

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

- ▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dadurch können neue Sicherheitsinformationen schnell ermittelt werden. Angehörige von Gesundheitsberufen werden gebeten, alle vermuteten Nebenwirkungen zu melden. Informationen zur Meldung von Nebenwirkungen finden Sie in Abschnitt 4.8.

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Ondibta 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einem Fertigpen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein ml enthält 100 Einheiten Insulin glargin* (entsprechend 3,64 mg).

Ein Fertigpen enthält 3 ml Injektionslösung, entsprechend 300 Einheiten.

*Insulin glargin wird mittels gentechnologischer Methoden unter Verwendung von *Escherichia coli* hergestellt.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung in Fertigpen (VitaClick).

Klare, farblose Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von Diabetes mellitus bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern im Alter von 2 Jahren und älter.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Ondibta enthält Insulin glargin, ein Insulinanalogon mit einer lang anhaltenden Wirkdauer. Ondibta sollte einmal täglich zu einer beliebigen Zeit, jedoch jeden Tag zur gleichen Zeit, verabreicht werden.

Dosierung und Zeitpunkt der Verabreichung sollten individuell festgelegt werden. Bei Patienten mit Typ-2-Diabetes kann Ondibta auch zusammen mit oralen Antidiabetika gegeben werden.

Die Wirkstärke dieses Arzneimittels ist in Einheiten angegeben. Diese Einheiten beziehen sich ausschließlich auf Ondibta und sind nicht identisch mit I.E. oder den Einheiten anderer Insulinanaloga (siehe Abschnitt 5.1).

Besondere Patientengruppen

Ältere Patienten (≥ 65 Jahre)

Bei älteren Patienten kann eine fortschreitende Verschlechterung der Nierenfunktion zu einer Abnahme des Insulinbedarfs führen.

Eingeschränkte Nierenfunktion

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion kann der Insulinbedarf aufgrund des verminderten Insulinstoffwechsels verringert sein.

Eingeschränkte Leberfunktion

Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion kann der Insulinbedarf aufgrund der verringerten Glukoneogenese-Kapazität und des verminderten Insulinabbaus herabgesetzt sein.

Kinder und Jugendliche

- Jugendliche und Kinder im Alter von 2 Jahren und älter
Die Sicherheit und Wirksamkeit von Ondibta bei Jugendlichen und Kindern im Alter von 2 Jahren und älter ist erwiesen (siehe Abschnitt 5.1). Das Dosierungsschema (Dosis und Zeitpunkt) sollte individuell angepasst werden.

- Kinder unter 2 Jahren
Die Sicherheit und Wirksamkeit von Ondibta bei Kindern im Alter von unter 2 Jahren ist nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor.

Umstellung von anderen Insulinen auf Ondibta

Wird von einem Behandlungsschema mit einem intermediär oder lang wirksamen Insulin auf ein Schema mit Ondibta umgestellt, kann eine Änderung der Dosis des Basalinsulins erforderlich werden sowie eine Anpassung der antidiabetischen Begleitmedikation (die Dosierung und Applikationszeitpunkte von zusätzlich verabreichten Normalinsulinen oder rasch wirksamen Insulinanaloga bzw. die Dosierung oraler Antidiabetika).

Umstellung von zweimal täglich verabreichtem NPH-Insulin auf Ondibta

Um das Risiko nächtlicher und frühmorgendlicher Hypoglykämien zu verringern, sollten Patienten, die ihre Basalinsulinbehandlung von zweimal täglich verabreichtem NPH-Insulin auf einmal täglich verabreichtes Ondibta umstellen, ihre tägliche Dosis Basalinsulin während der ersten Behandlungswochen um 20–30 % reduzieren.

Umstellung von Insulin glargin 300 Einheiten/ml auf Ondibta

Ondibta und Insulin glargin 300 Einheiten/ml sind nicht bioäquivalent und nicht direkt austauschbar. Um das Risiko einer Hypoglykämie zu verringern, sollten Patienten, die ihre Basalinsulinbehandlung von einem Behandlungsschema mit einmal täglich Insulin glargin 300 Einheiten/ml auf ein Schema mit einmal täglich Ondibta umstellen, ihre Dosis etwa um 20 % reduzieren.

In den ersten Wochen sollte diese Reduzierung, zumindest zum Teil, durch höhere Dosen des Mahlzeiteninsulins ausgeglichen werden, danach sollte das Behandlungsschema individuell angepasst werden.

Während der Umstellung und in den ersten Wochen danach wird eine engmaschige Stoffwechselüberwachung empfohlen.

Bei einer verbesserten Stoffwechsellage und der daraus resultierenden Zunahme der Insulinempfindlichkeit kann eine weitere Dosisanpassung erforderlich werden. Eine Dosisanpassung kann auch dann notwendig werden, wenn sich zum Beispiel das Gewicht oder die Lebensweise des Patienten ändert, wenn eine Änderung der Tageszeit, zu der das Insulin verabreicht wird, vorgenommen wird oder wenn sich andere Umstände ergeben, die eine verstärkte Neigung zu Hypo- oder Hyperglykämien bedingen (siehe Abschnitt 4.4).

Bei Patienten, die aufgrund von Antikörperbildung gegen Humaninsulin hohe Insulindosen benötigen, kann es mit Ondibta zu einer besseren Insulinwirkung kommen.

Art der Anwendung

Ondibta wird subkutan verabreicht.

Ondibta darf nicht intravenös verabreicht werden. Die verlängerte Wirkdauer von Ondibta hängt von dessen Injektion in subkutanes Gewebe ab. Die intravenöse Verabreichung der normalerweise subkutan applizierten Dosis könnte zu einer schweren Hypoglykämie führen.

Es gibt keine klinisch relevanten Unterschiede der Insulin- oder Glukosespiegel im Serum nach Injektion von Ondibta in das Unterhautfettgewebe der Bauchwand, des Oberschenkels oder des Deltamuskels. Die Injektionsstellen müssen innerhalb des gewählten Injektionsbereichs vor jeder Injektion gewechselt werden, um das Risiko einer Lipodystrophie und einer kutanen Amyloidose zu reduzieren (siehe Abschnitt 4.4. und 4.8).

Ondibta darf nicht mit einem anderen Insulin gemischt oder verdünnt werden. Mischen oder Verdünnen kann sein Zeit-Wirk-Profil verändern. Mischen kann zu Ausfällungen führen.

Vor der Anwendung von Ondibta müssen die Hinweise zur Handhabung in der Packungsbeilage sorgfältig gelesen werden (siehe Abschnitt 6.6).

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Rückverfolgbarkeit

Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, müssen die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden.

Ondibta ist nicht das Insulin der Wahl für die Behandlung der diabetischen Ketoazidose. In diesen Fällen wird stattdessen die intravenöse Gabe eines Normalinsulins empfohlen.

Bei ungenügender Blutzuckereinstellung oder Neigung zu Hyper- oder Hypoglykämien müssen die Einhaltung des verschriebenen Therapieschemas durch den Patienten, die Injektionsstellen und die korrekte Injektionstechnik sowie alle anderen relevanten Faktoren überprüft werden, bevor eine Dosisanpassung in Erwägung gezogen wird.

Die Umstellung eines Patienten auf einen anderen Insulintyp oder eine andere Insulinmarke muss unter strenger ärztlicher Überwachung erfolgen. Jede Änderung hinsichtlich Stärke, Insulinmarke (Hersteller), Insulintyp (Normal, NPH, zinkverzögert, lang wirksam usw.), Ursprung (tierisches Insulin, Humaninsulin oder Insulinanalogon) und/oder Herstellungsmethode kann eine Änderung der Dosierung erforderlich machen.

Patienten müssen angewiesen werden, die Injektionsstelle regelmäßig zu wechseln, um das Risiko einer Lipodystrophie und einer kutanen Amyloidose zu reduzieren. Es besteht das potenzielle Risiko einer verzögerten Insulinresorption und einer schlechteren Blutzuckerkontrolle nach Insulininjektionen an Stellen mit diesen Reaktionen. Bei einem plötzlichen Wechsel der Injektionsstelle zu einem nicht betroffenen Bereich wurde darüber berichtet, dass dies zu Hypoglykämie führte. Nach einem Wechsel des Injektionsbereichs wird eine Überwachung des Blutzuckers empfohlen und eine Dosisanpassung der Antidiabetika kann in Erwägung gezogen werden.

Hypoglykämie

Der Zeitpunkt des Auftretens einer Hypoglykämie hängt vom Wirkprofil der verwendeten Insuline ab und kann sich daher bei Umstellung des Behandlungsschemas ändern. Aufgrund der länger

anhaltenden Basalinsulin-Versorgung mit Ondipha können weniger Hypoglykämien in der Nacht auftreten, aber eventuell mehr Hypoglykämien am frühen Morgen.

Besondere Vorsicht sowie eine verstärkte Überwachung des Blutzuckers ist bei Patienten empfehlenswert, bei denen hypoglykämische Episoden von besonderer klinischer Bedeutung sein können, wie z. B. bei Patienten mit signifikanten Stenosen der Koronararterien oder der hirnversorgenden Blutgefäße (Risiko kardialer oder zerebraler Komplikationen bei Hypoglykämie) sowie bei Patienten mit proliferativer Retinopathie, insbesondere wenn diese nicht laserbehandelt ist (Gefahr der vorübergehenden Erblindung infolge einer Hypoglykämie).

Den Patienten sollte bewusst gemacht werden, dass es Umstände gibt, bei denen die Warnsymptome einer Hypoglykämie vermindert sein können. Bei bestimmten Risikogruppen können die Warnsymptome einer Hypoglykämie verändert oder abgeschwächt sein oder ganz fehlen. Dazu zählen Patienten,

- bei denen sich die Blutzuckereinstellung deutlich verbessert hat,
- bei denen sich eine Hypoglykämie langsam entwickelt,
- die älter sind,
- die von tierischem Insulin auf Humaninsulin umgestellt worden sind,
- bei denen eine autonome Neuropathie vorliegt,
- bei denen die Diabeteserkrankung schon lange besteht,
- die an einer psychiatrischen Erkrankung leiden,
- die gleichzeitig mit bestimmten anderen Arzneimitteln behandelt werden (siehe Abschnitt 4.5).

Solche Situationen können zu einer schweren Hypoglykämie führen (und möglicherweise zum Bewusstseinsverlust), bevor der Patient die hypoglykämische Stoffwechsellage überhaupt bemerkt.

Die verlängerte Wirkung von subkutan verabreichtem Insulin glargin kann die Erholung von einer Hypoglykämie verzögern.

Wenn normale oder erniedrigte Werte für glykosyliertes Hämoglobin vorliegen, muss auch die Möglichkeit wiederholter unerkannter (insbesondere nächtlicher) Hypoglykämien in Betracht gezogen werden.

Das Einhalten des Dosierschemas und der Ernährungsempfehlungen, die korrekte Insulinverabreichung und das Erkennen von Symptomen einer Hypoglykämie durch den Patienten sind von zentraler Bedeutung, um das Risiko für Hypoglykämien zu senken. Faktoren, die zu einer Verstärkung der Hypoglykämie neigen führen, müssen besonders beachtet werden und können eine Dosisanpassung erfordern. Dazu zählen:

- ein Wechsel des Injektionsgebietes,
- eine Verbesserung der Insulinempfindlichkeit (z. B. wenn Stressfaktoren entfallen),
- eine ungewohnte, stärkere oder längere körperliche Anstrengung,
- interkurrierende Erkrankungen (z. B. Erbrechen, Durchfall),
- unzureichende Nahrungsaufnahme,
- ausgelassene Mahlzeiten,
- Alkoholkonsum,
- bestimmte unkompenzierte Störungen des endokrinen Systems (z. B. Unterfunktion der Schilddrüse, des Hypophysenvorderlappens oder Nebennierenrindeninsuffizienz),
- gleichzeitige Gabe bestimmter anderer Arzneimittel (siehe Abschnitt 4.5).

