

BILAG I

PRODUKTRESUMÉ

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger. Se i pkt. 4.8, hvordan bivirkninger indberettes.

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Ondibta 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning i en fyldt pen

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder 100 enheder insulin glargin* (svarende til 3,64 mg).

Hver fyldt pen indeholder 3 ml injektionsvæske, svarende til 300 enheder.

*Insulin glargin fremstilles ved hjælp af rekombinant DNA-teknologi i *Escherichia coli*.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning i fyldt pen (VitaClick).

Klar farveløs opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Behandling af diabetes mellitus hos voksne, unge og børn fra 2 år og opefter.

4.2 Dosering og administration

Dosering

Ondibta indeholder insulin glargin, en insulinanalog, og har en forlænget virkningstid. Ondibta skal doseres en gang dagligt på et hvilket som helst tidspunkt, men på samme tid hver dag.

Dosering og tidspunkt for dosering af Ondibtaskal tilpasses individuelt. Hos patienter med type 2-diabetes mellitus kan Ondibta også indgives sammen med oralt aktive antidiabetiske lægemidler.

Styrken af dette præparat er angivet i enheder. Disse enheder gælder udelukkende for Ondibta og er ikke det samme som IE eller enhederne, som angiver styrken på andre insulinanaloger (se pkt. 5.1)

Særlig population

Ældre (≥ 65 år gammel)

Hos ældre kan en fremadskridende forringelse af nyrefunktionen føre til et stadigt nedsat insulinbehov.

Nedsat nyrefunktion

Hos patienter med nedsat nyrefunktion kan insulinbehovet være mindre på grund af nedsat insulinmetabolisme.

Nedsat leverfunktion

Hos patienter med nedsat leverfunktion kan insulinbehovet være mindre på grund af nedsat evne til glukoneogenese og nedsat insulinmetabolisme.

Pædiatriske population

- Unge og børn i alderen 2 år og ældre patienter
Sikkerheden og virkningen af Ondibta hos unge og børn i alderen 2 år og derover er blevet fastslået (se pkt. 5.1). Dosisregimet (dosis og tidspunkt) skal tilpasses individuelt.
- Børn under 2 år
Sikkerheden og effekten af Ondibta er ikke fastslået. Der er ingen tilgængelige data.

Skift fra andre insuliner til Ondibta

Ved skift fra behandling med middellangt eller langtidsvirkende insulin til behandling med Ondibta kan det blive nødvendigt at ændre dosis af basalinsulin og at justere anden samtidig antidiabetisk behandling (dosis og tidspunkt for anden regular insulin eller insulin-analoger med hurtigt indsættende virkning eller dosis af orale antidiabetika).

Skift fra NPH-insulin to gange dagligt til Ondibta

For at mindske risikoen for natlig hypoglykæmi og hypoglykæmi tidligt om morgenen skal patienter, der omstilles fra basalinsulin givet 2 gange daglig som NPH-insulin til Lantus givet 1 gang daglig, nedsætte den daglige dosis af basalinsulin med 20-30% i de første behandlingsuger.

Skift fra insulin glargin 300 enheder/ml til Ondibta

Ondibta og insulin glargin 300 enheder/ml er ikke bioækvivalente og er ikke direkte udskiftelige. For at reducere risikoen for hypoglykæmi bør patienter, som skifter deres basalinsulinregime fra et insulinregime med insulin glargin 300 enheder/ml en gang daglig til et regime med Ondibta en gang daglig, reducere deres dosis med cirka 20 %.

I de første uger bør reduktionen i det mindste til dels kompenseres med en øget dosis insulin til måltiderne. Efter denne periode bør dosis tilpasses individuelt.

Hyppig måling af blodsukker er nødvendig ved præparatskift og i de første uger herefter. På grund af forbedret metabolisk kontrol og deraf følgende øget insulinfølsomhed, kan yderligere dosisjustering blive nødvendig. Dosisjustering kan også blive nødvendig, hvis f.eks. patientens vægt eller livsstil ændres, ændring af tidspunkt for dosering, eller hvis andre omstændigheder gør, at følsomheden for hypo- eller hyperglykæmi øges (se pkt. 4.4). Patienter, som på grund af antistoffer mod humant insulin får høje insulindoser, kan få et bedre insulinrespons med Lantus.

Administration

Ondibta indgives subkutant.

Ondibta må ikke gives intravenøst. Subkutan injektion af Ondibta er en forudsætning for den lange virkningsvarighed. Intravenøs indgift af den normale subkutane dosis kan føre til alvorlig hypoglykæmi.

Der er ingen klinisk relevante forskelle i seruminsulin- eller glukoseniveauer efter indgivelse af Ondibta på maven, deltamusklens eller låret. Injektionsstedet skal skiftes inden for det enkelte injektionsfelt fra injektion til injektion for at reducere risikoen for lipodystrofi og kutan amyloidose (se pkt. 4.4 og 4.8).

Ondibta må ikke blandes med andre insuliner eller fortyndes. Blanding eller fortynding kan ændre tid-virkningsprofil, og ved blanding kan der forekomme udfældning.

Brugsanvisningen i Ondibta skal læses omhyggeligt før Ondibta anvendes (se pkt. 6.6).

4.3 Kontraindikationer

Overfølsomhed over for det aktive stof eller et af de hjælpestoffer anført i pkt. 6.1.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Sporbarhed

For at forbedre sporbarheden af biologiske lægemidler skal navnet og batchnummeret på det administrerede produkt registreres tydeligt.

Ondibta er ikke det foretrukne insulin til behandling af diabetisk ketoacidose. I stedet anbefales regulær insulin administreret intravenøst i sådanne tilfælde.

I tilfælde af utilstrækkelig glukosekontrol eller tendens til hyper- eller hypoglykæmiske episoder skal patientens overholdelse af den foreskrevne behandlingsforskrift, injektionssteder og korrekt injektionsteknik og alle øvrige relevante faktorer gennemgås, før dosisjustering overvejes.

. Hvis en patient skal omstilles til en anden type eller brand af insulin, bør det gøres under omhyggelig medicinsk kontrol. Ændringer i styrke, mærke (fremstiller), type (almindelig, NPH, lente, langtidsvirkende osv.), oprindelse (animalsk, human, human insulinanalog) og/eller fremstillingsmetode kan medføre behov for ændring af dosis.

Patienterne skal instrueres i løbende at skifte injektionssted for at reducere risikoen for udvikling af lipodystrofi og kutan amyloidose. Der er en potentiel risiko for forsinket absorption af insulin og forværret glykæmisk kontrol efter insulininjektioner på steder med disse reaktioner. Der er rapporteret om hypoglykæmi i forbindelse med en pludselig ændring af injektionsstedet til et uberørt område. Monitorering af blodglucose anbefales efter ændring af injektionsstedet, og dosisjustering af antidiabetiske lægemidler kan overvejes.

Hypoglykæmi

Hvornår en eventuel hypoglykæmi opstår, afhænger af den anvendte insulins virkningsprofil, og kan derfor ændre sig, hvis behandlingen ændres. På grund af et mere vedvarende tilskud af basal insulin med Ondibta kan der forventes færre natlige, men mere tidlige morgen hypoglykæmi.

Særlig forsigtighed bør udvises og intensiveret blodglucosekontrol tilrådes til patienter, hvor hypoglykæmi kan være af særlig klinisk betydning, f.eks. hos patienter med betydende stenoser i koronararterierne eller i hjernens forsyningskar (risiko for kardiale eller cerebrale hypoglykæmikomplicationer) og også til patienter med proliferativ retinopati, især hvis denne ikke er laserbehandlet (risiko for forbigående amaurose efter hypoglykæmi).

Patienter skal være opmærksomme på situationer, hvor advarselssymptomer på hypoglykæmi kan være nedsatte. Advarselssymptomerne på hypoglykæmi kan være ændrede, mindre udtalte, eller ikke tilstede hos visse risikogrupper. Disse omfatter:

- patienter, hvor den glykæmiske kontrol er forbedret betydeligt,
- patienter, hvor hypoglykæmi udvikles gradvist,
- ældre patienter,
- efter skift fra animalsk insulin til human insulin,
- patienter, som lider af autonom neuropati,
- patienter med en lang diabetes-anamnese,
- patienter, som har en psykisk lidelse,
- patienter, som er i samtidig behandling med visse andre lægemidler (se pkt. 4.5).

Sådanne situationer kan resultere i alvorlig hypoglykæmi (og muligvis tab af bevidsthed uden at patienten forudgående har erkendt hypoglykæmien).

Den forlængede virkning af subkutan insulin glargin kan forsinke hypoglykæmiens ophør.

Såfremt normale eller endda nedsatte værdier af glykosyleret hæmoglobin observeres, skal muligheden for tilbagevendende, ikke-erkendte (især natlige) hypoglykæmiske anfald overvejes.

For at mindske risikoen for hypoglykæmi er det vigtigt, at patienten overholder dosering og diæt, administrerer insulin korrekt, og er opmærksom på symptomer på hypoglykæmi. Faktorer, der øger risikoen for hypoglykæmi, kræver nøje kontrol og dosisjustering kan blive nødvendig. Disse omfatter:

- skift i injektionsområdet,
- forbedret insulinfølsomhed (f.eks. pga. fjernelse af stressfaktorer),
- uventet, øget eller langvarig fysisk aktivitet,
- samtidig sygdom (f.eks. opkastning, diarré),
- utilstrækkelig fødeindtagelse,
- oversprungne måltider,
- alkoholindtagelse,
- visse ukompenserede endokrine lidelser (f.eks. hypothyroidisme, hypofyseforlæps- eller binyrebarkinsufficiens),
- samtidig behandling med visse andre lægemidler (se pkt. 4.5).

Interkurrente sygdomme

Interkurrente sygdomme kræver intensiveret metabolisk kontrol. Urintests for ketonstoffer er indiceret i mange tilfælde, og ofte er det nødvendigt at justere insulinindosis. Insulinbehovet er ofte øget. Patienter med type 1-diabetes skal fortsætte med at indtage mindst små mængder kulhydrater regelmæssigt, også selv om de kun kan spise lidt eller ingen føde, eller kaster op etc., og de må aldrig undlade insulin helt.

Insulinantistoffer

Behandling med insulin kan føre til dannelse af antistoffer mod insulin. I sjældne tilfælde kræver forekomsten af sådanne insulinantistoffer justering af insulinindosis for at korrigere for tendensen til hyper- eller hypoglykæmi (se pkt. 5.1).

Anvendelse af Ondibta pennen

Ondibta 100 enheder/ml i fyldt pen er kun egnet til subkutane injektioner. Før du bruger Ondibta, skal brugsanvisningen i indlægssedlen læses omhyggeligt. Ondibta skal anvendes som anbefalet i denne brugsanvisning (se pkt. 6.6).

Medicineringsfejl

Der er indrapporteret tilfælde af medicineringsfejl, hvor andre insuliner, primært hurtigtvirkende, utilsigtet er blevet administreret i stedet for insulin glargin. Etiketten på insulinet skal altid kontrolleres før hver injektion for at undgå forveksling mellem insulin glargin og andre insuliner. Kombinationbehandling med Ondibta og pioglitazon

Der er indrapporteret tilfælde af hjertesvigt ved anvendelse af pioglitazon i kombination med insulin, særligt hos patienter med risikofaktorer for udvikling af hjertesvigt. Dette skal tages i betragtning, hvis kombinationsbehandling med pioglitazon og Ondibta overvejes. Hvis kombinationen anvendes, skal patienterne observeres for tegn og symptomer på hjertesvigt, vægtstigning og ødem. Pioglitazon bør seponeres, hvis der sker en forværring i symptomer fra hjertet. Pioglitazon bør seponeres, hvis der sker en forværring af hjertesymptomerne.

