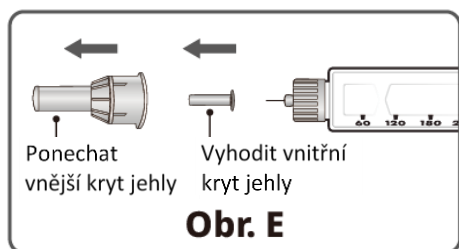
Před každou injekcí proveďte kontrolu bezpečnosti, abyste se ujistili, že:

- pero i jehla fungují správně.
- dostanete správnou dávku tím, že odstraníte vzduchové bubliny.

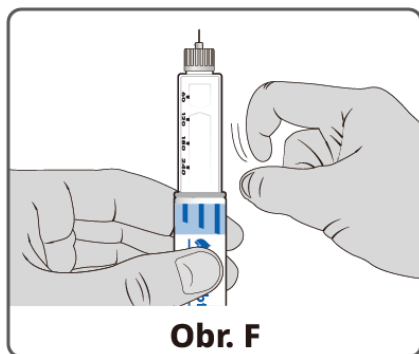
- A. Nastavte dávku 2 jednotky otočením voliče dávky (viz **obrázek D**).
- V případě potřeby můžete zvolenou dávku upravit otočením voliče dávky opačným směrem.



- B. Odstraňte vnější kryt jehly (viz **obrázek E**) a ponechte si ho pro odstranění použité jehly po podání injekce.
- C. Odstraňte vnitřní kryt jehly (viz **obrázek E**) a vyhoďte ho.

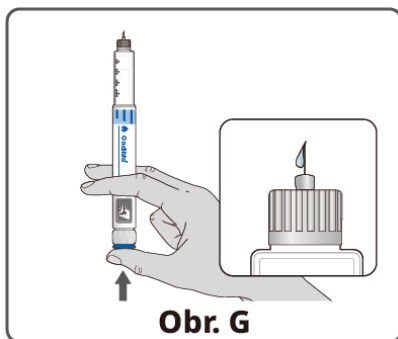


D. Držte pero tak, aby jehla směřovala nahoru. Poklepejte na zásobník inzulinu (viz **obrázek F**), aby všechny vzduchové bubliny vystoupaly nahoru k jehle.



E. Úplně stiskněte injekční tlačítko (viz **obrázek G**).

- Zkontrolujte, zda inzulin vytéká z hrotu jehly. Pokud tomu tak je, pero funguje správně.



Možná budete muset opakovat kontrolu bezpečnosti několikrát, dokud z hrotu jehly nebude vytékat inzulin.

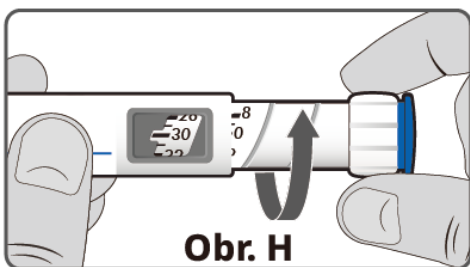
- Pokud se na hrotu jehly neobjeví žádný inzulin, zkontrolujte vzduchové bubliny, a zopakujte kontrolu bezpečnosti ještě dvakrát, abyste je odstranili.
- Pokud stále nevytéká inzulin, jehla může být ucpaná. Vyměňte jehlu a znovu proveďte kontrolu bezpečnosti.
- Pokud nevytéká inzulin ani po výměně jehly, pero Ondiiba může být poškozené. Toto pero **nepoužívejte**.

Krok 4. Nastavení dávky inzulinu

Dávku můžete nastavit v krocích po 1 jednotce, od minimální dávky 1 jednotka až po maximální dávku 60 jednotek (1 krok odpovídá 1 jednotce inzulinu). Jestliže potřebujete dávku větší než 60 jednotek, musíte ji podat jako dvě nebo více injekcí

A. Ověřte, že okénko ukazující dávku po kontrole bezpečnosti ukazuje na symbol „0“.

B. Zvolte Vámi požadovanou dávku pomocí voliče dávky (viz **obrázek H**: v příkladu n že je zvolena dávka 30 jednotek).



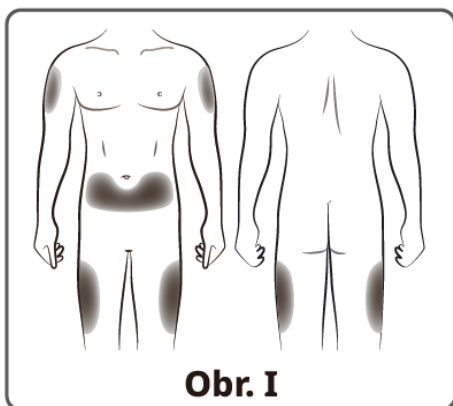
- Pokud při nastavování dávky překročíte svou dávku, můžete ji otočením voliče dávky v opačném směru opět snížit.
- Při nastavení každé jednotky uslyšíte cvaknutí. **Nepočítejte** dávku podle počtu cvaknutí, která uslyšíte, protože byste mohli získat nesprávnou dávku.
- Injekční tlačítko **nesmí být stisknuto** během otáčení voliče dávky, protože by z pera mohl vytékat inzulin.
- Volič dávky nelze nastavit na více jednotek, než kolik jich v peru zbývá
- Pokud je v peru méně inzulínu, než je Vaše dávka, aplikujte z pera vše, co v peru zbývá a zbytek dávky doplňte novým perem, nebo použijte nové pero pro celou dávku.
- Přibližné množství inzulínu zbývajících v peru lze odhadnout podle polohy pístu na stupnici na zásobníku inzulínu. **Nepoužívejte** tuto stupnici na zásobníku inzulínu k odměření dávky inzulínu.