Interkurrente Erkrankungen

Interkurrente Erkrankungen erfordern eine verstärkte Stoffwechselüberwachung. In vielen Fällen sind Ketonbestimmungen im Urin angezeigt, und oft ist eine Anpassung der Insulindosis erforderlich. Der Insulinbedarf ist häufig erhöht. Patienten mit einem Typ-1-Diabetes müssen regelmäßig zumindest kleine Mengen Kohlenhydrate zu sich nehmen, auch wenn sie nicht oder nur wenig essen können, erbrechen o. Ä., und sie dürfen das Insulin nie ganz weglassen.

Insulin-Antikörper

Die Verabreichung von Insulin kann im Körper die Bildung von Insulin-Antikörpern auslösen. In seltenen Fällen kann das Vorhandensein solcher Insulin-Antikörper die Anpassung der Insulindosis erforderlich machen, um eine Neigung zu Hyper- oder Hypoglykämien auszugleichen (siehe Abschnitt 5.1).

Handhabung des Ondipat-Fertigpens

Ondipat 100 Einheiten/ml in einem Fertigpen ist nur für subkutane Injektionen geeignet. Vor der Anwendung von Ondipat müssen die Hinweise zur Handhabung in der Packungsbeilage sorgfältig gelesen werden. Ondipat muss wie in diesen Hinweisen zur Handhabung beschrieben angewendet werden (siehe Abschnitt 6.6).

Anwendungsfehler

Es wurde von Anwendungsfehlern berichtet, bei denen anstelle von Insulin glargin versehentlich andere Insuline, insbesondere kurz wirksame Insuline, verabreicht wurden. Die Bezeichnung des Insulins muss stets vor jeder Injektion überprüft werden, um Verwechslungen zwischen Insulin glargin und anderen Insulinen zu vermeiden.

Kombination von Ondipat mit Pioglitazon

Bei der Anwendung von Pioglitazon in Kombination mit Insulin wurden Fälle von Herzinsuffizienz berichtet, insbesondere bei Patienten mit Risikofaktoren für die Entwicklung einer Herzinsuffizienz. Dies muss berücksichtigt werden, wenn eine Behandlung mit Pioglitazon zusammen mit Ondipat erwogen wird. Patienten, die mit dieser Kombination behandelt werden, müssen bezüglich Anzeichen und Symptomen von Herzinsuffizienz, Gewichtszunahme und Ödemen beobachtet werden. Im Falle einer Verschlechterung der kardialen Symptomatik muss Pioglitazon abgesetzt werden.

Hilfsstoffe mit bekannter Wirkung

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, das heißt, im Wesentlichen 'natriumfrei'.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Eine Reihe von Substanzen beeinflusst den Glukosestoffwechsel und kann eine Dosisanpassung von Insulin glargin erforderlich machen.

Zu den Substanzen, die eine Verstärkung der Blutzuckersenkung und eine Erhöhung der Anfälligkeit für Hypoglykämien verursachen können, gehören z. B. orale Antidiabetika, Angiotensin-Converting-Enzym-(ACE-)Hemmer, Disopyramid, Fibrate, Fluoxetin, Monoaminoxidase-(MAO-)Hemmer, Pentoxifyllin, Propoxyphen, Salicylate und Sulfonamid-Antibiotika.

Zu den Substanzen, die den blutzuckersenkenden Effekt abschwächen können, gehören z. B. Kortikosteroide, Danazol, Diazoxid, Diuretika, Glukagon, Isoniazid, Östrogene und Progestagene, Phenothiazin-Abkömmlinge, Somatropin, Sympathomimetika (z. B. Epinephrin [Adrenalin], Salbutamol, Terbutalin), Schilddrüsenhormone, atypische Antipsychotika (z. B. Clozapin und Olanzapin) und Proteaseinhibitoren.

Betablocker, Clonidin, Lithiumsalze oder Alkohol können sowohl zu einer Verstärkung als auch zu einer Abschwächung der blutzuckersenkenden Wirkung von Insulin führen. Pentamidin kann eine Hypoglykämie verursachen, gelegentlich mit nachfolgender Hyperglykämie.

Zusätzlich können unter der Wirkung von Sympatholytika wie Betablocker, Clonidin, Guanethidin und Reserpin die Symptome der adrenergen Gegenregulation abgeschwächt sein oder fehlen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Für Insulin glargin liegen keine klinischen Daten über exponierte Schwangere aus kontrollierten klinischen Studien vor. Weitreichende Erfahrungen an schwangeren Frauen (mehr als 1.000 Schwangerschaftsausgänge) deuten weder auf substanzspezifische schädliche Auswirkungen von Insulin glargin auf die Schwangerschaft noch auf ein substanzspezifisches Fehlbildungsrisiko oder eine fetale/neonatale Toxizität von Insulin glargin hin. Tierexperimentelle Daten ergaben keine Hinweise auf eine Reproduktionstoxizität. Ondibta kann während der Schwangerschaft angewendet werden, wenn dies aus klinischer Sicht notwendig ist.

Für Patientinnen mit vorbestehender Diabeteserkrankung oder einem Schwangerschaftsdiabetes ist eine gute Stoffwechseleinstellung während der gesamten Schwangerschaft unbedingt erforderlich, um unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit Hyperglykämie zu vermeiden. Der Insulinbedarf kann während des ersten Trimenons abfallen und steigt in der Regel während des zweiten und dritten Trimenons an. Unmittelbar nach der Entbindung fällt der Insulinbedarf rasch ab (erhöhtes Hypoglykämierisiko). Eine sorgfältige Überwachung des Blutzuckerspiegels ist daher besonders wichtig.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Insulin glargin in die Muttermilch übergeht. Es wird angenommen, dass oral aufgenommenes Insulin glargin keine Auswirkungen auf das gestillte Neugeborene/Kind hat, weil Insulin glargin als Peptid im menschlichen Magen-Darm-Trakt zu Aminosäuren abgebaut wird. Bei stillenden Frauen kann eine Anpassung der Insulindosis und der Ernährung notwendig sein.

Fertilität

Tierexperimentelle Studien ergaben keine Hinweise auf direkte gesundheitsschädliche Wirkungen in Bezug auf die Fertilität.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit des Patienten kann aufgrund einer Hypo- oder Hyperglykämie oder z. B. aufgrund von Sehstörungen beeinträchtigt sein. Dies kann in Situationen, in denen diese Fähigkeiten von besonderer Bedeutung sind (z. B. beim Autofahren oder beim Bedienen von Maschinen), ein Risiko darstellen.

Den Patienten ist zu raten, Vorsichtsmaßnahmen zu treffen, um Hypoglykämien beim Führen von Kraftfahrzeugen zu vermeiden. Dies ist besonders wichtig bei Patienten mit verringerter oder fehlender Wahrnehmung von Hypoglykämie-Warnsymptomen oder häufigen Hypoglykämie-Episoden. In diesen Fällen ist zu überlegen, ob das Führen eines Kraftfahrzeuges oder das Bedienen von Maschinen ratsam ist.

4.8 Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Eine Hypoglykämie (sehr häufig), im Allgemeinen die häufigste Nebenwirkung der Insulintherapie, kann auftreten, wenn die Insulindosis den Bedarf überschreitet (siehe Abschnitt 4.4).

Tabellarisch aufgelistete Nebenwirkungen

Nachfolgend sind die aus klinischen Studien bekannt gewordenen Nebenwirkungen aufgelistet, gruppiert nach Systemorganklassen und geordnet nach abnehmender Häufigkeit ihres Auftretens (sehr häufig: $\geq 1/10$; häufig: $\geq 1/100$, $< 1/10$; gelegentlich: $\geq 1/1.000$, $< 1/100$; selten: $\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$; sehr selten: $< 1/10.000$; nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe sind die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben.

| Systemorganklassen gemäß MedDRA-Datenbank | Sehr häufig | Häufig | Gelegentlich | Selten | Sehr selten | Nicht bekannt |
|--|--------------|----------------------------------|--------------|------------------------------|-------------------|-------------------|
| Erkrankungen des Immunsystems | | | | Allergische Reaktionen | | |
| Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen | Hypoglykämie | | | | | |
| Erkrankungen des Nervensystems | | | | | Geschmacksstörung | |
| Augenerkrankungen | | | | Sehstörungen Retinopathie | | |
| Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes | | Lipohypertrophie | Lipoatrophy | | | Kutane Amyloidose |
| Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen | | | | | Myalgie | |
| Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort | | Reaktionen an der Einstichstelle | | Ödeme | | |

Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Schwere Hypoglykämien, insbesondere wenn sie wiederholt auftreten, können zu neurologischen Schäden führen. Anhaltende oder schwere Hypoglykämien können lebensbedrohlich sein.

Bei vielen Patienten gehen die Zeichen der adrenergen Gegenregulation denen der Neuroglukopenie voraus. Im Allgemeinen sind diese Gegenregulation und ihre Symptome umso ausgeprägter, je stärker und schneller der Blutzuckerspiegel fällt (siehe Abschnitt 4.4).

Erkrankungen des Immunsystems

Allergische Reaktionen vom Soforttyp auf Insulin sind selten. Solche Reaktionen auf Insulin (einschließlich Insulin glargin) oder einen der Hilfsstoffe können z. B. mit generalisierten Hautreaktionen, Angioödem, Bronchospasmus, Blutdruckabfall und Schock einhergehen und lebensbedrohlich sein.

Augenerkrankungen

Eine deutliche Veränderung der Blutzuckereinstellung kann vorübergehende Sehstörungen

verursachen, die durch eine vorübergehende Veränderung des Quellungszustandes und damit der Brechkraft der Augenlinse bedingt sind.

Eine über einen längeren Zeitraum verbesserte Blutzuckereinstellung mindert das Risiko des Fortschreitens einer diabetischen Retinopathie. Eine Intensivierung der Insulintherapie mit abrupter Verbesserung des Blutzuckerspiegels kann jedoch zu einer vorübergehenden Verschlechterung einer diabetischen Retinopathie führen. Bei Patienten mit proliferativer Retinopathie, insbesondere wenn diese nicht laserbehandelt ist, können schwere Hypoglykämie-Episoden zu vorübergehender Erblindung führen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

An der Injektionsstelle kann es zu einer Lipodystrophie und einer kutanen Amyloidose kommen, die die Insulinresorption im betroffenen Bereich verzögert. Ein ständiger Wechsel der Einstichstelle im gegebenen Injektionsbereich kann helfen, diese Reaktionen abzuschwächen oder zu vermeiden (siehe Abschnitt 4.4).

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Reaktionen an der Einstichstelle können sich in Form von Rötung, Schmerz, Juckreiz, Quaddeln, Schwellung oder Entzündung äußern. Die meisten leichteren Reaktionen auf Insulin an der Injektionsstelle bilden sich in der Regel innerhalb von wenigen Tagen oder Wochen zurück.

In seltenen Fällen kann Insulin eine Natriumretention und Ödeme verursachen, insbesondere wenn eine zuvor schlechte Stoffwechseleinstellung durch Intensivierung der Insulintherapie verbessert wird.

Kinder und Jugendliche

Im Allgemeinen ist das Sicherheitsprofil bei Kindern und Jugendlichen (≤ 18 Jahre) ähnlich dem bei Erwachsenen.

Die nach Markteinführung eingegangenen Berichte über unerwünschte Ereignisse betrafen bei Kindern und Jugendlichen (≤ 18 Jahre) relativ häufiger Reaktionen an der Einstichstelle (Schmerz und lokale Reaktion an der Einstichstelle) und Hautreaktionen (Ausschlag, Urtikaria) als bei Erwachsenen. Für Kinder unter 2 Jahren liegen keine Daten zur Sicherheit aus klinischen Prüfungen vor.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Symptomatik

Eine Überdosierung von Insulin kann zu einer schweren, unter Umständen lang anhaltenden und lebensbedrohlichen Hypoglykämie führen.

Maßnahmen

Leichte hypoglykämische Episoden können in der Regel durch die orale Zufuhr von Kohlenhydraten ausgeglichen werden. Es kann aber auch eine Anpassung der Insulindosis, der Ess- oder Sportgewohnheiten erforderlich werden.