Hjælpestoffer med kendt virkning

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige "natriumfrit".

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

En række stoffer har indflydelse på glukosemetabolismen og kan nødvendiggøre dosisjustering af insulin glargin.

Stoffer, der kan forstærke blodsukkersænkende effekt og øge modtageligheden for hypoglykæmi, omfatter orale antidiabetiske lægemidler, angiotensinkonverterende enzym (ACE)-hæmmere, disopyramid, fibrater, fluoxetin, monoaminoxidase (MAO)-hæmmere, pentoxifyllin, propoxyfen, salicylater og sulfonamidantibiotika.

Stoffer, der kan reducere blodets-glukose-sænkende effekt, omfatter kortikosteroider, danazol, diazoxid, diuretika, glukagon, isoniazid, østrogener og progestogener, phenothiazinderivater, somatropin, sympatomimetiske lægemidler (f.eks. epinefrin [adrenalin], salbutamol, terbutalin), thyreoideahormoner, atypiske antipsykotiske lægemidler (f.eks. clozapin og olanzapin) og proteasehæmmere.

Betablokkere, clonidin, litiumsalte eller alkohol kan enten forstærke eller svække den blodsukkersænkende effekt af insulin. Pentamidin kan forårsage hypoglykæmi, som undertiden kan efterfølges af hyperglykæmi.

Desuden kan tegnene på adrenerg modregulering-reduceres eller udeblive under påvirkning af sympatolytiske lægemidler som betablokkere, clonidin, guanethidin og reserpin.

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Graviditet

. Der foreligger ikke kliniske data fra kontrollerede kliniske studier om eksponering for insulin glargin under graviditet. En stor mængde data fra gravide kvinder (mere end 1.000 graviditeter) viser ingen specifikke skadelige virkninger af insulin glargin på graviditet og ingen specifikke misdannelser eller føtal/neonatal toksicitet. Data fra dyrestudier tyder ikke på reproduktionstoksicitet. Anvendelsen af Ondibta til gravide kan overvejes, hvis det behandlingsmæssigt er nødvendigt.

Det er meget vigtigt at opretholde en god metabolisk kontrol under graviditeten hos patienter med forudeksisterende eller gestational diabetes for at forebygge skadelige følger i forbindelse med hyperglykæmi. Insulinbehovet kan falde i første trimester og stiger normalt igen i andet og tredje trimester. Umiddelbart efter fødslen falder insulinbehovet hurtigt (øget risiko for hypoglykæmi). Omhyggelig glucosekontrol er vigtig.

Amning

Det vides ikke, om insulin glargin udskilles i human mælk. . Det forventes ikke, at insulin glargin, som indtages af den nyfødte ved amning, giver nogen metabolisk effekt, da insulin glargin som et peptid bliver fordøjet til aminosyrer i den humane mave-tarm-kanal. Det kan være nødvendigt at justere insulindosis og diæt hos kvinder, der ammer.

Fertilitet

Dyrestudier viser ingen direkte skadelig effekt med hensyn til fertilitet.

4.7 Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner

Patientens evne til at koncentrere sig og reagere kan være nedsat som følge af hypoglykæmi eller

hyperglykæmi eller f.eks. som følge af synsnedsettelse. Det kan udgøre en risiko i situationer, hvor disse evner er særligt vigtige (f.eks. bilkørsel eller brug af maskiner).

Patienterne bør rådes til at tage forholdsregler for at undgå hypoglykæmi under kørsel. Det er især vigtigt for dem, der har nedsat eller ingen bevidsthed om advarselssymptomerne på hypoglykæmi eller har hyppige episoder med hypoglykæmi. Det bør overvejes, om det er tilrådeligt at køre eller bruge maskiner under disse omstændigheder.

4.8 Bivirkninger

Resumé af sikkerhedsprofilen

Hypoglykæmi (meget almindelig), som generelt er den hyppigste bivirkning ved insulinbehandling, kan forekomme, hvis insulindosis er for høj i forhold til insulinbehovet (se pkt. 4.4).

Skema over bivirkninger

Følgende relaterede bivirkninger fra kliniske undersøgelser er anført nedenfor efter systemorganklasse og i rækkefølge efter faldende forekomst (meget almindelig: $\geq 1/10$; almindelig: $\geq 1/100$ til $< 1/10$; ualmindelig: $\geq 1/1\ 000$ til $< 1/100$; sjælden: $\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1\ 000$; meget sjælden: $< 1/10\ 000$; ikke kendt: kan ikke estimeres ud fra de tilgængelige data).

Inden for hver gruppe af bivirkninger med samme frekvens er bivirkningerne opstillet efter hvor alvorlige bivirkningerne er. De alvorligste er anført først.

MedDRA system organ klasser	Meget almindelig	Almindelig	Ikke almindelig	Sjælden	Meget sjælden	Ikke kendt
Immunsystemet				Allergiske reaktioner		
Metabolisme og ernæring	Hypoglykæmi					
Nervesystemet					Dysgeusi	
Øjne				Synsforstyrrelser Retinopati		
Hud og subkutane væv		Lipohypertrofi	Lipoatrofi			Kutan amyloidose
Knogler, led, muskler og bindevæv					Myalgi	
Almene symptomer og reaktioner på administrationssteder		Reaktioner på injektionsstedet		Ødemer		

Beskrivelse af udvalgte bivirkninger

Metabolisme og ernæring

Alvorlige hypoglykæmiske anfald, især hvis de er tilbagevendende, kan føre til neurologiske skader. Langvarige og alvorlige hypoglykæmiske episoder kan være livstruende.

Hos mange patienter ses tegn på adrenerg modregulation forud for tegn og symptomer på

neuroglykopeni. Generelt gælder det, at jo større og hurtigere faldet i blodglucosen er, des mere udtalt er modregulationstilstanden og dens symptomer. (se pkt. 4.4).

ImmunsystemetType 1 allergiske reaktioner over for insulin ses sjældent. Sådanne reaktioner over for insulin (herunder insulin glargin) eller øvrige hjælpestoffer kan f.eks. være ledsages med generaliserede hudreaktioner, angio ødem, bronkospasmer, hypotension og shock, og de kan være livstruende.

ØjneEn udtalt ændring i den glykæmiske kontrol kan føre til midlertidig synsforstyrrelser på grund af midlertidig forværring i linsens turgiditet og refraktionsindeks.

En forbedret glykæmisk kontrol over lang tid mindsker risikoen for progression af diabetisk retinopati. Intensivering af insulinbehandlingen med en pludselig normalisering af den glykæmiske kontrol kan midlertidigt forværre en diabetisk retinopati. Alvorlige hypoglykæmiske episoder kan medføre forbigående amaurose hos patienter med proliferativ retinopati, især hvis denne ikke er laserbehandlet.

Hud og subkutane vævLipodystrofi og kutan amyloidose kan forekomme på injektionsstedet og forsinke den lokale insulinabsorption. Stadig skift af injektionsstedet inden for det givne injektionsområde kan mindske eller forhindre disse reaktioner (se pkt. 4.4).

Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet

Reaktioner på injektionsstedet omfatter rødme, smerter, kløe, udslæt, hævelse eller inflammation. De fleste mindre reaktioner på insulin på injektionsstedet forsvinder sædvanligvis i løbet af et par dage til et par uger.

I sjældne tilfælde kan insulin forårsage natriumretention og ødemer, især hvis tidligere dårlig metabolisk kontrol forbedres ved en intensiveret insulinbehandling.

Pædiatrisk population

Generelt er sikkerhedsprofilen for børn og unge (≤ 18 år) magen til sikkerhedsprofilen for voksne. Bivirkningsrapporterne fra overvågningen efter markedsføring omfattede relativt hyppigere reaktioner på injektionsstedet (smerter på injektionsstedet, reaktion på injektionsstedet) og hudreaktioner (udslæt, urtikaria) hos børn og unge (≤ 18 år) end hos voksne. Der findes ingen sikkerhedsdata fra kliniske studier med børn under 2 år.

Indberetning af formodede bivirkninger

Det er vigtigt at indberette formodede bivirkninger efter godkendelse af lægemidlet. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V

4.9 Overdosering

Symptomer

Overdosering af insulin kan føre til alvorlig og undertiden langvarig-og livstruende-hypoglykæmi

Behandling

Milde tilfælde af hypoglykæmi kan sædvanligvis behandles ved indtagelse af orale kulhydrater. Der skal muligvis foretages ændringer i dosering af lægemidlet, kostplaner og fysisk aktivitet. Svære tilfælde med koma, krampeanfald eller neurologisk svækkelse kan behandles med intramuskulær/subkutan glukagon eller koncentreret intravenøs glucoseopløsning. Vedvarende indtagelse af kulhydrat og overvågning kan være nødvendig, fordi hypoglykæmien selv efter indledende klinisk bedring, kan opstå igen.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: Lægemidler anvendt til diabetes. Insulin og insulin-analoger til injektion, langtidsvirkende, ATC-kode: A10A E04.

Ondibta er et biosimilært lægemiddel. Detaljerede oplysninger findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://ema.europa.eu>.

Virkningsmekanisme

Insulin glargin er en human insulin-analog, der er udviklet til at have lille opløselighed ved neutral pH. Det er fuldstændig opløseligt ved den sure pH-værdi i opløsningen af Ondibta (pH 4). Efter injektion i subkutant væv neutraliseres den sure opløsning, og der dannes mikropræcipitater, hvorfra små mængder insulin glargin til stadighed frigives således, at der opnås en jævn, forudsigelig koncentrations-/tidsprofil med lang virkningsvarighed uden koncentrationstoppe.

Insulin glargin metaboliseres til 2 aktive metabolitter M1 og M2 (se pkt. 5.2).

Insulinreceptor-binding: *In vitro* studier indikerer, at affiniteten af insulin glargin og dets metabolitter M1 og M2 til den humane insulinreceptor ligner human insulins affinitet

IGF-1 receptorbinding: Affiniteten af insulin glargin til den humane IGF-1-receptor er ca. 5-8 gange højere end for human insulin (men ca. 70 -80 gange lavere end for IGF-1), hvorimod M1 og M2 bindestil IGF-1-receptoren med lidt lavere affinitet sammenlignet med humant insulin.

Den totale terapeutiske insulinkoncentration (insulin glargin og dets metabolitter), der blev fundet hos type 1-diabetespatienter var betydeligt lavere, end hvad der ville kræves for halv maksimal mætning af IGF-1-receptoren og den efterfølgende aktivering af den mitogen-proliferative mekanisme. Fysiologiske koncentrationer af endogen IGF-1 aktiverer måske den mitogen-proliferative mekanisme. De terapeutiske koncentrationer ved insulinbehandling, inklusive behandling med Ondibta, er dog betydeligt lavere end den farmakologiske koncentration, der kræves for at aktivere IGF-1-mekanismen.