Krok 5. Injekce dávky

K podání injekce použijte injekční techniku podle pokynů lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

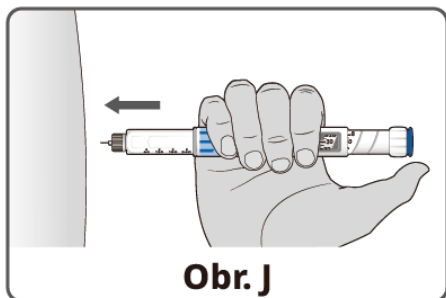
A. Vyberte místo vpichu injekce

- Injekci lze aplikovat do stehna, oblasti břicha nebo horní části paže (viz **obrázek I**).
- Při každé injekci měňte (střídejte) místo vpichu.
- **Nepodávejte** injekci do oblasti, kde je kůže povislá, ztlustělá nebo s hrbolky.
- **Nepodávejte** injekci do oblasti, kde je kůže citlivá, pohmožděná, šupinatá, ztvrdlá, nebo do jizev či poškozené kůže.



B. Očistěte místo vpichu alkoholovým tampónem. Nechte jej před injekcí oschnout.

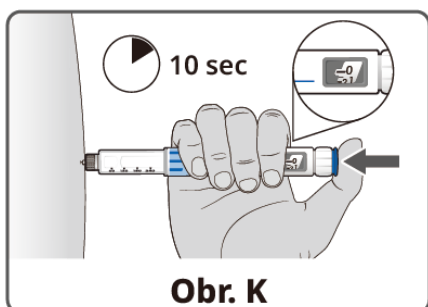
C. Vpíchněte jehlu do kůže (viz **obrázek J**).



Obr. J

D. Úplným stisknutím modrého injekčního tlačítka, jak nejdál to jde, zajistíte podání dávky. Číslo v okénku ukazuje množství dávky se během podání injekce vrátí na symbol „0“. **Ne pokoušejte** se podat inzulín otáčením voliče dávky. Tímto způsobem si žádný inzulín nepodáte.

E. **Držte injekční tlačítko úplně stisknuté. Než vytáhnete jehlu z kůže, pomalu počkejte do 10** (viz **obrázek K**). Tím se zajistí podání celé dávky.



Obr. K

Pero se pohybuje s každou dávkou. Po spotřebování celkového počtu 300 jednotek inzulínu v předplněném peru dosáhne pero konce zásobní vložky.

Pokud je obtížné stisknout injekční tlačítko:

- **Nepoužívejte** sílu, protože by se pero mohlo poškodit.
- Vyměňte jehlu (viz **krok 6** a **krok 2**) a proveďte kontrolu bezpečnosti (viz **krok 3**).
- Pokud je stále obtížné tlačítko stisknout, použijte nové pero.

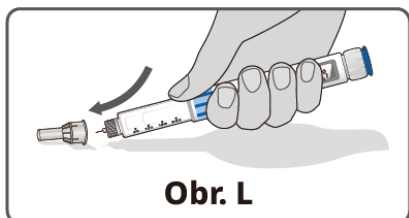
Krok 6. Sejmutí a likvidace jehly

Po každé injekci sundejte jehlu a pero uchovávejte bez nasazené jehly. To pomáhá zabránit:

- kontaminaci a/nebo infekci,
- vniknutí vzduchu do zásobníku inzulínu a vytékání inzulínu, což může způsobit nepřesné dávkování

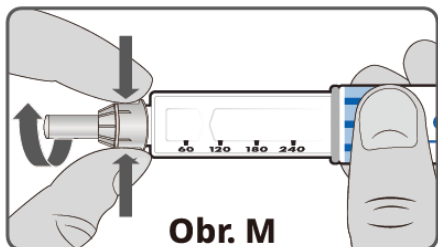
A. Opatrně nasadíte vnější kryt jehly zpět na jehlu (viz **obrázek L**), abyste snížili riziko náhodného poranění jehlou.

- **Vnitřní kryt jehly nikdy** nenasazujete zpět na jehlu.



Obr. L

B. Vnější kryt jehly uchopte za základnu a otáčením vyšroubujte použitou jehlu (viz **obrázek M**).



C. Odstraňte jehlu bezpečně podle pokynů lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

D. Vždy na pero nasadíte zpět jeho kryt a takto pero uchovávejte do další injekce.

Pokyny pro uchování

Před prvním použitím

- Uchovávejte pero v chladničce při teplotě 2 °C až 8 °C až do prvního použití.
- **Chraňte před mrazem.** Pokud bylo pero zmrazeno, zlikvidujte jej.

Po prvním použití

- Pero, které právě používáte, uchovávejte při pokojové teplotě do 30 °C, mimo dosah světla, prachu a nečistot.
- Používané pero nesmí být uchováváno v chladničce.
- Po vyjmutí z chladničky lze pero používat maximálně 28 dní. Po uplynutí této doby jej **nepoužívejte**.
- **Neuchovávejte** pero s nasazenou jehlou.
- **Uchovávejte pero mimo dosah a dohled dětí a dalších osob, které s ním nemají zacházet.**
- Jakmile je pero prázdné, zlikvidujte jej bez nasazené jehly podle pokynů lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

Údržba

- Vnější část pera můžete čistit otíráním vlhkým hadříkem (navlhčeným pouze vodou).
- **Pero nenamácejte**, nemyjte ani nepromazávejte, může tím být poškozeno.
- S perem je třeba zacházet s opatrností. Vyhnete se situacím, kdy by se pero mohlo poškodit. Pokud se obávejte, že pero může být poškozeno, použijte nové.