Schwerere Hypoglykämien mit diabetischem Koma, Krampfanfällen oder neurologischen Ausfällen können mit intramuskulären/subkutanen Glukagongaben oder intravenösen Gaben von konzentrierter Glukoselösung behandelt werden. Wiederholte Kohlenhydrataufnahme und eine Überwachung können erforderlich sein, da die Hypoglykämie nach scheinbarer klinischer Erholung wieder auftreten kann.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antidiabetika, Insuline und Analoga zur Injektion, lang wirkend.
ATC-Code: A10A E04.

Ondibta ist ein Biosimilar-Arzneimittel. Ausführliche Informationen finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittelagentur <http://ema.europa.eu>.

Wirkmechanismus

Insulin glargin ist ein Humaninsulinanalogon mit einer geringen Löslichkeit im neutralen pH-Bereich. Im sauren pH-Bereich der Ondibta-Injektionslösung (pH 4) ist es vollständig löslich. Nach der Injektion in das Subkutangewebe wird die saure Lösung neutralisiert, was zur Bildung von Mikropräzipitaten führt, aus denen kontinuierlich geringe Mengen von Insulin glargin freigesetzt werden. Dies hat ein gleichmäßiges, berechenbares Konzentrations-Zeit-Profil ohne Spitzen und eine lang anhaltende Wirkdauer zur Folge.

Insulin glargin wird in die zwei aktiven Metaboliten M1 und M2 (siehe Abschnitt 5.2) verstoffwechselt.

Insulinrezeptorbindung: In-vitro-Untersuchungen zeigen, dass Insulin glargin und seine Metaboliten M1 und M2 eine ähnliche Affinität zum Humaninsulinrezeptor haben wie Humaninsulin.

IGF-1-Rezeptorbindung: Die Affinität von Insulin glargin zum Human-IGF-1-Rezeptor ist etwa 5- bis 8-fach größer als die von Humaninsulin (aber etwa 70- bis 80-fach geringer als die von IGF-1), wohingegen M1 und M2 mit etwas geringerer Affinität an den IGF-1-Rezeptor binden als Humaninsulin.

Die bei Typ-1-Diabetikern gefundene therapeutische Insulinkonzentration (Insulin glargin und seine Metaboliten) war deutlich geringer als die Menge, die für eine halbmaximale Besetzung des IGF-1-Rezeptors und die nachfolgend durch den Rezeptor initiierte Aktivierung des mitogen-proliferativen Signalwegs erforderlich wäre. Physiologische Konzentrationen an endogenem IGF-1 können den mitogen-proliferativen Signalweg aktivieren. Dagegen sind die unter der Insulintherapie, einschließlich unter der Therapie mit Ondibta, gefundenen therapeutischen Insulinkonzentrationen deutlich geringer als die pharmakologischen Konzentrationen, die für eine Aktivierung des IGF-1-Signalwegs erforderlich sind.

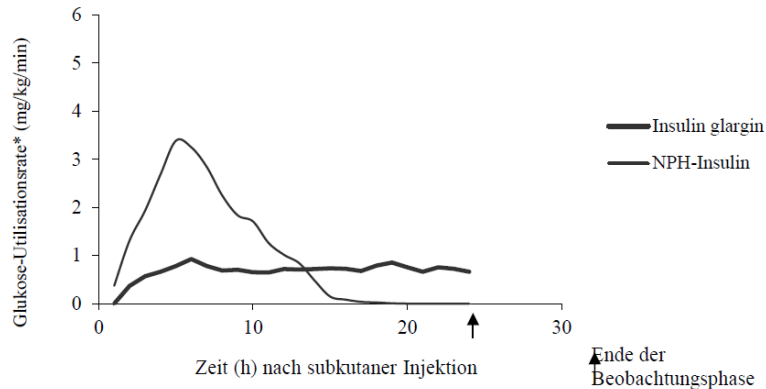
Die primäre Wirkung von Insulin, einschließlich Insulin glargin, ist die Regulation des Glukosestoffwechsels. Insulin und seine Analoga senken den Blutzuckerspiegel durch eine Stimulierung der peripheren Glukoseaufnahme, insbesondere durch die Skelettmuskulatur und das Fettgewebe, sowie durch eine Hemmung der Glukoneogenese in der Leber. Insulin hemmt die Lipolyse in den Fettzellen, hemmt die Proteolyse und fördert die Proteinsynthese.

In klinischen pharmakologischen Studien konnte gezeigt werden, dass intravenös verabreichtes Insulin glargin und Humaninsulin die gleiche Wirkstärke besitzen, wenn sie in identischen Dosen verabreicht werden. Wie bei allen Insulinen kann der zeitliche Wirkverlauf von Insulin glargin durch körperliche Aktivität und andere Parameter beeinflusst werden.

In euglykämischen Clamp-Studien mit Probanden oder Typ-1-Diabetikern trat die Wirkung von subkutan verabreichtem Insulin glargin langsamer ein als bei humanem NPH-Insulin. Das Wirkprofil von Insulin glargin verlief gleichmäßig, ohne Spitzen, und seine Wirkdauer war lang anhaltend.

Die folgende Grafik zeigt die Ergebnisse einer Untersuchung bei Patienten.

Wirkprofil bei Typ-1-Diabetikern



*Ermittelt als Menge der infundierten Glukose, die zum Erhalt von konstanten Plasmaglukosespiegeln erforderlich ist (stündliche Mittelwerte).

Die längere Wirkdauer von subkutanem Insulin glargin hängt direkt mit dessen verzögerter Resorption zusammen und spricht für eine einmal tägliche Verabreichung. Der Zeit-Wirkungs-Verlauf bei Insulin und Insulinanaloga wie Insulin glargin kann inter- und intraindividuell erheblich verschieden sein.

In einer klinischen Studie waren nach der intravenösen Verabreichung von Insulin glargin und Humaninsulin die Symptome einer Hypoglykämie bzw. die adrenerge Gegenreaktion sowohl bei gesunden Freiwilligen als auch bei Patienten mit Typ-1-Diabetes ähnlich.

In klinischen Studien wurden mit Humaninsulin und Insulin glargin kreuzreagierende Antikörper mit der gleichen Häufigkeit in den NPH-Insulin- und den Insulin-glargin-Behandlungsgruppen beobachtet.

Der Einfluss von Insulin glargin (einmal täglich) auf eine diabetische Retinopathie wurde in einer offenen, fünfjährigen NPH-kontrollierten Studie (NPH zweimal täglich) an 1.024 Typ-2-Diabetikern untersucht, bei denen eine Verschlechterung ihrer Retinopathie um 3 oder mehr Stufen auf der Skala der Early Treatment Diabetic Retinopathy Study (ETDRS) mithilfe der Fundusfotografie bestimmt wurde. Es gab statistisch keinen Unterschied zwischen Insulin glargin und NPH-Insulin in Bezug auf eine Progression diabetischer Retinopathie.

Die ORIGIN-Studie (Outcome Reduction with Initial Glargine Intervention) war eine multizentrische, randomisierte Studie mit einem 2 x 2-faktoriellen Design bei 12.537 Patienten mit einem hohen kardiovaskulären Risiko und gestörter Nüchternblutglukose (impaired fasting glucose, IFG) oder verminderter Glukosetoleranz (impaired glucose tolerance, IGT) (12 % der Patienten) oder einem Typ-2-Diabetes mellitus, der mit ≤ 1 oralen Antidiabetikum behandelt wurde (88 % der Patienten). Die Studienteilnehmer wurden (1 : 1) randomisiert der Behandlung mit Insulin glargin ($n = 6.264$) oder Standardtherapie ($n = 6.273$) zugeteilt, wobei Insulin glargin auf einen Nüchternblutglukosespiegel (fasting plasma glucose, FPG) von ≤ 95 mg/dl (5,3 mmol/l) titriert wurde.

Erster koprimer Wirksamkeitsendpunkt war die Zeit bis zum ersten Auftreten von kardiovaskulärem Tod, nicht tödlichem Myokardinfarkt oder nicht tödlichem Schlaganfall. Zweiter koprimer Wirksamkeitsendpunkt war die Zeit bis zum ersten Auftreten eines der ersten koprimer Ereignisse oder bis zur Durchführung eines Revaskularisierungsverfahrens (des Herzens, der Karotis oder peripher) oder einer Hospitalisierung wegen Herzinsuffizienz.

Die sekundären Endpunkte waren unter anderem Gesamtmortalität und ein kombinierter mikrovaskulärer Endpunkt.

Durch Insulin glargin war im Vergleich zur Standardtherapie das relative Risiko für eine Herz-Kreislauf-Erkrankung oder kardiovaskulären Tod nicht verändert. Es gab keine Unterschiede zwischen Insulin glargin und Standardtherapie bezüglich der beiden koprimary Endpunkte, der Einzelkomponenten dieser Endpunkte, der Gesamtmortalität oder bezüglich des kombinierten mikrovaskulären Endpunkts.

Die durchschnittliche Insulin-glargin-Dosis betrug bei Studienende 0,42 E/kg. Bei Studienbeginn hatten die Teilnehmer einen medianen HbA1c-Wert von 6,4 %, die medianen HbA1c-Werte unter der Behandlung lagen während des gesamten Beobachtungszeitraums zwischen 5,9 und 6,4 % in der Insulin-glargin-Gruppe und zwischen 6,2 und 6,6 % in der Standardtherapie-Gruppe. Die Rate schwerer Hypoglykämien (betroffene Teilnehmer pro 100 Patientenjahren) betrug 1,05 in der Insulin-glargin-Gruppe und 0,30 in der Standardtherapie-Gruppe, die Rate von beständigsten nicht schweren Hypoglykämien betrug 7,71 in der Insulin-glargin-Gruppe und 2,44 in der Standardtherapie-Gruppe. Im Verlauf dieser 6-Jahres-Studie trat bei 42 % der Insulin-glargin-Patienten überhaupt keine Hypoglykämie auf.

In der Insulin-glargin-Gruppe kam es von Studienbeginn bis zum letzten Besuch unter der Studienmedikation zu einer mittleren Zunahme des Körpergewichts von 1,4 kg und in der Standardtherapie-Gruppe zu einer mittleren Abnahme von 0,8 kg.

Kinder und Jugendliche

In einer randomisierten, kontrollierten klinischen Studie wurden pädiatrische Patienten (6–15 Jahre alt) mit Typ-1-Diabetes (n = 349) 28 Wochen lang nach einem Basal-Bolus-Insulin-Regime mit normalem Humaninsulin vor jeder Mahlzeit behandelt. Zusätzlich wurde Insulin glargin einmal täglich vor dem Schlafengehen verabreicht oder NPH-Humaninsulin ein- oder zweimal täglich. Beide Gruppen verhielten sich ähnlich in Bezug auf glykosyliertes Hämoglobin und das Auftreten symptomatischer Hypoglykämien, jedoch wurden in der Insulin-glargin-Gruppe die Nüchtern-Plasmaglukosewerte bezogen auf den Ausgangswert stärker gesenkt als in der NPH-Gruppe. In der Insulin-glargin-Gruppe traten weniger schwere Hypoglykämien auf. 143 der mit Insulin glargin behandelten Patienten dieser Studie führten die Behandlung mit Insulin glargin in einer nicht kontrollierten Fortsetzungsstudie mit einer durchschnittlichen Beobachtungsdauer von 2 Jahren weiter. Dabei wurden während dieser längeren Behandlungsdauer mit Insulin glargin keine neuen sicherheitsrelevanten Hinweise gefunden.