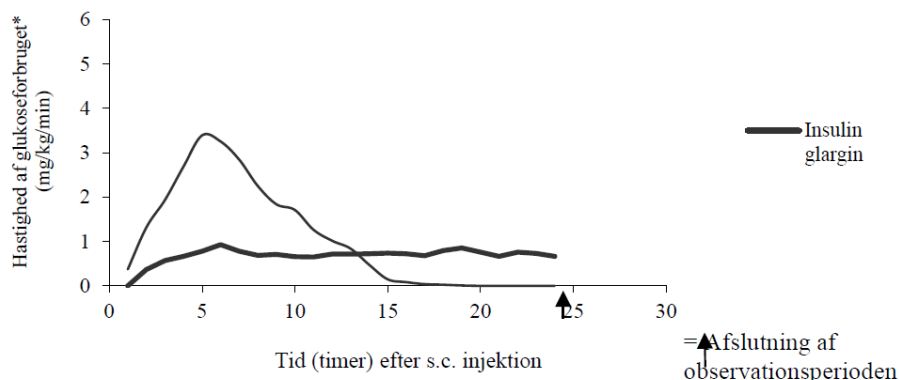
Den primære effekt af insulin, herunder insulin glargin, er regulering af glukosemetabolismen. Insulin og dets analoger sænker blodglucoseniveauet ved at stimulere den perifere glukoseoptagelse, især i skeletmuskulatur og fedt, og ved at hæmme leverens glukoseproduktion. Insulin hæmmer lipolysen i fedtcellerne, hæmmer proteolysen og øger proteinsyntesen.

I kliniske farmakologiforsøg har intravenøst insulin glargin og human insulin vist sig at være equipotente, når de gives i samme doser. Som med alle insuliner den tidsmæssige virkningsvarighed af insulin glargin påvirkes af fysisk aktivitet og andre faktorer.

I euglykæmiske clamp-forsøg på raske forsøgspersoner og type 1-diabetikere var tidspunktet for virkningens indtræden af subkutant insulin glargin langsommere end ved humant NPH insulin, og virkningsprofilen var jævn og uden koncentrationstoppe, og virkningens varighed var forlænget.

Det følgende diagram viser resultater fra et studie på patienter:

Virkningsprofil hos patienter med type 1-diabetes



* den mængde glucose, der er infunderet for at holde en konstant plasma glucosekoncentration (gennemsnitsværdi pr. time).

Den længere virkningsvarighed af subkutan insulin glargin hænger direkte sammen med den langsommere absorptions-hastighed og understøtter administration en gang dagligt. Virkningstiden for insulin og insulinanaloger som insulin glargin, kan variere betydeligt fra person til person og selv hos samme person.

I en klinisk studie svarede symptomerne på hypoglykæmi eller modregulerende hormonrespons efter intravenøs insulin glargin til humant insulin givet til både raske frivillige og patienter med type 1-diabetes.

I et klinisk studie svarede symptomerne på hypoglykæmi eller modreguleret hormonrespons efter intravenøs insulin glargin til humant insulin givet til både raske forsøgspersoner og type 1-diabetikere.

Effekten af insulin glargin (én gang dagligt) på diabetisk retinopati blev evalueret i et open-label 5-årigt NPH-kontrolleret studie (NPH givet 2 gange dagligt) hos 1024 patienter med type 2 diabetes, i hvilket progression af retinopati med 3 eller flere trin på ETDRS (Early Treatment Diabetic Retinopathy Study) standarden blev undersøgt ved hjælp af fundusfotografering. Der blev ikke set nogen signifikant forskel i udviklingen af diabetisk retinopati, når insulin glargin blev sammenlignet med NPH-insulin.

ORIGIN-studiet (Outcome Reduction with Initial Glargine Intervention) var et multicenter, randomiseret, 2x2 faktorielt design studie omfattende 12537 patienter med høj kardiovaskulær (CV) risiko med forhøjet fastglukose (IFG) eller nedsat glucosetolerance (IGT) (12 % af patienterne) eller type 2-diabetes mellitus behandlet med ≤ 1 oralt antidiabetikum (88 % af patienterne). Patienterne blev randomiseret (1:1) til at modtage insulin glargin ($n=6264$), titreret til at opnå FPG $\leq 5,3$ mM (95 mg/dl), eller standardbehandling ($n=6273$).

Det første sammensatte primære effektmål var tiden til den første forekomst af CV-død, ikke-dødeligt myokardieinfarkt (MI) eller ikke-dødeligt slagtilfælde, og det andet co-primære effektmål var tiden til den første forekomst af en af de første co-primære hændelser eller revaskulariseringsprocedure (koronar, carotis eller perifer) eller hospitalsindlæggelse for hjertesvigt.

Sekundære effektmål omfattede mortalitet af alle årsager og et sammensat mikrovaskulært effektmål.

Insulin glargin ændrede ikke den relative risiko for CV-sygdom og CV-dødelighed sammenlignet med standardbehandling. Der var ingen forskel mellem insulin glargin og standardbehandling for de to sammensatte primære effektmål, for enkeltkomponenterne af disse effektmål, for mortalitet af alle årsager eller for det sammensatte mikrovaskulære effektmål.

Gennemsnitsdosis af insulin glargin ved studiets afslutning var 0,42 U/kg. Ved *baseline* havde deltagerne en gennemsnitlig HbA1c på 6,4 %, og i hele opfølgingsperioden var den gennemsnitlige

HbA1c i insulin glargin-armen mellem 5,9 og 6,4 %, og i standardbehandlings-armen mellem 6,2 % og 6,6 %

Forekomsten af alvorlig hypoglykæmi (antal patienter pr. 100 patient år) var 1,05 i insulin glargin-armen og 0,30 i standardbehandlings-armen, og forekomsten af bekræftet ikke-alvorlig hypoglykæmi var 7,71 for insulin glargin og 2,44 for standardbehandling. I løbet af dette 6-års studie oplevede 42 % af patienterne i insulin glargin-gruppen ingen hypoglykæmi.

Ved det sidste besøg behandlingsperioden var der en gennemsnitlig vægtstigning i kropsvægt fra *baseline* på 1,4 kg i insulin glargin-gruppen og et gennemsnitligt fald på 0,8 kg i standardbehandlings-armen.

Pædiatrisk population

I et randomiseret kontrolleret klinisk studie blev pædiatriske patienter (i alderen 6-15 år) med type 1-diabetes (n=349) behandlet i 28 uger med et basalbolus insulin regime, hvor der blev anvendt human insulin før hvert måltid. Insulin glargin blev givet en gang dagligt ved sengetid, og NPH-human insulin blev givet en eller to gange dagligt. Der blev vist ens effekt på glycohemoglobin og incidensen af symptomatisk hypoglykæmi i begge behandlingsgrupper. Men blodsukkeret ved faste faldt mere fra *baseline* i insulin glargin-gruppen end i NPH-gruppen.

Der var også færre alvorlige hypoglykæmier i insulin glargin-gruppen. 143 af de patienterne, der blev behandlet med insulin glargin i dette studie, fortsatte behandlingen med insulin glargin i et ukontrolleret forlængelsesstudie med en gennemsnitlig varighed af opfølgningen på 2 år. Ingen nye sikkerhedssignaler blev set under denne forlængte behandling med insulin glargin.

Der blev også udført et krydsstudie, der sammenlignede insulin glargin plus lispro-insulin med NPH plus human insulin (hver behandling blev givet i 16 uger i tilfældig rækkefølge) hos 26 unge type 1-diabetespatienter i alderen 12 - 18 år. Som i det pædiatriske studie, der er beskrevet ovenfor, var reduktionen i fasteplasmaglukose fra *baseline* større i insulin glargin-gruppen end i NPH-gruppen.

Ændringerne i HbA1c fra *baseline* var ens mellem behandlingsgrupperne, men blodsukkerværdierne målt om natten var signifikant højere i insulin glargin/ lispro-gruppen end i NPH/regular-gruppen, med en gennemsnitlig nadir på 5,4 mM versus 4,1 mM. Tilsvarende var forekomsten af natlig hypoglykæmi 32 % i insulin glargin/lispro-gruppen mod 52 % i NPH/regular-gruppen.

Et 24-ugers parallelgruppe-studie blev gennemført hos 125 børn med type 1-diabetes mellitus i alderen 2 til 6 år. Studiet sammenlignede insulin glargin administreret en gang dagligt om morgenen med NPH-insulin givet en eller to gange daglig som basal-insulin. Begge grupper fik bolusinsulin før måltider.

Det primære formål var at vise non-inferioritet af insulin glargin i forhold til NPH ved alle hypoglykæmier. Dette blev ikke nået, og der var en tendens til en stigning i antallet af hypoglykæmiske episoder med insulin glargin [insulin glargin]: NPH *rate ratio* (95 % CI) = 1,18 (0,97-1,44).

Variabiliteten for glykohæmoglobin og glucose var sammenlignelige i de 2 behandlingsgrupper. Der blev ikke observeret nye sikkerhedssignaler i dette studie.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Efter subkutan injektion af insulin glargin til raske forsøgspersoner og diabetespatienter indikerer serumkoncentrationen af insulin en langsommere og en forlænget absorption uden koncentrationstoppe sammenlignet med NPH-insulin. Koncentrationerne stemte således overens med tidsprofilen for insulin glargin farmakodynamiske virkning. Diagrammet ovenfor viser virkningsprofilen over tid for insulin glargin og NPH-insulin.

Insulin glargin injiceret 1 gang daglig vil nå steady state-niveauer på 2-4 dage efter den første dosis.

Efter intravenøs administration er eliminationshalveringstiden af insulin glargin med human insulin.

Efter subkutan injektion af Ondisat til diabetespatienter bliver insulin glargin hurtigt metaboliseret

ved

carboxylenden af beta-kæden under dannelse af to aktive metabolitter M1 (21A-Gly-insulin) og M2 (21A-Gly-des-30B-Thr-insulin). I plasma er det hovedsageligt M1-metabolitten, der cirkulerer. Eksponeringen for M1 stiger med den administrerede dosis af Ondibta. De farmakokinetiske og farmakodynamiske resultater indikerer, at effekten af den subkutane injektion af Ondibta hovedsageligt er baseret på eksponering for M1. Insulin glargin og metabolit M2 kunne ikke påvises hos størstedelen af personer, og hvis de kunne detekteres, var koncentrationerne uafhængig af den administrerede dosis Ondibta.

I kliniske studier viste subgruppeanalyser baseret på alder og køn ikke vist nogen forskel i sikkerhed og effekt hos patienter behandlet med insulin glargin sammenlignet med hele studiepopulationen.

Pædiatrisk population

Farmakokinetikken hos børn i alderen 2 og op til 6 år med type 1-diabetes mellitus blev vurderet i en klinisk undersøgelse (se pkt. 5.1). Plasma-dal-koncentrationen af insulin glargin og dets vigtigste M1- og M2-metabolitter blev målt hos børn, der blev behandlet med insulin glargin, hvilket afslørede plasmakoncentrationsmønstresvarende til voksne. Der blev ikke fundet tegn på akkumulering af insulin glargin eller dets metabolitter ved kronisk dosering.