Es wurde auch eine Studie im Cross-Over-Design mit 26 jugendlichen Typ-1-Diabetikern im Alter von 12–18 Jahren durchgeführt zum Vergleich von Insulin glargin und Insulin lispro mit NPH- und normalem Humaninsulin (jede Behandlung wurde 16 Wochen lang durchgeführt, die Reihenfolge war zufällig). Wie in der weiter oben beschriebenen Studie mit Kindern und Jugendlichen wurden in der Insulin-glargin-Gruppe die Nüchtern-Plasmaglukosewerte bezogen auf den Ausgangswert stärker gesenkt als in der NPH-Gruppe. Die Änderungen des HbA1c-Wertes bezogen auf den Ausgangswert waren in beiden Behandlungsgruppen ähnlich; die über Nacht gemessenen Blutzuckerwerte waren jedoch in der Insulin-glargin/-lispro-Gruppe signifikant höher als in der NPH-/Normalinsulin-Gruppe, mit einem durchschnittlichen Tiefstwert von 5,4 mM gegen 4,1 mM. Entsprechend betrug die Inzidenz nächtlicher Hypoglykämien 32 % in der Insulin-glargin/-lispro-Gruppe gegen 52 % in der NPH-/Normalinsulin-Gruppe.

Eine 24-wöchige Parallelgruppenstudie wurde bei 125 Kindern mit Typ-1-Diabetes mellitus im Alter von 2 bis 6 Jahren durchgeführt. Es wurde die einmal tägliche Gabe von Insulin glargin am Morgen mit der einmal oder zweimal täglichen Gabe von NPH-Insulin als Basalinsulin verglichen. Beide Gruppen erhielten vor den Mahlzeiten ein Bolus-Insulin. Das primäre Ziel des Nachweises der Nichtunterlegenheit von Insulin glargin im Vergleich zu NPH-Insulin bez. aller Hypoglykämien wurde nicht erreicht. Es gab tendenziell mehr Hypoglykämieereignisse unter Insulin glargin [Verhältnis der Ereignisraten Insulin glargin : NPH-Insulin (95 % CI) = 1,18 (0,97–1,44)].

Glykohämoglobin (HbA1c) und Blutzuckerschwankungen waren in beiden Gruppen vergleichbar. Es traten in dieser Studie keine neuen Fragen zur Sicherheit auf.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach subkutaner Injektion von Insulin glargin wiesen die Insulinkonzentrationen im Serum bei Probanden und Diabetikern auf eine im Vergleich zu humanem NPH-Insulin langsamere und wesentlich länger anhaltende Resorption hin und zeigten einen gleichförmigen Wirkverlauf ohne Wirkungspitze. Die Konzentrationen stimmten demnach mit dem zeitlichen Verlauf der pharmakodynamischen Wirkung von Insulin glargin überein. Die obige Grafik zeigt die Wirkprofile von Insulin glargin und NPH-Insulin im zeitlichen Verlauf.

Bei einmal täglicher Injektion von Insulin glargin werden 2–4 Tage nach der ersten Gabe Steady-State-Spiegel erreicht.

Bei intravenöser Verabreichung waren die Eliminationshalbwertszeiten von Insulin glargin und Humaninsulin vergleichbar.

Nach subkutaner Injektion von Ondibta bei Diabetikern wird Insulin glargin rasch am Carboxy-Ende der Beta-Kette abgebaut, wodurch die zwei aktiven Metaboliten M1 (21A-Gly-Insulin) und M2 (21A-Gly-des-30B-Thr-Insulin) entstehen. Im Plasma zirkuliert als Hauptbestandteil der Metabolit M1. Der M1-Spiegel steigt mit der verabreichten Ondibta-Dosis. Die pharmakokinetischen und pharmakodynamischen Daten zeigen, dass die Wirkung der subkutanen Injektion von Ondibta in erster Linie auf der M1-Exposition beruht. Insulin glargin und der Metabolit M2 waren bei der überwältigenden Mehrheit der Personen nicht nachweisbar, und wenn sie nachweisbar waren, dann waren ihre Konzentrationen unabhängig von der verabreichten Ondibta-Dosis.

In klinischen Studien gaben Subgruppenanalysen nach Alter und Geschlecht keinen Hinweis auf einen Unterschied bezüglich Sicherheit und Wirksamkeit zwischen mit Insulin glargin behandelten Patienten und der gesamten Studienpopulation.

Kinder und Jugendliche

Die Pharmakokinetik bei Kindern im Alter von 2 bis unter 6 Jahren mit Typ-1-Diabetes mellitus wurde in einer klinischen Studie untersucht (siehe Abschnitt 5.1). Bei den mit Insulin glargin behandelten Kindern wurden Plasma-, Tal“-Spiegel von Insulin glargin und seinen Hauptmetaboliten M1 und M2 gemessen. Sie zeigten ähnliche Muster in der Plasmakonzentration wie bei Erwachsenen und es gab keinen Hinweis auf eine Akkumulation von Insulin glargin oder seinen Metaboliten bei dauerhafter Verabreichung.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktionstoxizität, Genotoxizität und zum kanzerogenen Potenzial lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Zinkchlorid
Metacresol (Ph.Eur.)
Glycerol
Salzsäure (zur Einstellung des pH-Werts)
Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Werts)

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Das Arzneimittel darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

Dauer der Haltbarkeit nach der ersten Verwendung des Pens

Das Arzneimittel kann maximal 4 Wochen lang bei einer Temperatur von nicht über 30 °C und vor direkter Hitzeeinwirkung und direktem Licht geschützt aufbewahrt werden.

Die Fertigpens nicht im Kühlschrank aufbewahren. Die Pen-Kappe muss nach jeder Injektion wieder auf den Pen gesetzt werden, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Noch nicht verwendete Ondibta-Fertigpens

Im Kühlschrank lagern (2 °C–8 °C).

Nicht einfrieren oder in der Nähe des Gefrierfachs oder eines Kühlelements aufbewahren.

Ondibta-Fertigpens im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Verwendete Ondibta-Fertigpens

Aufbewahrungsbedingungen nach Anbruch des Arzneimittels, siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Farbloses Glas, Typ 1

Patrone mit einem Kolben (Brombutylgummi, rot) und einer Büdelkappe

(Aluminium) mit eingesetzter Dichtscheibe (Brombutylgummi und synthetische Polyisopren-EPDM-Mischung), die 3 ml Lösung enthält.

Die Patrone ist fest verbunden mit einem Fertigpen. Nadeln sind nicht in der Packung enthalten. Packungen mit 1 oder 5 oder eine Bündelpackung mit 10 (2 Packungen mit 5) Ondibta-Fertigpens.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Ondibta vor Gebrauch genau prüfen. Es darf nur verwendet werden, wenn die Lösung klar und farblos ist, keine sichtbaren Partikel enthält und von wässriger Konsistenz ist. Da Ondibta eine Lösung ist, ist ein Resuspendieren vor Gebrauch nicht erforderlich.

Ondibta darf nicht mit einem anderen Insulin gemischt oder verdünnt werden. Mischen oder Verdünnen kann sein Zeit-Wirk-Profil verändern. Mischen kann zu Ausfällungen führen.

Die Bezeichnung des Insulins muss stets vor jeder Injektion überprüft werden, um Verwechslungen zwischen Insulin glargin und anderen Insulinen zu vermeiden (siehe Abschnitt 4.4).

Ondibta 100 Einheiten/ml in einem Fertigpen ist nur für subkutane Injektionen geeignet.

Vor dem ersten Gebrauch muss der Pen 1 bis 2 Stunden bei Raumtemperatur aufbewahrt werden.

Leere Pens dürfen nicht wieder verwendet werden und müssen vorschriftsgemäß entsorgt werden.

Zur Vermeidung einer möglichen Übertragung von Krankheiten darf jeder Pen nur von ausschließlich einem Patienten benutzt werden.

Vor der Anwendung des Fertigpens müssen die Hinweise zur Handhabung in der Packungsbeilage sorgfältig gelesen werden.

7. INHABER DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/25/2000/001

EU/1/25/2000/002

EU/1/25/2000/003

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 09. Januar 2026

10. STAND DER INFORMATION

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

ANHANG II

- A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**
- D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS**

A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Name und Anschrift des Herstellers des Wirkstoffs biologischen Ursprungs

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

Name und Anschrift des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

IL-CSM Clinical Supplies Management GmbH
Marie-Curie-Stra ße 8
79539 L örrach, Baden-W ürttemberg
Deutschland

B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

Arzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

- **Regelm äßig aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte [Periodic Safety Update Reports PSURs]**

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen (MAH) legt PSURs für dieses Arzneimittel gem äß den Anforderungen der – nach Artikel 107 c Absatz 7 der Richtlinie 2001/83/EG vorgesehenen und im europ äischen Internetportal für Arzneimittel veröffentlichten – Liste der in der Union festgelegten Stichtage (EURD-Liste) vor.

D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS

- **Risikomanagement-Plan (RMP)**

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen (MAH) führt die notwendigen, im vereinbarten RMP beschriebenen und in Modul 1.8.2 der Zulassung dargelegten Pharmakovigilanzaktivitäten und Maßnahmen sowie alle künftigen vom Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) vereinbarten Aktualisierungen des RMP durch.

Ein aktualisierter RMP ist einzureichen:

- nach Aufforderung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur;
- jedes Mal wenn das Risikomanagement-System geändert wird, insbesondere infolge neuer eingegangener Informationen, die zu einer wesentlichen Änderung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses führen können, oder infolge des Erreichens eines wichtigen Meilensteins (in Bezug auf Pharmakovigilanz oder Risikominimierung).

Fallen die Vorlage eines PSUR und die Aktualisierung eines RMP zeitlich zusammen, können beide gleichzeitig vorgelegt werden.

ANHANG III

ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. ETIKETTIERUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON - Packungen mit 1 und 5

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Ondibta 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einem Fertipen
Insulin glargin

2. WIRKSTOFF(E)

1 ml enthält 100 Einheiten (3,64 mg) Insulin glargin.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Zinkchlorid, Metacresol, Glycerol, Salzsäure und Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Werts) und Wasser für Injektionszwecke.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung in Fertipen (VitaClick)
1 Pen mit 3 ml
5 Pens zu je 3 ml

5. HINWEISE ZUR ART UND WEISE DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.
Subkutane Anwendung

HIER ÖFFNEN

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

Nur klare und farblose Lösung verwenden.
Nur Nadeln verwenden, die für die Verwendung mit Ondibta geeignet sind.

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Nicht angebrochen:

Im Kühlschrank lagern.

Nicht einfrieren oder in der Nähe des Gefrierfachs oder eines Kühlelements aufbewahren.

Fertigpens im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Verwendete Pens:

Nach der ersten Verwendung kann der Pen maximal 4 Wochen lang bei einer Temperatur von nicht über 30 °C aufbewahrt werden. Nicht im Kühlschrank aufbewahren. Pen vor Licht geschützt aufbewahren.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERSINHABERS DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

Gan & Lee Pharmaceuticals
Europe GmbH
40549 Düsseldorf
Deutschland

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/25/2000/001 1 Pen mit 3 ml
EU/1/25/2000/002 5 Pens zu je 3 ml

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Ondibta

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC:
SN:

NN:

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON (mit blauer Box) Bündelpackung

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Ondibta 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einem Fertigpen
Insulin glargin

2. WIRKSTOFF(E)

1 ml enthält 100 Einheiten (3,64 mg) Insulin glargin.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Zinkchlorid, Metacresol, Glycerol, Salzsäure und Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Werts) und Wasser für Injektionszwecke.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung in Fertigpen (VitaClick)
Bündelpackung: 10 (2 Packungen mit 5) Pens zu je 3 ml

5. HINWEISE ZUR ART UND WEISE DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.
Subkutane Anwendung

HIER ÖFFNEN

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

Nur klare und farblose Lösung verwenden.
Nur Nadeln verwenden, die für die Verwendung mit Ondibta geeignet sind.

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Nicht angebrochen:

Im Kühlschrank lagern.

Nicht einfrieren oder in der Nähe des Gefrierfachs oder eines Kühlelements aufbewahren.

Fertigpens im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Verwendete Pens:

Nach der ersten Verwendung kann der Pen maximal 4 Wochen lang bei einer Temperatur von nicht über 30 °C aufbewahrt werden. Nicht im Kühlschrank aufbewahren. Pen vor Licht geschützt aufbewahren.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERSINHABERS DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

Gan & Lee Pharmaceuticals
Europe GmbH
40549 Düsseldorf
Deutschland

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/25/2000/003

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Ondibta

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC:
SN:
NN:

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

ZWISCHENKARTON (ohne blaue Box) Bestandteil einer Bündelpackung

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Ondibta 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einem Fertipen
Insulin glargin

2. WIRKSTOFF(E)

1 ml enthält 100 Einheiten (3,64 mg) Insulin glargin.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Zinkchlorid, Metacresol, Glycerol, Salzsäure und Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Werts) und Wasser für Injektionszwecke.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung in Fertipen (VitaClick)
5 Pens zu je 3 ml. Teil einer Bündelpackung, Einzelverkauf nicht gestattet.

5. HINWEISE ZUR ART UND WEISE DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.
Subkutane Anwendung

HIER ÖFFNEN

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

Nur klare und farblose Lösung verwenden.
Nur Nadeln verwenden, die für die Verwendung mit Ondibta geeignet sind.

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Nicht angebrochen:
Im Kühlschrank lagern.

Nicht einfrieren oder in der Nähe des Gefrierfachs oder eines Kühlelements aufbewahren.
Fertigpens im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Verwendete Pens:

Nach der ersten Verwendung kann der Pen maximal 4 Wochen lang bei einer Temperatur von nicht über 30 °C aufbewahrt werden. Nicht im Kühlschrank aufbewahren. Pen vor Licht geschützt aufbewahren.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERSINHABERS DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

Gan & Lee Pharmaceuticals
Europe GmbH
40549 Düsseldorf
Deutschland

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/25/2000/003

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Ondibta

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

ETIKETT DES PENS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART DER ANWENDUNG

Ondibta 100 Einheiten/ml Injektionslösung
Insulin glargin
Subkutane Anwendung

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

3. VERFALLDATUM

EXP

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

3 ml

6. WEITERE ANGABEN

B. PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender Ondibta 100 Einheiten/ml Injektionslösung in Fertigpen

Insulin glargin

- ▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dadurch können neue Sicherheitsinformationen schnell erkannt werden. Sie können dabei helfen, indem Sie alle Nebenwirkungen melden, die bei Ihnen auftreten. Informationen dazu, wie Sie Nebenwirkungen melden können, finden Sie am Ende von Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage einschließlich der Gebrauchsanweisung für den Ondibta-Fertigpen sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Ondibta und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ondibta beachten?
3. Wie ist Ondibta anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ondibta aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ondibta und wofür wird es angewendet?

Ondibta enthält Insulin glargin. Es handelt sich dabei um ein verändertes Insulin, das dem Humaninsulin sehr ähnlich ist.

Ondibta wird zur Behandlung von Diabetes mellitus bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern im Alter von 2 Jahren und älter eingesetzt. Diabetes mellitus ist eine Erkrankung, bei der der Körper nicht ausreichend Insulin produziert, um den Blutzuckerspiegel zu kontrollieren (Zuckerkrankheit). Insulin glargin hat eine lang anhaltende und gleichmäßige blutzuckersenkende Wirkung.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ondibta beachten?

Ondibta darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Insulin glargin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Ondibta im Fertigpen ist nur für die Injektion unter die Haut geeignet (siehe auch Abschnitt 3). Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Ihr Insulin auf andere Weise injizieren müssen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Ondibta anwenden.

Halten Sie sich hinsichtlich der Dosierung, Überwachung (Blut- und Urintests), Ernährung und körperlichen Aktivität (körperliche Arbeit und sportliche Betätigung) genau an die mit Ihrem Arzt

besprochenen Anweisungen.

Wenn Ihr Blutzuckerspiegel zu niedrig ist (Hypoglykämie), folgen Sie den Empfehlungen bei Hypoglykämie (siehe Kasten am Ende dieser Packungsbeilage).

Hautveränderungen an der Injektionsstelle

Die Injektionsstelle ist regelmäßig zu wechseln, um Hautveränderungen, wie z. B. Knoten unter der Haut, vorzubeugen. Das Insulin wirkt möglicherweise nicht richtig, wenn Sie in einen Bereich mit Knoten injizieren (siehe „Wie ist Ondibta anzuwenden?“). Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie aktuell in einen Bereich mit Knoten injizieren, bevor Sie mit der Injektion in einen anderen Bereich beginnen. Ihr Arzt weist Sie möglicherweise an, Ihren Blutzucker engermaschiger zu überwachen und die Dosis Ihres Insulins oder Ihrer anderen Antidiabetika anzupassen.

Reisen

Klären Sie vor Reisen alle Fragen, die Ihre Behandlung betreffen, mit Ihrem Arzt. Sprechen Sie z. B. über

- die Verfügbarkeit Ihres Insulins in dem besuchten Land,
- ausreichend Vorrat an Insulin, Nadeln usw.,
- die richtige Aufbewahrung des Insulins während der Reise,
- Essenszeiten und Insulinverabreichung während der Reise,
- mögliche Einflüsse durch die Umstellung auf andere Zeitzonen,
- mögliche neue Gesundheitsrisiken in den besuchten Ländern,
- zu ergreifende Maßnahmen, wenn Sie sich unwohl fühlen oder krank werden.

Erkrankungen und Verletzungen

In folgenden Situationen kann die Behandlung Ihrer Zuckerkrankheit viel Sorgfalt erfordern (z. B. Anpassen der Insulindosis, Blut- und Urintests):

- Wenn Sie krank sind oder größere Verletzungen haben, kann Ihr Blutzuckerspiegel ansteigen (Hyperglykämie).
- Wenn Sie nicht genug essen, kann Ihr Blutzuckerspiegel absinken (Hypoglykämie). In den meisten Fällen brauchen Sie einen Arzt. **Rufen Sie den Arzt rechtzeitig.**

Wenn Sie einen Typ-1-Diabetes haben (insulinabhängiger Diabetes mellitus), unterbrechen Sie Ihre Insulinbehandlung nicht und stellen Sie sicher, dass Sie ausreichend Kohlenhydrate einnehmen. Informieren Sie immer alle Personen, die Sie behandeln und betreuen, darüber, dass Sie Insulin brauchen.

Die Behandlung mit Insulin kann den Körper dazu veranlassen, Antikörper gegen Insulin zu bilden (Substanzen, die gegen Insulin wirken können). Dies wird jedoch nur in sehr seltenen Fällen eine Anpassung Ihrer Insulindosis erforderlich machen.

Einige Patienten mit einem seit längerem bestehenden Typ-2-Diabetes mellitus und einer Herzerkrankung oder einem früheren Schlaganfall, die mit Pioglitazon (einem Antidiabetikum zum Einnehmen zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 2) und Insulin behandelt wurden, entwickelten eine Herzschwäche (Herzinsuffizienz). Informieren Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich, wenn Sie Anzeichen von Herzschwäche, wie z. B. ungewöhnliche Kurzatmigkeit, rasche Gewichtszunahme oder örtlich begrenzte Schwellungen (Ödeme) bei sich beobachten.

Kinder

Bei Kindern unter 2 Jahren gibt es keine Erfahrung zur Anwendung von Ondibta .

Anwendung von Ondibta zusammen mit anderen Arzneimitteln

Manche Arzneimittel beeinflussen den Blutzuckerspiegel (Senkung, Erhöhung oder je nach Situation beides). In diesen Fällen kann es notwendig sein, die zu verabreichende Insulinmenge entsprechend anzupassen, um sowohl zu niedrige als auch zu hohe Blutzuckerspiegel zu vermeiden. Berücksichtigen Sie dies, wenn Sie die Anwendung eines anderen Arzneimittels beginnen oder beenden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden. Bevor Sie ein Arzneimittel anwenden, fragen Sie Ihren Arzt, ob es Ihren Blutzuckerspiegel beeinflussen kann und was Sie gegebenenfalls unternehmen sollen.

Zu den Arzneimitteln, die den Blutzuckerspiegel senken können (Hypoglykämie), zählen:

- alle anderen Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes,
- Hemmer des Angiotensin umwandelnden Enzyms (ACE-Hemmer) (zur Behandlung bestimmter Herzerkrankungen oder eines hohen Blutdrucks),
- Disopyramid (zur Behandlung bestimmter Herzerkrankungen),
- Fluoxetin (zur Behandlung von Depressionen),
- Fibrate (zur Senkung hoher Blutfettwerte),
- Monoaminoxidase-(MAO-)Hemmer (zur Behandlung von Depressionen),
- Pentoxifyllin, Propoxyphen, Salicylate (z. B. Acetylsalicylsäure, zur Schmerzlinderung und zur Fiebersenkung),
- Sulfonamid-Antibiotika.

Zu den Arzneimitteln, die den Blutzuckerspiegel erhöhen können (Hyperglykämie), zählen:

- Kortikosteroide (z. B. „Kortison“, zur Behandlung von Entzündungen),
- Danazol (ein Arzneimittel, das den Eisprung beeinflusst),
- Diazoxid (zur Behandlung eines hohen Blutdrucks),
- Diuretika (zur Behandlung eines hohen Blutdrucks oder zur Entwässerung),
- Glukagon (ein Hormon der Bauchspeicheldrüse zur Behandlung einer schweren Hypoglykämie),
- Isoniazid (zur Behandlung von Tuberkulose),
- Östrogene und Progestagene (z. B. in der Anti-Baby-Pille),
- Phenothiazin-Abkömmlinge (zur Behandlung psychiatrischer Beschwerden),
- Somatotropin (Wachstumshormon),
- Sympathomimetika (z. B. Epinephrin [Adrenalin], Salbutamol, Terbutalin zur Behandlung von Asthma),
- Schilddrüsenhormone (zur Behandlung von Schilddrüsenfunktionsstörungen),
- atypische, antipsychotisch wirkende Arzneimittel (z. B. Clozapin, Olanzapin),
- Proteaseinhibitoren (zur Behandlung von HIV).

Ihr Blutzuckerspiegel kann sowohl ansteigen als auch abfallen, wenn Sie folgende Mittel nehmen:

- Betablocker (zur Behandlung eines hohen Blutdrucks),
- Clonidin (zur Behandlung eines hohen Blutdrucks),
- Lithiumsalze (zur Behandlung psychiatrischer Beschwerden).

Pentamidin (zur Behandlung bestimmter Infektionen durch Parasiten) kann eine Unterzuckerung auslösen, die manchmal in eine Überzuckerung übergeht.

Betablocker ebenso wie andere Sympatholytika (z. B. Clonidin, Guanethidin und Reserpin) können die ersten Warnzeichen, die Ihnen helfen, eine Unterzuckerung (Hypoglykämie) zu erkennen, abschwächen oder ganz unterdrücken.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Anwendung von Ondibta zusammen mit Alkohol

Wenn Sie Alkohol trinken, kann Ihr Blutzuckerspiegel sowohl ansteigen als auch abfallen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder schon schwanger sind. Möglicherweise muss Ihre Insulindosis während der Schwangerschaft und nach der Geburt geändert werden. Für die Gesundheit Ihres Kindes ist es wichtig, dass Ihre Blutzuckerwerte besonders sorgfältig überwacht und Unterzuckerungen (Hypoglykämien) vermieden werden.

Wenn Sie stillen, fragen Sie Ihren Arzt, ob eine Anpassung Ihrer Insulindosis und Ihrer Ernährung erforderlich ist.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ihre Konzentrations- oder Reaktionsfähigkeit kann eingeschränkt sein, wenn

- Sie eine Hypoglykämie (zu niedrigen Blutzuckerspiegel) haben,
- Sie eine Hyperglykämie (zu hohen Blutzuckerspiegel) haben,
- Sie an Sehstörungen leiden.

Bedenken Sie dies in allen Situationen, in denen Sie sich und andere einem Risiko aussetzen könnten (z. B. beim Autofahren oder beim Bedienen von Maschinen). Lassen Sie sich von Ihrem Arzt beraten, ob Sie ein Kraftfahrzeug führen sollten, wenn bei Ihnen:

- häufige Hypoglykämie-Episoden auftreten,
- die ersten Warnzeichen, die Ihnen helfen, eine Unterzuckerung zu erkennen, abgeschwächt sind oder fehlen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Ondibta

Dieses Medikament enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, das heißt, es ist im Grunde 'natriumfrei'.