5.3 Prækliniske sikkerhedsdata

De ikke-kliniske data viser ingen særlig fare for mennesker på basis af traditionelle undersøgelser af sikkerhedsfarmakologi, gentagen dosistoksicitet, genotoksicitet, karcinogenicitet og toksicitet i forbindelse med reproduktion.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Liste over hjælpestoffer

Zinkklorid
Metacresol
Glycerol
Saltsyre (til justering af pH)
Natriumhydroxid (til justering af pH)
Vand til indsprøjtninger

6.2 Uforeneligheder

Dette lægemiddel må ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Holdbarhed-levetid

3 år.

Holdbarhed efter første brug af pennen

Lægemidlet kan opbevares i højst 4 uger ved højst 30 °C og væk fra direkte varme eller direkte lys. Deforfyldte penne, der er i brug, må ikke opbevares i køleskabet. Penhætten skal sættes tilbage på pennen efter hver injektion for at beskytte mod lys.

6.4 Særlige forholdsregler ved opbevaring

Ikke i-brug Ondibta forfyldte penne

Opbevares i køleskab (2 °C-8 °C).
Må ikke nedfryses.

Ondibta må ikke komme i direkte berøring med frostboks eller fryseelementer. Opbevar Ondibta fyldt pen i den ydere karton for at beskytte den mod lys.

Anbrudte Ondibta

For opbevaringsbetingelser efter første åbning af dette lægemiddel, se pkt. 6.3.

6.5 Beholderens art og indhold

Type 1 farveløst glas cylinderampul med rødt stempel (bromobutylgummi) og en flangehætte (aluminium) med prop (bromobutylgummi og syntetisk polyisopren-EPDM-blanding), der indeholder 3 ml opløsning.

Cylinderampullen er forsegleet i en engangspen.

Nåle findes ikke i pakningen.

Pakke med 1, 5 eller multipakning med 10 (2 pakker med 5) Ondibta fyldte penne.

Ikke alle pakningsstørrelser må markedsføres.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse og anden håndtering

Undersøg Ondibta før brug. Det må kun bruges, hvis opløsningen er klar, farveløs og uden synlige faste partikler, og hvis den har en vandlignende konsistens-. Da Ondibta er en opløsning, skal den ikke resuspenderes før brug.

Ondibta må ikke blandes med andre insuliner eller fortyndes. Blanding eller fortynding kan ændre tid/virkningsprofilen, og blanding kan forårsage udfældning.

Insulinets etiket skal altid kontrolleres før hver injektion for at undgå fejlmedicinering mellem insulin glargin og andre insuliner (se pkt. 4.4).

Ondibta 100 enheder/ml i fyldt pen er kun egnet til subkutane injektioner.

Før første brug skal den fyldte pen-opbevares ved stuetemperatur i 1 til 2 timer. Tomme-fyldte penne må aldrig genbruges og skal kasseres korrekt.

For at forhindre mulig overførsel af sygdom må hver pen kun bruges af én patient.

Før du bruger den fyldte pen fra-, skal du læse brugsanvisningen i indlægssedlen omhyggeligt.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

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

8. NUMMER PÅ MARKEDSFØRINGSTILLADELSE(R)

EU/1/25/2000/001

EU/1/25/2000/002

EU/1/25/2000/003

9. DATO FOR FØRSTE GODKENDELSE/FORNYELSE AF GODKENDELSE

Dato for første tilladelse: 09 januar 2026

10. DATO FOR REVISION AF TEKSTEN

Detaljerede oplysninger om dette lægemiddel er tilgængelige på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>

BILAG II

- A. PRODUCENT AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OG PRODUCENT, DER ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE LEVERING OG BRUG**
- C. ANDRE BETINGELSER OG KRAV I MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
- D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV BRUG AF LÆGEMIDLET**

A. PRODUCENT AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OG PRODUCENT, DER ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på producenten af det biologisk aktive stof

Gan & Lee Pharmaceuticals
Nr. 8 Nanfeng West First Road
Huoxian Town
Tongzhou-distriktet
Beijing, Kina, 101109

Navn og adresse på den producent, der er ansvarlig for batchfrigivelsen

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

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE LEVERING OG BRUG

Receptpligtigt lægemiddel

C. ANDRE BETINGELSER OG KRAV I MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

• **Periodiske opdaterede sikkerhedsrapporter (PSUR'er)**

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal indsende PSUR'er for dette produkt i overensstemmelse med kravene i den liste over EU-referencedatoer (EURD-listen), der er omhandlet i artikel 107c, stk. 7, i direktiv 2001/83/EF, og som er offentliggjort på den europæiske portal for lægemidler.

D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV BRUG AF LÆGEMIDLET

• **Plan for risikostyring (RMP)**

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal udføre de påkrævede aktiviteter og foranstaltninger vedrørende lægemiddelovervågning, der er beskrevet i den godkendte RMP, som præsenteres i modul 1.8.2 i markedsføringstilladelsen, og eventuelle aftalte efterfølgende opdateringer af RMP.. En opdateret RMP skal fremsendes:

- på anmodning af Det Europæiske Lægemiddelagentur
- når risikostyringssystemet ændres, særlig som følge af, at der er modtaget nye oplysninger, der kan medføre en væsentlig ændring i benefit/risk-forholdet, eller som følge af, at en vigtig milepæl (lægemiddelovervågning eller risikominimering) er nået.

Hvis tidsfristen for en PSUR og opdateringen af en RMP sammenfaldende sammen, kan de fremsendes på samme tid.

BILAG III
MÆ RKNING OG INDLÆ GSSEDDEL

A. MÆRKNING

OPLYSNINGER, DER SKAL STÅ PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

YDRE KARTON - Pakke med 1 eller 5

1. LÆ GEMIDLETS NAVN

Ondibta 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning i en fyldt pen
insulin glargin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT(E) STOF(FER)

1 ml indeholder 100 enheder (3,64 mg) insulin glargin.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpemidler: zinkchlorid, metacresol, glycerol, saltsyre og natriumhydroxid (til pH-justering) og vand til injektionsvæsker

4. LÆ GEMIDDELFORM OG INDHOLD

Injektionsvæske, opløsning i en fyldt pen (VitaClick)
1 pen på 3 ml
5 penne af 3 ml

5. METODE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.
Subkutan anvendelse
ÅBN HER

6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆ GEMIDLET SKAL OPBEVARES UDEN FOR BØRNS SYNS- OG RÆKKEVIDDE

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER, HVIS DET ER NØDVENDIGT

Brug kun klare og farveløse opløsninger.
Brug kun nåle, der er kompatible med brug af Ondibta.

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSFORHOLD

Uanbrudte penne: Opbevares i køleskab (2 °C-8 °C).
Må ikke nedfryses eller placeres i direkte berøring med frostboks eller fryseelementer.
Opbevar den fyldte pen i yderkartonen for at beskytte den mod lys.

Anbrudte:

Efter første brug kan pennen opbevares i højst 4 uger ved højst 30 °C.
Må ikke opbevares på kold. Opbevar pennen beskyttet mod lys.

10. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD, DER STAMMER FRA SÅDANNE LÆGEMIDLER, HVIS DET ER RELEVANT**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Gan & Lee Pharmaceuticals
Europa GmbH
40549 Düsseldorf
Tyskland

12. NUMMER PÅ MARKEDSFØRINGSTILLADELSE(R)

EU/1/25/2000/001 1 pen på 3 ml
EU/1/25/2000/002 5 penne af 3 ml

13. BATCH-NUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR LEVERING**15. INSTRUKTIONER OM BRUG****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Ondibta

17. UNIK IDENTIFIKATOR - 2D STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator

18. UNIK IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC:
SN:
NN:

OPLYSNINGER, DER SKAL STÅ PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

YDRE KARTON (med blå boks) multipakning

1. LÆ GEMIDLETS NAVN

Ondibta 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning i en fyldt pen
insulin glargin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT(E) STOF(FER)

1 ml indeholder 100 enheder (3,64 mg) insulin glargin.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpemidler: zinkchlorid, metacresol, glycerol, saltsyre og natriumhydroxid (til pH-justering) og vand til injektionsvæsker

4. LÆ GEMIDDELFORM OG INDHOLD

Injektionsvæske, opløsning i en fyldt pen (VitaClick)
Multipakning: 10 (2 pakker med 5) penne med 3 ml.

5. METODE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.
Subkutan anvendelse
ÅBN HER

6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆ GEMIDLET SKAL OPBEVARES UDEN FOR BØRNS SYNS- OG RÆKKEVIDDE

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER, HVIS DET ER NØDVENDIGT

Brug kun klare og farveløse opløsninger.
Brug kun nåle, der er kompatible med brug af Ondibta.

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSFORHOLD

Uanbrudte penne: Opbevares i køleskab (2 °C-8 °C).

Må ikke nedfryses eller placeres i direkte berøring med frostboks eller fryseelementer.
Opbevar den fyldte pen i yderkartonen for at beskytte den mod lys.

Anbrudte:

Efter første brug kan pennen opbevares i højst 4 uger ved højst 30 °C.
Må ikke opbevares på kold. Opbevar pennen beskyttet mod lys.

10. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD, DER STAMMER FRA SÅDANNE LÆGEMIDLER, HVIS DET ER RELEVANT

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Gan & Lee Pharmaceuticals
Europa GmbH
40549 Düsseldorf
Tyskland

12. NUMMER PÅ MARKEDSFØRINGSTILLADELSE(R)

EU/1/25/2000/003

13. BATCH-NUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR LEVERING

15. INSTRUKTIONER OM BRUG

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Ondibta

17. UNIK IDENTIFIKATOR - 2D STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator

18. UNIK IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC:
SN:
NN:

OPLYSNINGER, DER SKAL STÅ PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

INDRE EMBALLAGE (uden blå boks) del af multipakning

1. LÆ GEMIDLETS NAVN

Ondibta 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning i en fyldt pen
insulin glargin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT(E) STOF(FER)

1 ml indeholder 100 enheder (3,64 mg) insulin glargin.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpemidler: zinkchlorid, metacresol, glycerol, saltsyre og natriumhydroxid (til pH-justering) og vand til injektionsvæsker

4. LÆ GEMIDDELFORM OG INDHOLD

Injektionsvæske, opløsning i en fyldt pen (VitaClick)
5 penne med 3 ml. Del af en multipakning, må ikke sælges separat.

5. METODE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.
Subkutan anvendelse
ÅBN HER

6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆ GEMIDLET SKAL OPBEVARES UDEN FOR BØRNS SYNS- OG RÆKKEVIDDE

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER, HVIS DET ER NØDVENDIGT

Brug kun klare og farveløse opløsninger.
Brug kun nåle, der er kompatible med brug af Ondibta.

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSFORHOLD

Uanbrudte penne: Opbevares i køleskab (2 °C-8 °C).

Må ikke nedfryses eller placeres i direkte berøring med frostboks eller fryseelementer.
Opbevar den fyldte pen i yderkartonen for at beskytte den mod lys.

Anbrudte:

Efter første brug kan pennen opbevares i højst 4 uger ved højst 30 °C.
Må ikke opbevares på koldt. Opbevar pennen beskyttet mod lys.

10. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD, DER STAMMER FRA SÅDANNE LÆGEMIDLER, HVIS DET ER RELEVANT

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Gan & Lee Pharmaceuticals
Europa GmbH
40549 Düsseldorf
Tyskland

12. NUMMER PÅ MARKEDSFØRINGSTILLADELSE(R)

EU/1/25/2000/003

13. BATCH-NUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR LEVERING

15. INSTRUKTIONER OM BRUG

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Ondibta

17. UNIK IDENTIFIKATOR - 2D STREGKODE

18. UNIK IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

MINIMUMSOPLYSNINGER, DER SKAL FREMGÅ AF SMÅ ENHEDER MED DIREKTE EMBALLAGE

ETIKET TEKST

1. LÆ GEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Ondibta 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning
insulin glargin
Subkutan brug

2. METODE TIL ADMINISTRATION

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCH-NUMMER

Lot

5. INDHOLD EFTER VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHED

3 ml

6. ANDET

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

Ondibta 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning i en præ-fyldt pen Insulin glargin

▼ Dette lægemiddel er underlagt yderligere overvågning. Det vil gøre det muligt hurtigt at identificere nye sikkerhedsoplysninger. Du kan hjælpe ved at rapportere eventuelle bivirkninger, du måtte få. Se i slutningen af punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs hele denne indlægsseddel omhyggeligt, herunder brugsanvisningen for Ondibta fyldt pen, før du begynder at bruge denne medicin, fordi den indeholder vigtige oplysninger til dig.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Ondibta til dig personligt. Lad derfor være med at give Ondibta til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Ondibta
3. Sådan skal du tage Ondibta
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Ondibta indeholder insulin glargin. Dette er et modificeret insulin, der ligner det insulin, der dannes i kroppen.

Ondibta anvendes til behandling af sukkersyge (diabetes mellitus) hos voksne, unge og børn fra 2 år og opefter. Diabetes mellitus er en sygdom, som skyldes, at kroppen ikke danner tilstrækkeligt insulin til at holde blodsukkeret under kontrol. Insulin glargin er langtidsvirkende og har en jævn blodsukkersænkende effekt.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Ondibta

Tag ikke Ondibta

- Hvis du er allergisk over for insulin glargin eller et af de øvrige indholdsstoffer i denne medicin (anført i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Ondibta i fyldte penne er kun egnet til indsprøjtning lige under huden (se også punkt 3). Tal med lægen, hvis du har behov for at indsprøjte din insulin på en anden måde.

Kontakt lægen, apoteker eller sygeplejerske, før du bruger Ondibta.

Overhold nøje anvisningerne vedrørende dosering, kontrollerne (blod- og urinprøver), kostplan og den fysiske aktivitet (fysisk arbejde og motion), som er aftalt med lægen. Hvis dit blodsukker er for lavt (hypoglykæmi), søf ølg vejledningen vedrørende hypoglykæmi (se den indrammede del sidst i

denne indlægsseddel).

Hudforandringer på injektionsstedet

Injektionsstedet bør løbende skiftes for at forebygge hudforandringer, f.eks. knuder under huden. Hvis du injicerer insulinet i et område med knuder, kan det være, at insulinet ikke virker så godt (se afsnittet Sådan skal du bruge Ondibta). Kontakt lægen, hvis du for øjeblikket injicerer i et område med knuder, før du begynder at injicere i et andet område. Det kan være, at lægen vil fortælle dig, at du skal tjekke dit blodsukker oftere og tilpasse insulindosen eller dosen af andre antidiabetiske lægemidler.

Rejser

Før du skal ud at rejse, bør du tale med din læge. Du kan måske have behov for at tale om:

- om det er muligt at købe dit insulin i det land, som du skal besøge,
- forsyninger af insulin, sprøjter etc.,
- korrekt opbevaring af dit insulin under rejsen,
- tidspunkter for måltider og insulin-injektioner under rejsen,
- eventuelle virkninger af at skifte til andre tidszoner,
- eventuelle nye sundhedsrisici i de lande, som du skal besøge,
- hvad du skal gøre i krisesituationer, hvis du føler dig utilpas eller bliver syg.

Sygdomme og ulykkestilfælde

I følgende situationer kan kontrollen af din diabetes kræve ekstra opmærksomhed (for eksempel, tilpasning af insulin-dosis, blod og urinprøver):

- Hvis du bliver syg eller kommer alvorligt til skade, kan dit blodsukkerniveau blive for højt (hyperglykæmi).
- Hvis du ikke spiser tilstrækkeligt, kan dit blodsukkerniveau blive for lavt (hypoglykæmi).
- I de fleste tilfælde skal du kontakte en læge. Sørg for at kontakte lægen tidligt i forløbet.

Hvis du har type 1-diabetes (har insulinkrævende diabetes mellitus), må du ikke afbryde insulinbehandlingen, og du skal sørge for fortsat at få tilstrækkeligt med kulhydrater. Fortæl altid de mennesker, som passer eller behandler dig, at du skal have insulin.

Insulinbehandling kan få kroppen til at producere antistoffer mod insulin (stoffer, der virker mod insulin). Det vil dog kun i meget sjældne tilfælde kræve en ændring af din insulindosis.

Nogle patienter med årelang type 2-diabetes mellitus og hjertesygdom eller tidligere slagtilfælde, der var i behandling med pioglitazon og insulin, udviklede hjertesvigt. Hvis du oplever tegn på hjertesvigt såsom unormal åndenød, hurtig vægtstigning eller ophobning af væske (ødemer), skal du kontakte din læge så hurtigt som muligt.

Børn

Der er ingen erfaring med brug af Ondibta til børn under 2 år.

Brug af anden medicin sammen med Ondibta

Nogle lægemidler kan ændre blodsukkeret (få det til at falde, stige eller begge dele afhængig af situationen). I hver enkelt situation kan det blive nødvendigt at justere insulindosis for at undgå for lavt eller for højt blodsukker. Vær forsigtig, når du påbegynder eller holder op med at tage andre lægemidler.

Fortæl altid lægen eller apoteketspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Før du begynder at tage et lægemiddel, skal du spørge lægen, om det kan påvirke blodsukkeret, og hvilke forholdsregler du eventuelt skal tage.

Medicin, der kan få dit blodsukker til at falde (hypoglykæmi), omfatter:

- alle øvrige lægemidler til behandling af diabetes,
- angiotensinkonverterende enzym (ACE) hæmmere (anvendes til behandling af visse hjertesygdomme eller højt blodtryk),
- disopyramid (anvendes til behandling af visse hjertesygdomme),
- fluoxetin (anvendes til behandling af depression),
- fibrater (anvendes til at sænke høje niveauer af lipider i blodet),
- monoamin-oxidase (MAO) hæmmere (anvendes til behandling af depression),
- pentoxifyllin, propoxyphen, salicylater (såsom acetylsalicylsyre, der anvendes smertestillende og til at sænke feber),
- antibiotika af typen sulfonamider.

Medicin, der kan få dit blodsukker til at stige (hyperglykæmi), omfatter:

- kortikosteroider (som f.eks. "kortison", der bruges til at behandle betændelse),
- danazol (medicin, der virker på ægløsningen),
- diazoxid (anvendes til behandling af højt blodtryk),
- vanddrivende lægemidler (anvendes til behandling af højt blodtryk eller overdreven væskeophobning),
- glucagon (bugspytkirtelhormon, der anvendes til behandling af alvorlig hypoglykæmi),
- isoniazid (anvendes til behandling af tuberkulose),
- østrogener og gestagener (findes i f.eks. p-piller anvendes til forebyggelse af graviditet),
- phentiazinderivater (anvendes til behandling af psykiatiske sygdomme),
- somatropin (væksthormon),
- sympatomimetika (såsom adrenalin, salbutamol og terbutalin, anvendes til behandling af astma),
- thyreoideahormoner (anvendes til behandling af sygdomme i skjoldbruskkirtlen),
- atypiske antipsykotiske lægemidler (såsom clozapin, olanzapin),
- proteasehæmmere (anvendes til behandling af HIV).

Blodsukkeret kan enten stige eller falde, hvis du tager :

- beta-blokkere (anvendes til at behandle højt blodtryk),
- clonidin (anvendes til at behandle højt blodtryk),
- litiumsalte (anvendes til at behandle psykiatiske sygdomme).

Pentamidin (anvendes til at behandle visse infektioner forårsaget af parasitter) kan forårsage hypoglykæmi, som nogle gange kan efterfølges af hyperglykæmi.

Beta-blokkere kan ligesom andre sympatolytiske lægemidler (f.eks. clonidin, guanethidin og reserpin) kan endvidere svække eller helt undertrykke de første advarselssymptomer, som kan advare dig om hypoglykæmisk reaktion

Hvis du ikke er sikker på, om du tager et af disse lægemidler, så spørg din læge eller apoteker.

Brug af Ondibta sammen med alkohol

Dit blodsukker kan enten stige eller falde, hvis du drikker alkohol.

Graviditet og amning-

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apoteketspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel. Din insulinbehandling skal muligvis justeres under graviditeten og efter fødslen. En ekstra omhyggelig

diabeteskontrol og forebyggelse af hypoglykæmi er vigtig for dit barns sundhed

Kontakt din læge hvis du ammer, da det kan være nødvendigt at justere din insulinbehandling og diæt.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Din koncentrations- og reaktionsevne kan være nedsat, hvis du:

- du har hypoglykæmi (lavt blodsukker),
- du har hyperglykæmi (højt blodsukker),
- du har problemer med dit syn.

Vær opmærksom på dette mulige problem i alle situationer, hvor du kan bringe dig selv eller andre i fare (såsom ved bilkørsel eller ved betjening af maskiner). Du bør kontakte din læge og få råd om bilkørsel hvis:

- du har hyppige tilfælde af hypoglykæmi,
- de første advarselssymptomer som kan advare dig om hypoglykæmi er nedsatte eller helt mangler.

Vigtig information om nogle af ingredienserne i Ondibta

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Ondibta

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisninger. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Selvom Ondibta indeholder det samme aktive stof som insulin glargin 300 enheder/ml, er disse lægemidler ikke indbyrdes udskiftelige. Skiftet fra en insulinbehandling til en anden kræver lægeordination, lægeligt tilsyn og blodsukkermåling. Kontakt din læge for yderligere information.

Dosis

Alt efter din levevis og resultatet af dine blodsukkermålinger og din tidligere anvendelse af insulin vil din læge:

- afgøre hvor meget Ondibta du skal have pr. dag og på hvilket tidspunkt af dagen,
- fortælle dig, hvornår du skal kontrollere dit blodsukker, og om det er nødvendigt at udføre urintests,
- fortælle dig, hvornår du eventuelt skal have en større eller mindre dosis Ondibta.

Ondibta er et langtidsvirkende insulin. Din læge kan bede dig om at bruge det i kombination med et hurtigtvirkende insulin eller med tabletter, der bruges til at behandle højt blodsukker.

Mange faktorer kan påvirke dit blodsukkerniveau. Du bør være bekendt hermed for at kunne handle korrekt i tilfælde af ændringer i dit blodsukker og for at forhindre, at blodsukkeret bliver for højt eller for lavt. Yderligere oplysninger findes i den indrammede del sidst i denne indlægsseddel.

Anvendelse hos børn og teenagere

Ondibta kan bruges til unge og børn fra 2 år og opefter. Brug denne medicin præcis, som din læge har fortalt dig.

Doseringsinterval

Du skal have en injektion med Ondibta hver dag på samme tidspunkt af dagen.