3. Wie ist Ondibta anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Obwohl Ondibta den gleichen Wirkstoff wie Insulin glargin 300 Einheiten/ml enthält, sind diese Arzneimittel nicht austauschbar. Die Umstellung von einer Insulinbehandlung auf eine andere ist nur auf ärztliche Verschreibung, unter medizinischer Überwachung und Kontrolle des Blutzuckers möglich. Wenden Sie sich bitte für weitere Informationen an Ihren Arzt.

Dosierung

Entsprechend Ihrer Lebensweise und den Ergebnissen der Blutzuckerbestimmungen sowie Ihrer bisherigen Insulinanwendung wird Ihr Arzt

- bestimmen, wie viel Ondibta Sie pro Tag benötigen und zu welcher Tageszeit,
- Ihnen sagen, wann Sie Ihren Blutzuckerspiegel kontrollieren und ob Sie Urintests durchführen müssen,
- Ihnen mitteilen, wann Sie möglicherweise eine höhere oder niedrigere Dosis Ondibta spritzen müssen.

Ondibta ist ein lang wirkendes Insulin. Ihr Arzt verordnet es Ihnen möglicherweise in Kombination mit einem kurz wirkenden Insulin oder zusammen mit Tabletten gegen hohe Blutzuckerspiegel.

Ihr Blutzuckerspiegel kann durch viele Faktoren beeinflusst werden. Sie sollten diese Faktoren kennen, um auf Veränderungen Ihres Blutzuckerspiegels richtig reagieren zu können und um Über- bzw. Unterzuckerungen zu vermeiden. Weitere Informationen dazu entnehmen Sie dem Kasten am Ende dieser Packungsbeilage.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Ondibta kann bei Jugendlichen und Kindern im Alter von 2 Jahren und älter angewendet werden. Wenden Sie dieses Arzneimittel genau nach Anweisung Ihres Arztes an.

Häufigkeit der Anwendung

Sie benötigen eine Injektion Ondibta jeden Tag zur gleichen Zeit.

Art der Anwendung

Ondibta wird unter die Haut injiziert. Spritzen Sie Ondibta NICHT in eine Vene, da dies seine Wirkungsweise verändert und zu einer Unterzuckerung führen kann.

Ihr Arzt wird Ihnen zeigen, in welchen Hautbereich Sie Ondibta spritzen sollen. Wechseln Sie bei jeder Injektion die Einstichstelle innerhalb des gewählten Hautbereiches.

Handhabung Ondibta

Ondibta ist ein Einweg-Fertigpen mit Insulin glargin. Ondibta im Fertigpen ist nur für die Injektion unter die Haut geeignet. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Ihr Insulin auf andere Weise injizieren müssen.

Lesen Sie die „Ondibta-Gebrauchsanweisung“ in dieser Packungsbeilage sorgfältig durch. Sie müssen den Pen gemäß dieser Gebrauchsanweisung verwenden.

Vor jeder Anwendung muss eine neue Nadel aufgesetzt werden. Verwenden Sie nur Nadeln, die für die Verwendung mit Ondibta geeignet sind (siehe „Gebrauchsanweisung für Ondibta“).

Vor jeder Injektion muss ein Sicherheitstest durchgeführt werden.

Sehen Sie sich die Patrone an, bevor Sie den Pen verwenden. Verwenden Sie Ondibta nicht, wenn Sie sichtbare Teilchen darin bemerken. Verwenden Sie Ondibta nur, wenn die Lösung klar, farblos und wässrig ist. Schütteln oder mischen Sie sie nicht vor Gebrauch.

Um eine mögliche Übertragung von Krankheiten zu verhindern, geben Sie Ihren Pen niemals an andere Personen weiter. Dieser Pen ist nur für Ihren Gebrauch bestimmt.

Achten Sie darauf, dass weder Alkohol noch andere Desinfektionsmittel oder sonstige Substanzen das Insulin verunreinigen.

Verwenden Sie grundsätzlich immer einen neuen Pen, wenn Sie bemerken, dass Ihre Blutzuckereinstellung unerwartet schlechter wird. Wenn Sie glauben, dass mit Ondibta etwas nicht in Ordnung ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Leere Pens dürfen nicht wiederbefüllt werden und müssen ordnungsgemäß entsorgt werden.

Verwenden Sie Ondibta nicht, wenn es beschädigt ist oder nicht richtig funktioniert. Es muss entsorgt und durch ein neues Ondibta ersetzt werden.

Verwechslungen von Insulin

Sie müssen das Etikett des Insulins stets vor jeder Injektion überprüfen, um Verwechslungen zwischen Ondibta und anderen Insulinen zu vermeiden.

Wenn Sie eine größere Menge von Ondibta angewendet haben, als Sie sollten

- Wenn Sie **zu viel Ondibta gespritzt haben**, kann Ihr Blutzuckerspiegel zu stark abfallen (Hypoglykämie). Kontrollieren Sie häufig Ihren Blutzucker. Grundsätzlich müssen Sie zur Vermeidung einer Unterzuckerung mehr essen und Ihren Blutzucker überwachen. Informationen zur Behandlung einer Hypoglykämie finden Sie in dem Kasten am Ende dieser Packungsbeilage.

Wenn Sie die Anwendung von Ondibta vergessen haben

- Wenn Sie eine **Dosis Ondibta ausgelassen** oder wenn Sie **zu wenig Insulin gespritzt haben**, kann Ihr Blutzuckerspiegel zu stark ansteigen (Hyperglykämie). Kontrollieren Sie häufig Ihren Blutzucker. Informationen zur Behandlung einer Hyperglykämie finden Sie in dem Kasten am Ende dieser Packungsbeilage.
- Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Ondibta abbrechen

Dies könnte zu einer schweren Hyperglykämie (stark erhöhter Blutzucker) und Ketoazidose (Anhäufung von Säure im Blut, weil der Körper bei schwerem Insulinmangel Energie aus Fett anstatt aus Zucker gewinnt) führen. Brechen Sie die Behandlung mit Ondibta nicht ab, ohne mit einem Arzt zu sprechen, der Ihnen sagt, was zu tun ist.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie Anzeichen eines zu niedrigen Blutzuckers (Hypoglykämie) bemerken, unternehmen Sie sofort etwas, um Ihren Blutzuckerspiegel zu erhöhen (siehe Kasten am Ende dieser Packungsbeilage). Eine Unterzuckerung (Hypoglykämie) kann sehr schwerwiegend sein und tritt bei Behandlung mit einem Insulin sehr häufig auf (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen). Niedriger Blutzucker heißt, dass Sie nicht genügend Zucker in Ihrem Blut haben. Wenn Ihr Blutzuckerspiegel zu stark abfällt, können Sie bewusstlos werden. Eine schwere Unterzuckerung (Hypoglykämie) kann zu einem Gehirnschaden führen und lebensbedrohlich sein. Weitere Informationen dazu entnehmen Sie dem Kasten am Ende dieser Packungsbeilage.

Schwere allergische Reaktionen (selten, kann bei bis zu 1 von 1.000 Behandelten auftreten) – Anzeichen können sein: großflächige Hautreaktionen (Hautausschlag und Juckreiz am ganzen Körper), starke Haut- und Schleimhautschwellungen (Angioödem), Atemnot, Blutdruckabfall mit schnellem Puls und Schwitzen. Schwere allergische Reaktionen auf Insulin können lebensbedrohlich werden. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion bemerken.

• Hautveränderungen an der Injektionsstelle

Wenn Sie Insulin zu häufig in dieselbe Stelle spritzen, kann die Haut an dieser Stelle entweder dünner werden (Lipoatrophie, kann *bei bis zu 1 von 100 Behandelten auftreten*) oder sich verdicken (Lipohypertrophie, kann *bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten*). Außerdem können Knoten unter

der Haut durch die Ansammlung eines Proteins namens Amyloid verursacht werden (kutane Amyloidose; es ist nicht bekannt, wie häufig dies auftritt). Das Insulin wirkt möglicherweise nicht richtig, wenn Sie in einen Bereich mit Knoten injizieren. Wechseln Sie die Injektionsstelle bei jeder Injektion, um diesen Hautreaktionen vorzubeugen.

Häufig (können bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten)

- **Nebenwirkungen** an der Haut und allergische Reaktionen an der Injektionsstelle
Anzeichen sind z. B. Rötung, ungewohnt starker Schmerz beim Spritzen, Juckreiz, Quaddelbildung, Schwellung oder Entzündung. Sie können sich auf die Umgebung der Einstichstelle ausbreiten. Die meisten leichteren Reaktionen bilden sich gewöhnlich innerhalb von wenigen Tagen bzw. Wochen zurück.

Selten (können bei bis zu 1 von 1.000 Behandelten auftreten)

- **Sehstörungen**
Ausgeprägte Veränderungen (Verbesserung oder Verschlechterung) Ihrer Blutzuckereinstellung können Ihr Sehvermögen vorübergehend beeinträchtigen. Wenn Sie an einer proliferativen Retinopathie leiden (eine durch die Zuckerkrankheit verursachte Augenerkrankung), können schwere Unterzuckerungen zu einem vorübergehenden Verlust der Sehschärfe führen.
- **Allgemeine Erkrankungen**
In seltenen Fällen kann die Insulinbehandlung auch zu vorübergehenden Wassereinlagerungen im Körper führen, die sich als Schwellungen im Bereich der Unterschenkel und Knöchel äußern können.

Sehr selten (können bei bis zu 1 von 10.000 Behandelten auftreten)

In sehr seltenen Fällen kann es zur Störung des Geschmackempfindens (Dysgeusie) und zu Muskelschmerzen (Myalgie) kommen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Im Allgemeinen sind die Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen bis zu 18 Jahren ähnlich denen bei Erwachsenen.

Über Reaktionen im Einstichbereich (Reaktionen an der Einstichstelle, Schmerz an der Einstichstelle) und Hautreaktionen (Ausschlag, Nesselsucht) wurde bei Kindern und Jugendlichen bis zu 18 Jahren relativ häufiger berichtet als bei Erwachsenen.

Es gibt keine Erfahrung bei Kindern unter 2 Jahren.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über [das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Ondibta aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf dem Etikett des Pens nach „Verwendbar bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Noch nicht verwendete Pens

Im Kühlschrank lagern (2 °C-8 °C). Nicht einfrieren oder in der Nähe des Gefrierfachs oder eines Kühlelements aufbewahren.

Den Fertigen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Verwendete Pens

Fertigpens, die verwendet werden oder als Ersatz mitgeführt werden, können maximal 4 Wochen lang bei einer Temperatur von nicht über 30 °C, vor direkter Hitzeeinwirkung und direktem Licht geschützt, aufbewahrt werden. Der verwendete Pen darf nicht im Kühlschrank aufbewahrt werden. Nach diesem Zeitraum darf er nicht mehr verwendet werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ondibta enthält

- Der Wirkstoff ist Insulin glargin. Ein ml der Lösung enthält 100 Einheiten Insulin glargin (entsprechend 3,64 mg).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Zinkchlorid, Metacresol, Glycerol, Natriumhydroxid (siehe Abschnitt 2, „Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Ondibta“) und Salzsäure (zur Einstellung des pH-Werts) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Ondibta aussieht und Inhalt der Packung

Ondibta 100 Einheiten/ml Injektionslösung in Fertigpens ist eine klare und farblose Lösung. Ein Pen enthält 3 ml Injektionslösung (entsprechend 300 Einheiten).

Packungsgrößen mit 1 oder 5 oder eine Bündelpackung mit 10 (2 Packungen mit 5) Fertigpens.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

IL-CSM Clinical Supplies Management GmbH Marie-Curie-Strasse 8 Loerrach, Baden-Württemberg, 79539, Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

HYPERGLYKÄMIE UND HYPOGLYKÄMIE

Tragen Sie immer etwas Zucker (mindestens 20 Gramm) bei sich.