Doseringsteknik

Ondibta injiceres under huden. Ondibta må IKKE injiceres i en blodåre, da dette vil ændre dets virkning, og kan forårsage hypoglykæmi.

Din læge vil vise dig om i hvilke hudområder, du skal injicere Ondibta. Ved hver injektion skal du skifte til et nyt injektionssted inden for det bestemte hudområde, som du bruger

Håndtering af Ondibta pennen

Ondibta er en fyldt engangspen, der indeholder insulin glargin. Ondibta i fyldt pen er kun egnet til at injicere lige under huden. Tal med din læge, hvis du har brug for at injicere din insulin på en anden måde.

Læs omhyggeligt "Ondibta-brugsanvisningen" i denne indlægsseddel. Du skal bruge pennen som beskrevet i denne brugsanvisning.

Før hver anvendelse skal der påsættes en ny nål. Anvend kun nåle som er godkendt til brug med Ondibta (se "Brugsanvisning for Ondibta").

Der skal udføres en sikkerhedstest før hver injektion.

Se på cylinderampullen, før du bruger pennen. Anvend ikke Ondibta, hvis du opdager partikler i den. Anvend kun Ondibta, hvis opløsningen er klar, farveløs og vandlignende. Ondibta er en opløsning, der ikke skal rystes eller blandes før brug

For at undgå overførsel af sygdomme, må pennen kun anvendes af samme patient. Denne pen er kun til personlig brug.

Sørg for, at hverken alkohol, andre desinficerende midler eller andre stoffer i øvrigt kommer i forbindelse med insulinet.

Anvend altid en ny pen, hvis du opdager, at din blodsukkerkontrol uventet bliver forværret. Hvis du tror, at du har problemer med Ondibta, skal du kontakte din læge, apoteket eller sygeplejerske.

Tomme penne må ikke genfyldes og skal kasseres korrekt.

Brug ikke Ondibta, hvis den er beskadiget eller ikke fungerer korrekt, den skal kasseres, og der skal bruges en ny Ondibta.

Forveksling af insuliner

Du skal altid tjekke insulinetiketten før hver indsprøjtning for at undgå sammenblanding af Ondibta og andre insuliner.

Hvis du bruger mere Ondibta, end du burde

- Hvis du **har injiceret for meget Ondibta**, kan dit blodsukker blive for lavt (hypoglykæmi). Kontroller blodsukkeret hyppigt. Indtagelse af mere mad og kontrol af blodsukkeret kan almindeligvis forebygge udvikling af hypoglykæmi. Information om behandling af hypoglykæmi findes i den indrammede del sidst i indlægssedlen

Hvis du har glemt at tage Ondibta

- Hvis du har sprunget en dosis Ondibta over eller du ikke har injiceret nok insulin, kan blodsukkeret blive for højt. Kontrollér blodsukkeret hyppigt. Information om behandling af hyperglykæmi findes i den indrammede del sidst i indlægssedlen.
- Du må ikke tage ikke dobbeltdosis, som erstatning for en glemt dosis

Hvis du holder op med at bruge Ondibta

Dette kan medføre alvorlig hyperglykæmi (svært forhøjet blodsukker) og ketoacidose (syreophobning i blodet fordi kroppen nedbryder fedt i stedet for sukker). Afbryd ikke behandlingen uden at tale med din læge, som vil fortælle dig, hvad der skal gøres

Hvis du har yderligere spørgsmål om brugen af denne medicin, skal du spørge din læge, apoteket eller sygeplejerske.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis du får symptomer på for lavt blodsukker (hypoglykæmi) skal du straks gøre noget for at øge dit blodsukker (se det indrammede afsnit sidst i indlægssedlen). Hypoglykæmi (lavt blodsukker) kan være meget alvorligt og er meget almindeligt ved insulinbehandling (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter). Lavt blodsukker betyder, at der ikke er nok sukker i blodet. Hvis dit blodsukker bliver for lavt, kan du miste bevidstheden. Alvorlig hypoglykæmi kan give hjerneskade og være livstruende. Yderligere oplysninger findes i det indrammede afsnit sidst i indlægssedlen.

Alvorlige allergiske reaktioner (sjælden, kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter) – kan give følgende symptomer såsom omfattende hudreaktioner (udslæt og klø overalt på kroppen), alvorlig hævelse af hud eller slimhinder (angioødem), åndenød, blodtryksfald med hurtig hjerterytme og svedudbrud. Alvorlige allergiske reaktioner over for insulin kan være livstruende. Du skal straks kontakte lægen, hvis du får symptomer på alvorlige allergiske reaktioner.

• Hudforandringer på injektionsstedet

Hvis du for ofte injicerer insulin på samme sted på huden, kan fedtvævet under huden på dette sted svinde ind (lipoatrofi) (*kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter*) eller blive tykkere (lipohypertrofi) (*kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter*). Knuder under huden kan også skyldes ophobning af et protein, der kaldes amyloid (kutan amyloidose; det vides ikke, hvor ofte dette forekommer). Hvis du injicerer insulinet i et område med knuder, kan det være, at insulinet ikke virker så godt. Skift injektionssted ved hver injektion for at forebygge disse hudforandringer.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

• Hud og allergiske reaktioner ved injektionsstedet

Symptomerne kan omfatte rødme, usædvanligt stærke smerter når der injiceres, klø, udslæt, hævelse eller betændelse. Disse kan brede sig til området omkring injektionsstedet. De fleste mindre alvorlige reaktioner på insulin forsvinder som regel i løbet af et par dage til få uger.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)

• Øjenreaktioner

En markant ændring (forbedring eller forværring) af din blodsukkerkontrol kan forårsage en midlertidig forværring af dit syn. Hvis du lider af proliferativ retinopati (en øjensygdom, der kan ses i forbindelse med diabetes) kan alvorlige hypoglykæmiske anfald forårsage forbigående synstab.

• Generelle lidelser

Insulinbehandlingen kan i sjældne tilfælde også føre til forbigående væskeophobning i kroppen med hævede ankler og lægge.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter)

I meget sjældne tilfælde kan forekomme dysgeusia (smagsforstyrrelser) og myalgia (muskelsmerter).

Anvendelse hos børn og unge

Generelt svarer bivirkningerne set hos børn og unge på 18 år eller yngre til bivirkningerne set hos voksne.

Klager over reaktioner på injektionsstedet (smerter på injektionsstedet og reaktioner på injektionsstedet) og hudreaktioner (udslæt og nældefeber) er rapporteret relativt oftere hos børn og unge på 18 år eller yngre end hos voksne patienter.

Der er ingen erfaring med børn under 2 år.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke Ondibta efter den udløbsdato der står på pakningen og på pennens etiket efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Uanbrudte penne

Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C). Må ikke nedfryses. Den fyldte pen må ikke placeres op ad køleskabets køleelementer eller oven på fryseelementer.

Opbevar den fyldte pen i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Anbrudte penne

Når den fyldte pen er taget ud af køleskabet enten for at blive taget i brug eller for at blive medtaget som reserve, kan den opbevares ved temperaturer på op til 30 °C i indtil 4 uger væk fra direkte varme og direkte lys. Penne i brug må ikke opbevares i køleskab. Brug ikke pennen efter denne periode.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet eller toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

- Det aktive stof er insulin glargin. Hver ml af opløsningen indeholder 100 enheder insulin glargin (svarende til 3,64 mg).
- De øvrige indholdsstoffer er: Zinkklorid, metacresol, glycerol, natriumhydroxid (se punkt 2 "Vigtige oplysninger om nogle af indholdsstofferne i Ondibta) og saltsyre (til pH-justering) samt vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Ondibta 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning i en fyldt pen, er en klar og farveløs opløsning. Hver pen indeholder 3 ml injektionsvæske, opløsning (svarende til 300 enheder).

Pakkestørrelser med 1, 5 eller en multipakning med 10 (2 pakker med 5) fyldte penne.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført

Indehaver af markedsføringstilladelse:

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

Producent:

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

Wuerttemberg, 79539, Tyskland

Denne indlægsseddel blev senest ændret

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere information om Ondibta på det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <https://www.ema.europa.eu>.

HYPERGLYKÆMI OG HYPOGLYKÆMI

**Du bør altid have noget sukker (mindst 20 gram) på dig.
Du bør altid have et kort eller lignende på dig, hvoraf det fremgår, at du er diabetiker.**

HYPERGLYKÆMI (højt blodsukkerniveau)

Hvis dit blodsukker er for højt (hyperglykæmi), har du måske ikke ikke injiceret nok insulin.

Hvorfor opstår hyperglykæmi?

Hvis du for eksempel:

- ikke har injiceret din insulin eller ikke har injiceret nok, eller hvis det har mistet noget af sin virkning f.eks. på grund af forkert opbevaring,
- din insulinpen ikke fungerer tilfredsstillende,
- dyrker mindre motion end sædvanlig eller er stresset (følelsesmæssigt ude af balance, ophidselse), eller hvis du har en skade, er blevet opereret, har en infektion eller feber,
- du tager eller har taget visse andre lægemidler (se punkt 2, "Brug af anden medicin sammen med Ondibta")

Advarselssymptomer på hyperglykæmi

Tørst, øget vandladning, træthed, tør hud, ansigtsrødme, nedsat appetit, lavt blodtryk, hjertebanken og sukker og ketonstoffer i urinen. Mavesmerter, hurtig og dyb vejrtrækning, søvnighed og eventuelt bevidsthedstab kan være tegn på den alvorlige tilstand, ketoacidose (syreophobning i blodet), som er en følge af mangel på insulin.

Hvad skal du gøre, hvis du oplever hyperglykæmi?

Kontroller dit blodsukker og undersøg urinen for ketonstoffer, så snart nogen af ovenstående symptomer opstår. Alvorlig hyperglykæmi eller ketoacidose skal altid behandles af en læge, og foregår normalt under hospitalsindlæggelse-

HYPOGLYKÆMI (lavt blodsukkerniveau)

Hvis dit blodsukker falder for meget, kan du blive bevidstløs. Svær hypoglykæmi kan medføre hjerteanfald eller hjerneskade og kan være livstruende. Normalt bør du være i stand til at mærke når blodsukkeret falder for meget, så du kan tage de rette forholdsregler.

Hvorfor opstår hypoglykæmi?

Hvis du for eksempel:

- tager for meget insulin, - springer måltider over eller udsætter dem,
- ikke spiser nok eller spiser mad, der indeholder færre kulhydrater end normalt (sukker og sukkerlignende stoffer kaldes kulhydrater; kunstige sødemidler er imidlertid IKKE kulhydrater),
- mister kulhydrater på grund af opkastning og diarré,
- drikker alkohol, især hvis du ikke spiser ret meget,
- får mere motion end normalt eller er udsat for en anden form for fysisk aktivitet,
- er ved at komme dig efter en skade eller operation eller andre former for stress,
- er ved at komme dig efter en sygdom eller feber,
- tager eller er holdt op med at tage visse andre lægemidler (se punkt 2, "Brug af anden medicin sammen med Ondibta").