Tragen Sie einen Ausweis mit sich, aus dem hervorgeht, dass Sie zuckerkrank sind.

HYPERGLYKÄMIE (zu hoher Blutzuckerspiegel)

Wenn Ihr Blutzuckerspiegel zu hoch ist (Hyperglykämie), haben Sie möglicherweise nicht genügend Insulin gespritzt.

Warum kommt es zu hohem Blutzucker (Hyperglykämie)?

Ursachen können z. B. sein:

- Sie haben kein oder zu wenig Insulin gespritzt oder seine Wirksamkeit hat, z. B. durch falsche Lagerung, nachgelassen,
- Ihr Insulin-Pen funktioniert nicht richtig,
- Sie haben weniger Bewegung als sonst, stehen unter Stress (seelische Belastung, Aufregung) oder haben eine Verletzung, Operation, Infektion oder Fieber,
- Sie nehmen bestimmte andere Arzneimittel oder haben diese genommen (siehe Abschnitt 2, „Anwendung von Ondibta zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Warnzeichen eines zu hohen Blutzuckers (Hyperglykämie)

Durst, häufiges Wasserlassen, Müdigkeit, trockene Haut, Gesichtsrötung, Appetitlosigkeit, niedriger Blutdruck, schneller Puls sowie Zucker und Ketonkörper im Urin. Bauchschmerzen, schnelle und tiefe Atmung, Schläfrigkeit oder gar Bewusstlosigkeit können Anzeichen einer schweren Stoffwechselentgleisung mit Übersäuerung des Blutes (Ketoazidose) aufgrund von Insulinmangel sein.

Was müssen Sie bei zu hohem Blutzucker (Hyperglykämie) tun?

Bestimmen Sie Ihren Blutzucker und untersuchen Sie Ihren Urin auf Ketonkörper, sobald eines der oben genannten Zeichen auftritt. Die Behandlung einer schweren Überzuckerung (Hyperglykämie) oder Übersäuerung (Ketoazidose) muss stets durch einen Arzt, in der Regel im Krankenhaus, erfolgen.

HYPOGLYKÄMIE (zu niedriger Blutzuckerspiegel)

Wenn Ihr Blutzuckerspiegel zu stark abfällt, können Sie bewusstlos werden. Eine schwere Unterzuckerung (Hypoglykämie) kann einen Herzinfarkt oder Gehirnschaden verursachen und lebensbedrohlich sein. Normalerweise sollten Sie in der Lage sein, es zu erkennen, wenn Ihr Blutzucker zu stark abfällt, um dann geeignete Gegenmaßnahmen ergreifen zu können.

Warum kommt es zu einer Unterzuckerung (Hypoglykämie)?

Ursachen können z. B. sein:

- Sie spritzen mehr Insulin, als Sie brauchen,
- Sie lassen Mahlzeiten ausfallen oder nehmen sie zu spät ein,
- Sie essen zu wenig oder nehmen Nahrungsmittel mit weniger Kohlenhydraten (Zucker oder zuckerähnliche Nährstoffe; Achtung: Zuckeraustauschstoffe oder „Süßstoff“ sind KEINE Kohlenhydrate) zu sich,
- Sie verlieren durch Erbrechen oder Durchfall einen Teil der Kohlenhydrate wieder,
- Sie trinken Alkohol, insbesondere dann, wenn Sie gleichzeitig nur wenig essen,
- Sie belasten sich körperlich mehr als sonst oder in ungewohnter Weise,
- Sie erholen sich von einer Verletzung oder Operation oder anderer Stress lässt nach,
- Sie erholen sich von Erkrankungen oder Fieber,
- Sie nehmen bestimmte andere Arzneimittel ein oder haben diese abgesetzt (siehe Abschnitt 2, „Anwendung von Ondibta zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Eine Unterzuckerung (Hypoglykämie) kann besonders auch dann auftreten, wenn

- Sie die Insulinbehandlung neu begonnen haben oder auf eine andere Insulinzubereitung umgestiegen sind (beim Wechsel von Ihrem bisherigen Basalinsulin zu Ondibta treten Hypoglykämien, wenn Sie auftreten, eher am Morgen als in der Nacht auf),
- Ihr Blutzuckerspiegel fast normal ist oder wenn Ihr Blutzucker stark schwankt,
- Sie den Hautbereich, in den Sie spritzen, wechseln (z. B. Wechsel vom Oberschenkel zum Oberarm),
- Sie an schweren Nieren- oder Lebererkrankungen oder bestimmten anderen Erkrankungen, wie z. B. einer Schilddrüsenunterfunktion (Hypothyreose), leiden.

Warnzeichen einer Unterzuckerung (Hypoglykämie)

- Im Körper

Beispiele von Warnzeichen dafür, dass Ihr Blutzuckerspiegel zu tief oder zu schnell absinkt: Schwitzen, kühle und feuchte Haut, Angstgefühl, schneller Puls, hoher Blutdruck, Herzklopfen und unregelmäßiger Herzschlag. Diese Zeichen treten oft vor den Anzeichen eines Zuckermangels im Gehirn auf.

- Im Gehirn

Beispiele von Zeichen eines Zuckermangels im Gehirn: Kopfschmerzen, Heißhunger, Übelkeit, Erbrechen, Müdigkeit, Schläfrigkeit, Schlafstörungen, Unruhe, Aggressivität, Konzentrationsstörungen, eingeschränktes Reaktionsvermögen, Niedergeschlagenheit, Verwirrtheit, Sprachstörungen (möglicherweise können Sie überhaupt nicht sprechen), Sehstörungen, Zittern, Lähmungen, Missempfindungen (Parästhesien), Taubheit und Kribbeln im Bereich des Mundes, Schwindel, Verlust der Selbstkontrolle, Hilflosigkeit, Krampfanfälle, Bewusstlosigkeit.

Die ersten Zeichen, die Sie auf eine drohende Unterzuckerung aufmerksam machen („Warnzeichen“), können verändert sein, abgeschwächt sein oder insgesamt fehlen, wenn

- Sie älter sind, die Zuckerkrankheit schon lange besteht oder wenn Sie eine bestimmte Nervenerkrankung haben (diabetische autonome Neuropathie),
- Sie erst vor Kurzem eine Unterzuckerung hatten (z. B. am Vortag) oder sie sich langsam entwickelt,
- Sie fast normale oder zumindest stark gebesserte Blutzuckerspiegel haben,
- Sie erst vor Kurzem von einem tierischen Insulin auf Humaninsulin, z. B. Ondibta, gewechselt haben,
- Sie bestimmte andere Arzneimittel nehmen oder genommen haben (siehe Abschnitt 2, „Anwendung von Ondibta zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

In einem solchen Fall können Sie eine schwere Unterzuckerung (auch mit Bewusstlosigkeit) bekommen, ohne die Gefahr rechtzeitig zu bemerken. Erkennen und beachten Sie Ihre Warnzeichen. Erforderlichenfalls können Ihnen häufigere Blutzuckerkontrollen helfen, leichte Unterzuckerungen zu entdecken, die Sie sonst übersehen hätten. Wenn Sie in der Erkennung Ihrer Warnzeichen nicht sicher sind, meiden Sie Situationen (z. B. Autofahren), in denen Sie selbst oder andere bei einer Unterzuckerung gefährdet wären.

Was müssen Sie bei einer Unterzuckerung (Hypoglykämie) tun?

1. Spritzen Sie kein Insulin. Nehmen Sie sofort ungefähr 10 bis 20 g Zucker, z. B. Traubenzucker, Würfelzucker oder ein zuckergetränktes Getränk, zu sich. Vorsicht: Künstliche Süßstoffe und Lebensmittel, die künstliche Süßstoffe anstelle von Zucker enthalten (z. B. Diät-Getränke), helfen bei einer Unterzuckerung nicht.

2. Essen Sie anschließend etwas mit lang anhaltender blutzuckersteigernder Wirkung (z. B. Brot oder Nudeln). Lassen Sie sich in dieser Frage im Voraus von Ihrem Arzt bzw. Diätassistenten beraten.

Die Rückbildung einer Hypoglykämie kann sich verzögern, da Ondipin lange wirkt.

3. Sollte die Unterzuckerung wieder auftreten, nehmen Sie erneut 10 bis 20 g Zucker zu sich.
4. Informieren Sie umgehend einen Arzt, wenn Sie die Unterzuckerung nicht beherrschen können oder wenn sie erneut auftritt.

Teilen Sie Verwandten, Freunden und nahestehenden Kollegen Folgendes mit:

Wenn Sie nicht schlucken können oder bewusstlos sind, müssen Sie Glukoselösung oder Glukagon (ein Arzneimittel zur Erhöhung des Blutzuckers) gespritzt bekommen. Diese Injektionen sind auch dann gerechtfertigt, wenn nicht sicher feststeht, ob Sie eine Hypoglykämie haben.

Es ist ratsam, möglichst gleich nach der Einnahme von Zucker den Blutzucker zu bestimmen, um sich zu vergewissern, dass wirklich eine Hypoglykämie vorliegt.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Ondibta Injektionslösung in

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc Fertigpen

Ondibta ist ein Fertigpen für die Injektion von Insulin glargin. <http://www.ema.europa.eu/> Ihr Arzt hat entschieden, dass Ondibta für sie geeignet ist, da Sie fähig sind, Ondibta entsprechend zu handhaben.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder medizinischen Fachpersonal vor der Anwendung von Ondibta über die geeignete Injektionsmethode. Blinde oder sehbehinderte Personen sollten den Pen nicht ohne die Hilfe einer Person verwenden, die in der Anwendung von Ondibta geschult ist.

Lesen Sie die folgenden Hinweise sorgfältig durch, bevor Sie Ihren Ondibta benutzen. Wenn Sie den Ondibta nicht selbstständig handhaben können oder nicht alle Anweisungen völlig selbstständig befolgen können, dürfen Sie den Ondibta nur mit der Hilfe einer Person verwenden, die die Anweisungen vollständig befolgen kann.

Es können Dosierungen von 1 bis 60 Einheiten in 1er-Schritten gewählt werden. Jeder Pen enthält genügend Insulin für mehrfache Dosierungen. Wenn Ihre verschriebene Dosis mehr als 60 Einheiten beträgt, müssen Sie sich mehr als 1 Injektion verabreichen.

Heben Sie diese Packungsbeilage zum Nachlesen auf.

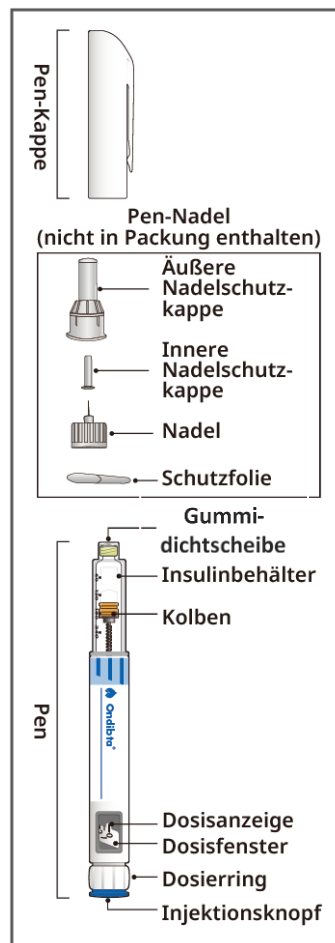


Abbildung A
Schematische Darstellung des Pens

Wichtige Informationen, die Sie vor der Injektion von Ondibta kennen müssen:

- Wenn Sie mehrere verschiedene Insulinpens verwenden, **bewahren Sie die Pens mit**

unterschiedlichen Medikamenten getrennt voneinander auf und lesen Sie vor der Injektion das Etikett Ihres Pens.