Der er endvidere større risiko for hypoglykæmi, hvis

- du netop har påbegyndt insulinbehandling eller har skiftet til et andet insulinpræparat, (hvis du skifter fra dit tidligere basal insulin til Ondibta, vil hypoglykæmi, hvis den opstår, hyppigere opstå om morgenen end om natten),
- dit blodsukker er næsten normalt eller ustabil,
- du skifter injektionssted fra et hudområde på kroppen til et andet (f.eks. fra låret til overarmen),
- du lider af en alvorlig nyre- eller leversygdom, eller af anden sygdom som f.eks. nedsat stofskifte (hypothyroidisme)

Advarselssymptomer på hypoglykæmi

- I kroppen

Eksempler på symptomer på at dit blodsukker falder for meget eller for hurtigt: Svedtendens, klam hud, ængstelse, hurtig puls, højt blodtryk, hjertebanken og uregelmæssig puls. Disse symptomer går ofte forud for symptomerne på lavt blodsukker i hjernen. Eksempler på symptomerne på lavt blodsukker i hjernen er: Hovedpine, udtalt sultfølelse, kvalme, opkastning, træthed, søvnighed, søvnforstyrrelser, rastløshed, aggressiv adfærd, koncentrationsbesvær, nedsat reaktionsevne, depression, konfusion, taleforstyrrelser (til tider fuldstændig tab af talens brug), synsforstyrrelser, rysten, lammelser, prikkende og stikkende fornemmelse (paræstesi), følelseløshed og prikken og stikken omkring munden, svimmelhed, manglende selvbeherskelse, hjælpløshed, kramper, bevidsthedstab.

De første symptomer, der advarer dig om hypoglykæmi ("advarselssymptomer"), kan ændre sig, blive svagere eller helt udeblive, hvis

- du er ældre, hvis du har haft diabetes i lang tid eller hvis du lider af en bestemt form for sygdomme i nervesystemet (Diabetes autonom neuropati),
- du for nylig har haft hypoglykæmi (f.eks. dagen før), eller hvis tilstanden udvikles langsomt,
- du har et næsten normalt eller i det mindste betydeligt forbedret blodsukker
- du for nylig har skiftet fra animalsk insulin til human insulin såsom Ondibta
- du tager eller har taget visse andre lægemidler (se punkt 2, "Brug af anden medicin sammen med Ondibta")

I sådanne tilfælde kan du udvikle alvorlig hypoglykæmi (og endda besvime), før du selv bliver klar over problemet. Sørg altid for at være fortrolig med dine advarselssymptomer. Om nødvendigt kan en hyppigere blodsukkerkontrol hjælpe dig med at identificere milde tilfælde af hypoglykæmi, som ellers ville blive overset. Hvis du ikke er fortrolig med dine advarselssymptomer, bør du undgå situationer (såsom bilkørsel), hvor du selv eller andre kan bringes i fare på grund af risikoen for hypoglykæmi

Hvad skal du gøre, hvis du oplever hypoglykæmi?

1. Tag ikke insulin. Tag omgående ca. 10-20 g sukker som f.eks. glucose, hugget sukker eller en sukkersødet drik. OBS: Husk, at kunstige sødemidler og madvarer indeholdende kunstige sødemidler (såsom f.eks. light sodavand) ikke kan anvendes til behandling af hypoglykæmi.
2. Spis herefter madvarer med langsomt optagelige kulhydrater (såsom brød eller pasta) for at normalisere dit blodsukker. Din læge eller en sygeplejerske vil på forhånd have gennemgået dette med dig. Da Ondibta har en langvarig effekt, kan det være lidt før hypoglykæmien forsvinder.
3. Hvis du igen får hypoglykæmi, skal du indtage endnu 10-20 g sukker.
4. Sørg omgående læge, hvis du ikke kan få kontrol over din hypoglykæmi, eller hvis

tilstanden kommer igen.

Fortæl familie, venner eller kollegaer følgende: Hvis du ikke er i stand til at synke, eller hvis du er bevidstløs, skal du have en injektion med sukker (glucose) eller glucagon (lægemiddel, der øger blodsukkeret). Det er forsvarligt at give disse injektioner, også selv om det ikke er sikkert, at du har hypoglykæmi.

Det anbefales, at blodsukkeret kontrolleres umiddelbart efter indtagelsen af sukker for at se, om du virkelig havde hypoglykæmi

BRUGSANVISNING

Ondibta injektionsvæske, opløsning i fyldt pen-

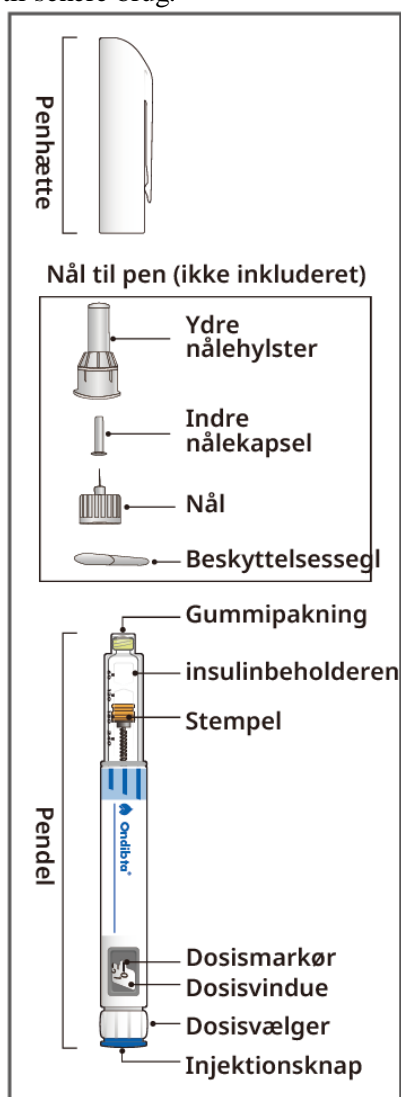
Ondibta er en fyldt pen til injektion af insulin glargin. Din læge har besluttet, at Ondibta er passende for dig, baseret på din evne til at håndtere Ondibta.

Tal med din læge, apoteket eller sygeplejerske om korrekt injektionsteknik, før du bruger Ondibta. Personer, der er blinde eller har synsproblemer, bør ikke bruge pennen uden hjælp fra en person, der er uddannet til at bruge Ondibta.

Læs disse instruktioner omhyggeligt, før du bruger din Ondibta. Hvis du ikke er i stand til at bruge Ondibta eller følge alle instruktionerne helt selv, må du kun bruge Ondibta, hvis du får hjælp af en person, der er i stand til at følge instruktionerne .

Du kan indstille doser fra 1 til 60 enheder i trin på 1 enhed. Hver pen indeholder flere doser. Hvis din ordinerede dosis er mere end 60 enheder, skal du give dig selv mere end 1 injektion.

Opbevar denne brugsanvisning til senere brug.



Figur A
Skematisk diagram af pennen

Vigtige oplysninger, du skal vide, før du injicerer Ondibta

- Hvis du bruger mere end en type insulinpen, skal du **opbevare penne med forskellig medicin**

- **på separate steder** og læse etiketten på din pen, før du injicerer.
- **Del ikke din Ondibta med andre, heller ikke selv om nålen er blevet skiftet. Denne pen er kun til dit brug.** Du kan give andre mennesker en alvorlig infektion eller få en alvorlig infektion fra dem.
- Brug **ikke** din pen, hvis den er beskadiget, eller hvis du ikke er sikker på at den fungerer korrekt. Pas på ikke at bøje eller beskadige nålen før brug.
- Vælg **ikke** en dosis og/eller tryk på injektionsknappen, hvis der ikke er sat en kanyler på
- Brug **ikke** nåle igen. Sæt altid en ny nål i før hver brug. Brug kun nåle, der er kompatible med Ondibta.
- Hvis din injektion gives af en anden person, skal denne person udvise særlig forsigtighed for at undgå utilsigtet skade på nålen og overførsel af infektion.
- Udfør altid sikkerhedstesten før hver injektion (se **Trin 3**).
- Hav altid en ekstra pen og ekstra nåle, hvis de skulle blive væk eller blive beskadiget.

Har du brug for hjælp?

Hvis du har spørgsmål om Ondibta eller om diabetes, kan du spørge din læge, apoteket eller sygeplejerske eller ringe til den lokale repræsentant på forsiden af denne brugsanvisning.

Nødvendige materialer

Sørg for, at du har følgende ting:

Inkluderet i karton

Ondibta injektionsvæske i fyldt pen (se **Figur A**), som indeholder i alt 300 enheder insulin glargin.

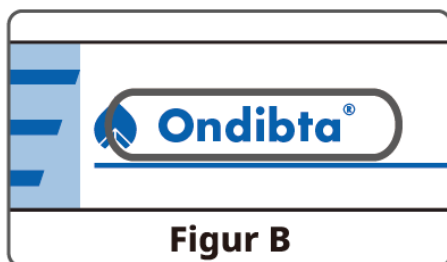
Ikke inkluderet i karton (fås separat)

- Ny steril nål i størrelser, der er kompatible med denne pen:
 - **31G, 5 mm**
 - **32G, 4-6 mm**
 - **33G, 4 mm**
 - **34G, 4 mm**
- Alkoholserviet
- Beholder til bortskaffelse af brugte kanyler

Trin 1. Tjek pennen og insulinen

Hvis din Ondibta pen står i køleskabet, skal du tage den ud 1-2 timer, før du injicerer, så den kan nå stuetemperatur (under 30 °C). Det kan være ubehageligt at injicere kold insulin.

- A. Tjek mærkat på din Ondibta pennen for at **sikre, at du har den rigtige insulin** (se **Figur B**)- det er især vigtigt, hvis du har andre penne.
- Ondibta pen er hvid med en blå injektionsknap.



- B. Tjek udløbsdatoen (EXP).

- Brug **ikke** din pen efter udløbsdatoen.

C. Træk hættten af pennen.

D. Kontroller insulinets udseende. Ondibta er et klart insulin.

- Brug **ikke** din pen, hvis insulinen er uklar, farvet eller indeholder synlige partikler.

Trin 2. Sæt en ny nål på

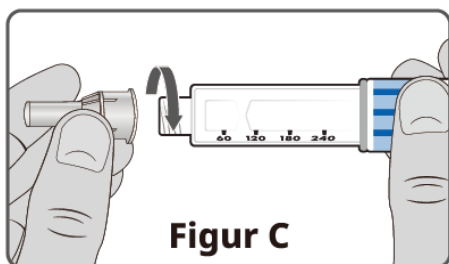
Brug altid en ny steril nål til hver indsprøjtning. Det hjælper med at forhindre kontaminering og potentielle nålblockeringer.

A. Tør gummipakningen af med en spritserviet.

B. Fjern den beskyttende forsegling fra en ny nål.

C. Hold nålen lige, og skru den fast på pennen, indtil den sidder fast (se **Figur C**).

- Hvis nålen ikke holdes lige, mens du sætter den på, kan det beskadige gummipakningen, få insulinen til at lække eller knække nålen.



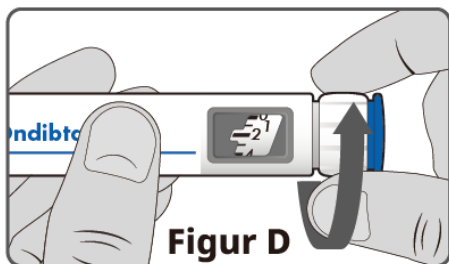
Trin 3. Udfør en sikkerhedstest

Udfør altid en sikkerhedstest før hver injektion for at:

- sørge for, at pennen og nålen fungerer korrekt.
- sørge for at få den korrekte dosis ved at fjerne luftbobler.

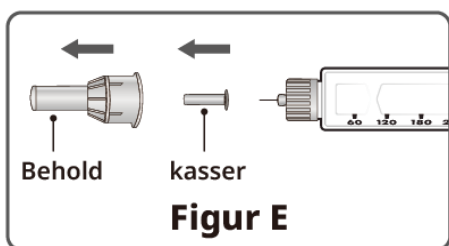
A. Vælg en dosis på 2 enheder ved at dreje på dosisvælgeren (se **Figur D**).

- Om nødvendigt kan den valgte dosis korrigeres ved at dreje dosisvælgeren ned igen.

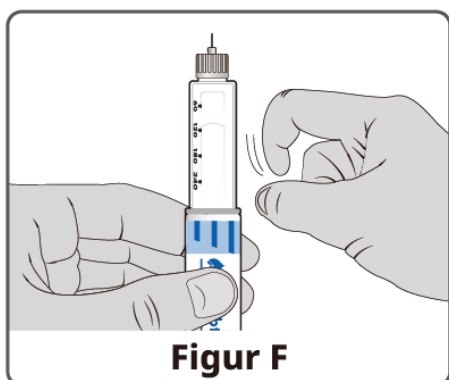


B. Træk den ydre kanylehætte af (se **Figur E**), og behold den, så du kan fjerne den brugte kanyle efter injektionen.

C. Træk den indvendige nålhætte af (se **Figur E**), og kassér den.

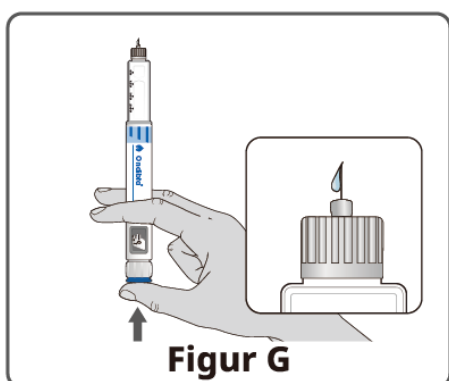


D. Hold pennen med nålen pegende opad. Tryk på insulinbeholderen (se **Figur F**), så eventuelle luftbobler stiger op mod nålen.



E. Tryk injektionsknappen helt ind (se **Figur G**).

- Tjek, om der kommer insulin ud af kanylespidsen. Din pen fungerer korrekt, hvis der kommer insulin ud af nålen.



Det kan være nødvendigt at udføre sikkerhedstesten flere gange, før der kommer insulin ud af kanylespidsen.

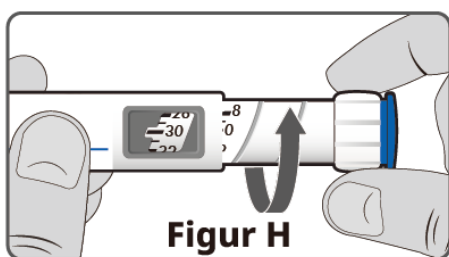
- Hvis der ikke kommer insulin ud af kanylespidsen, skal du se efter luftbobler og gentage sikkerhedstesten to gange mere for at fjerne dem.
- Hvis der stadig ikke kommer insulin ud, kan nålen være blokeret. Skift nålen, og gentag sikkerhedstesten.
- Hvis der ikke kommer insulin ud, når du har skiftet nål, kan din pen være beskadiget. Brug **ikke** denne pen.

Trin 4. Vælg din dosis

Du kan indstille dosis fra 1 til 60 enheder i trin på 1 enhed insulin (et trin svarer til 1 enhed insulin). Hvis du har brug for en større dosis end 60 enheder, skal du give den som to eller flere injektioner.

A. Kontrollér, at dosisvinduet viser "0" efter sikkerhedstesten.

B. Vælg den ønskede dosis ved at dreje på dosisvælgeren (se **Figur H**: den valgte dosis er 30 enheder i dette eksempel).



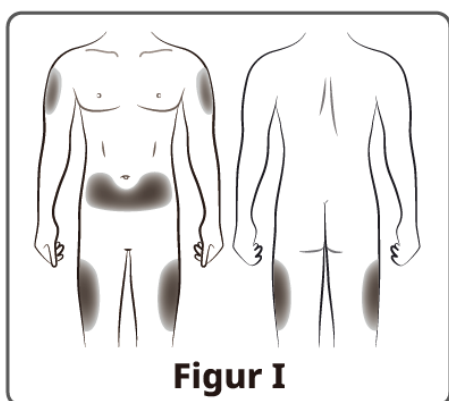
- Hvis du drejer forbi din dosis, kan du dreje ned igen.
- Du vil høre et klik for hver enkelt enhed, der ringes op. Du **må ikke** indstille dosis ved at tælle antallet af klik, du hører, for så kan du få en forkert dosis.
- Tryk **ikke** på injektionsknappen, mens du drejer, for så kommer der insulin ud.
- Du kan ikke dreje dosisvælgeren længere end til det antal enheder, der er tilbage i pennen.
- Hvis der er mindre medicin tilbage i pennen end din dosis, skal du injicere det, der er tilbage i pennen, og færdiggøre din dosis med en ny pen, eller bruge en ny pen til din fulde dosis.
- Du kan se nogenlunde, hvor mange insulinenheder der er tilbage, ved at se på hvor stemplet er på insulinskalaen. Brug **ikke** den skala, der er trykt på cylinderrampullen, til at måle din insulindosis.

Trin 5. Injicer dosis

Brug injektionsmetoden som anvist af din læge, apoteker eller sygeplejerske.

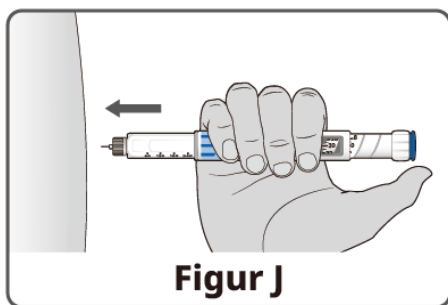
A. Vælg dit indsprøjtningsted.

- Pennen kan indsprøjtes i låret, maveområdet (abdomen) eller overarmen (se **Figur I**).
- Skift (roter) injektionssted for hver injektion.
- Injicer **ikke**, hvor huden har huller, er fortykket eller har knuder.
- Injicer **ikke**, hvor huden er øm, har blå mærker, skællende eller hård eller i ar eller beskadiget hud.



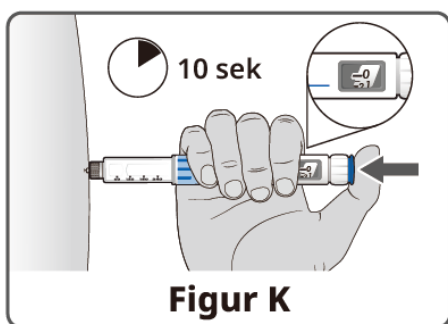
B. Rengør injektionsstedet med en spritserviet. Lad det tørre, før du fortager injektionen.

C. Indsæt nålen i huden (se **Figur J**).



D. Tryk den blå injektionsknap helt ind for at afgive dosis. Tallet i dosisvinduet vender tilbage til "0", når du injicerer. Forsøg **ikke** at injicere din insulin ved at dreje på dosisvælgeren. Du får ikke din insulin ved at dreje på dosisvælgeren.

E. **Hold den blå injektionsknap trykket helt ind. Tæl langsomt til 10** (se **Figur K**), før du trækker nålen ud af huden. Det sikrer, at den fulde dosis bliver givet.



Pennen bevæger sig med hver dosis. Stemplet vil nå enden af cylinderampullen, når der er brugt i alt 300 enheder insulin.

Hvis du synes, det er svært at trykke indsprøjtningsskappen ind:

- Du **må ikke** forcere det, da det kan ødelægge din pen.
- Skift nålen (se **Trin 6** og **Trin 2**), og grund din pen (se **Trin 3**).
- Hvis du stadig har svært ved at trykke den ind, skal du tage en ny pen i brug.

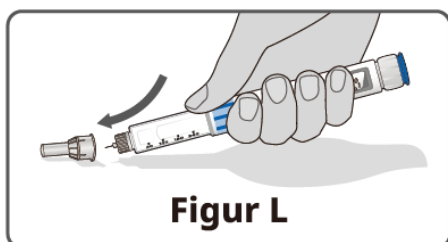
Trin 6. Fjern og kassér nålen

Fjern altid nålen efter hver injektion, og opbevar pennen uden nål. Det er med til at forebygge:

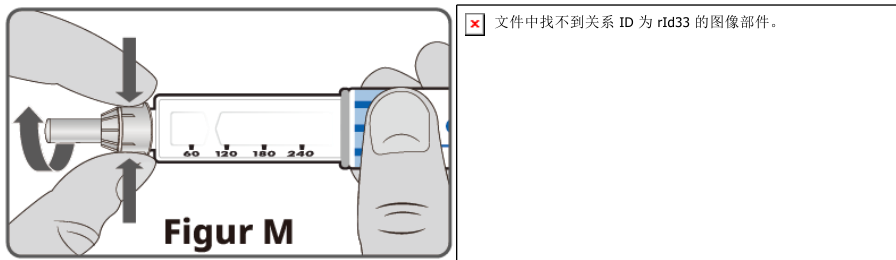
- Forurening og/eller infektion.
- Indtrængning af luft i insulinbeholderen og lækage af insulin, hvilket kan medføre unøjagtig dosering.

A. Sæt forsigtigt den ydre nålehætte tilbage på nålen (se **Figur L**) for at reducere risikoen for utilsigtet skade på nålen.

- Udskift **aldrig** den indvendige nålekappe.



B. Klem bunden af den ydre kanylehætte for at skrue den brugte kanyle af (se **Figur M**).



C. Bortskaf nålen på en sikker måde som anvist af din læge, apoteket eller sygeplejerske.

D. Sæt altid hættten på pennen igen. Opbevar pennen indtil din næste injektion.

Instruktioner til opbevaring

Før første brug

- Opbevar din pen i køleskabet mellem 2 °C og 8 °C indtil første brug.
- **Må ikke nedfryses.** Smid din fyldte penvæk, hvis den har været nedfrosset.

Efter første brug

- Opbevar den pen, du bruger i øjeblikket, ved stuetemperatur under 30 °C og væk fra lys, støv og snavs.
- Den pen, der er i brug, må ikke opbevares i køleskab.
- Når du tager din pen ud af køleskabet, kan du bruge den i op til 28 dage. Brug den **ikke** efter dette tidspunkt.
- Opbevar **ikke** din pen med nålen påsat.
- **Opbevar din pen utilgængeligt for børn og andre personer, der ikke skal håndtere den.**
- Når pennen er tom, skal du smide den væk uden nålen på, som lægen, apoteket eller sygeplejersken har sagt.

Vedligeholdelse

- Du kan rengøre ydersiden af din pen ved at tørre den af med en fugtig klud (kun vand).
- Pennen **må ikke lægges** i blød, vaskes eller smøres, da det kan beskadige den.
- Din pen skal håndteres med forsigtighed. Undgå situationer, hvor pennen kan blive beskadiget. Hvis du er bange for, at din pen er beskadiget, skal du bruge en ny.