- **Teilen Sie Ihr Ondibta nicht mit anderen Personen, auch wenn die Nadel gewechselt wurde. Dieser Pen ist nur für Ihren Gebrauch.** Sie könnten anderen Menschen eine schwere Infektion übertragen oder eine schwere Infektion von ihnen bekommen.
- Verwenden Sie Ihren Pen **nicht**, wenn er beschädigt ist oder Sie sich nicht sicher sind, ob er ordnungsgemäß funktioniert. Achten Sie darauf, die Nadel vor der Verwendung nicht zu verbiegen oder zu beschädigen.
- **Stellen Sie keine Dosis ein** und/oder drücken Sie **nicht** den Injektionsknopf, ohne dass eine Nadel aufgesetzt ist.
- Verwenden Sie Nadeln **nicht** wieder. Setzen Sie vor jeder Verwendung immer eine neue Nadel auf. Verwenden Sie nur Nadeln, die für die Verwendung mit Ondibta geeignet sind.
- Wenn Ihnen die Injektion durch eine andere Person verabreicht wird, muss diese Person besonders vorsichtig sein, um versehentliche Verletzungen durch die Nadel und die Übertragung von Infektionen zu vermeiden.
- Führen Sie vor jeder Injektion den Sicherheitstest durch (siehe **Schritt 3**).
- Halten Sie für den Fall eines Verlustes oder einer Beschädigung stets einen weiteren Pen und Nadeln als Ersatz bereit.

Benötigen Sie Hilfe?

Wenn Sie Fragen zu Ondibta oder zu Diabetes haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das Pflegepersonal oder rufen Sie die lokale Vertretungsnummer an, die Sie auf der Vorderseite dieser Packungsbeilage finden.

Benötigte Materialien

Stellen Sie sicher, dass Sie die folgenden Gegenstände zur Hand haben:

Im Karton enthalten

Ondibta-Lösung zur Injektion im Fertigpen (siehe **Abbildung A**), mit insgesamt 300 Einheiten Insulin-Glargin.

Nicht im Karton enthalten (separat zu beschaffen)

- Neue sterile Nadeln mit Größen, die mit diesem Pen kompatibel sind:
 - **31G, 5 mm**
 - **32G, 4-6 mm**
 - **33G, 4 mm**
 - **34G, 4 mm**
- Alkoholtupfer
- Entsorgungsbehälter für gebrauchte Nadeln

Schritt 1: Prüfen des Pens und Insulins

Wenn Ihr Ondibta-Pen im Kühlschrank ist, nehmen Sie ihn 1 bis 2 Stunden vor der Injektion heraus, damit er Raumtemperatur (unter 30 °C) erreicht. Die Injektion von kaltem Insulin kann unangenehm sein.

- A** Überprüfen Sie das Etikett Ihres Ondibta-Pens, **um sicherzustellen, dass Sie das richtige Insulin haben** (siehe **Abbildung B**) – das ist besonders wichtig, wenn Sie noch andere Pens haben.

- Der Ondibta-Pen ist weiß mit einem blauen Injektionsknopf.

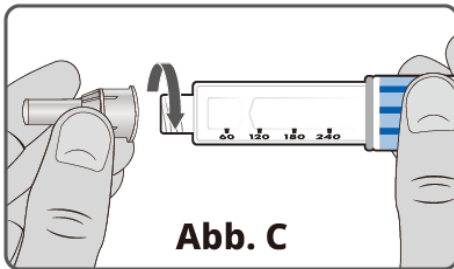


- B** Überprüfen Sie das Verfallsdatum (EXP).
- Verwenden Sie Ihren Pen **nicht** nach dem Verfalldatum.
- C** Ziehen Sie die Pen-Kappe ab.
- D** Prüfen Sie die Beschaffenheit des Insulins: Ondibta ist ein klares Insulin.
- Verwenden Sie Ihren Pen **nicht**, wenn die Insulin-Lösung trüb oder verfärbt ist oder sichtbare Partikel enthält.

Schritt 2: Befestigen einer neuen Nadel

Verwenden Sie stets für jede Injektion eine neue sterile Nadel. Dies hilft Verunreinigungen und verstopfte Nadeln zu vermeiden.

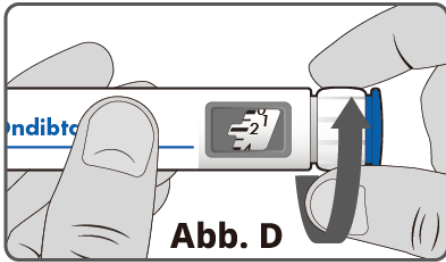
- A** Wischen Sie die Gummidichtung mit einem Alkoholtupfer ab.
- B** Ziehen Sie von einer neuen Nadel die Schutzfolie ab.
- C** Halten Sie die Nadel gerade und schrauben Sie sie auf den Pen, bis sie fest sitzt (siehe **Abbildung C**).
- Wenn die Nadel beim Befestigen nicht gerade gehalten wird, kann es passieren, dass die Gummidichtscheibe beschädigt wird, Insulin austritt oder dass die Nadel bricht.



Schritt 3: Durchführung eines Sicherheitstests

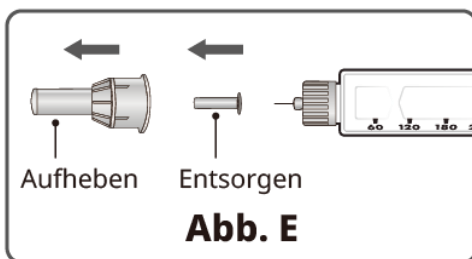
Führen Sie vor jeder Injektion einen Sicherheitstest durch, um:

- sicherzustellen, dass Pen und Nadel einwandfrei funktionieren,
 - durch Entfernung von Luftblasen sicherzustellen, dass Sie die richtige Dosis erhalten.
- A** Stellen Sie durch Drehen des Dosierrings eine Dosis von 2 Einheiten ein (siehe **Abbildung D**).
- Bei Bedarf kann die gewählte Dosis durch Zurückdrehen des Dosierrings korrigiert werden.

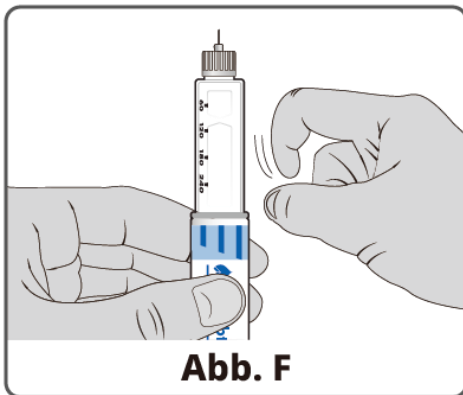


B Nehmen Sie die äußere Nadelschutzkappe ab (siehe **Abbildung E**) und heben Sie sie auf, um damit nach der Injektion die gebrauchte Nadel zu entfernen.

C Nehmen Sie die innere Nadelschutzkappe ab (siehe **Abbildung E**) und entsorgen Sie diese.

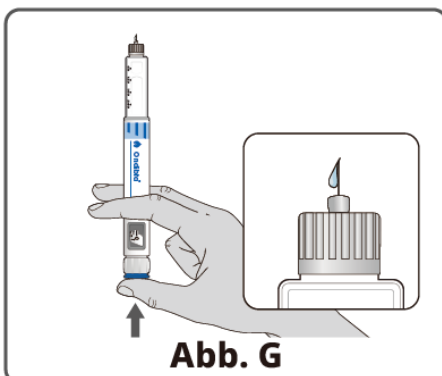


D Halten Sie den Pen mit der Nadel nach oben. Klopfen Sie an den Insulinbehälter (siehe **Abbildung F**), damit eventuell vorhandene Luftblasen in Richtung Nadel steigen.



E Drücken Sie den Injektionsknopf vollständig ein (siehe **Abbildung G**).

- Prüfen Sie, ob an der Nadelspitze Insulin austritt. Ihr Pen funktioniert ordnungsgemäß, wenn Insulin aus der Nadel austritt.



Eventuell müssen Sie den Sicherheitstest mehrmals wiederholen, bis Insulin aus der Nadelspitze austritt.

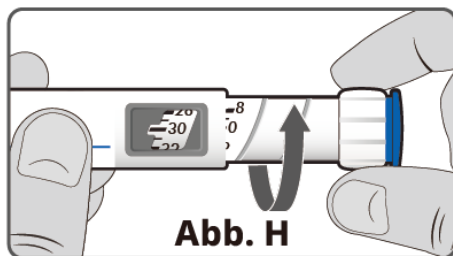
- Falls kein Insulin aus der Nadelspitze austritt, prüfen Sie, ob Luftblasen vorhanden sind, und wiederholen Sie den Sicherheitstest zwei weitere Male, um sie zu entfernen.
- Falls immer noch kein Insulin austritt, ist vielleicht die Nadel verstopft. Wechseln Sie die Nadel und wiederholen Sie den Sicherheitstest.
- Falls auch nach dem Wechseln der Nadel kein Insulin austritt, ist Ihr Pen möglicherweise defekt. Verwenden Sie diesen Pen **nicht**.

Schritt 4: Einstellen Ihrer Dosis

Sie können die Dosis von 1 bis 60 Einheiten in 1er-Schritten einstellen (ein Schritt entspricht 1 Einheit Insulin). Wenn Sie eine Dosis von mehr als 60 Einheiten benötigen, müssen Sie sie durch zwei oder mehr Injektionen verabreichen.

A Überzeugen Sie sich, dass nach dem Sicherheitstest im Dosisfenster „0“ steht.

B Stellen Sie Ihre gewünschte Dosis ein, indem Sie den Dosiererring drehen (siehe **Abbildung H**: In diesem Beispiel beträgt die ausgewählte Dosis 30 Einheiten)



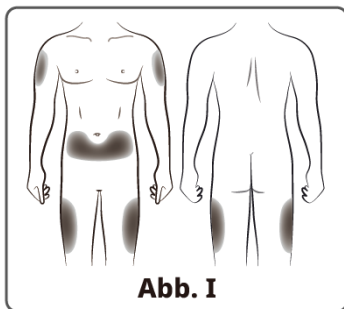
- Wenn Sie über Ihre Dosis hinausgedreht haben, können Sie zurückdrehen.
- Bei jeder eingestellten Einheit hören Sie ein Klicken. Stellen Sie die Dosis **nicht** durch Zählen der Klickgeräusche ein, da Sie sonst möglicherweise eine falsche Dosis erhalten.
- Drücken Sie während der Dosiseinstellung **nicht** den Injektionsknopf, da sonst Insulin austritt.
- Sie können den Dosierring nicht über die Anzahl Einheiten hinausdrehen, die noch im Pen vorhanden sind.
- Wenn die im Pen verbleibende Medikamentenmenge geringer ist als Ihre Dosis, injizieren Sie die im Pen verbleibende Menge und vervollständigen Sie Ihre Dosis mit einem neuen Pen oder verwenden Sie einen neuen Pen für Ihre gesamte Dosis.
- Sie können ungefähr sehen, wie viele Einheiten Insulin noch übrig sind, indem Sie schauen, wo sich der Kolben auf der Insulinskala befindet. Verwenden Sie diese auf der Patrone aufgedruckte Skala **nicht**, um Ihre Insulindosis zu messen.

Schritt 5: Spritzen der Dosis

Wenden Sie die Injektionstechnik an, die Ihnen von Ihrem Arzt, Apotheker oder medizinischen Fachpersonal gezeigt wurde.

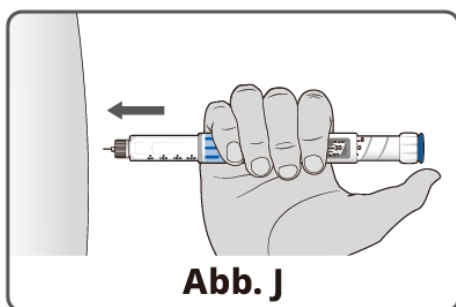
A Wählen Sie die Injektionsstelle.

- Der Pen kann in den Oberschenkel, den Bauchbereich (Abdomen) oder den Oberarm injiziert werden (siehe **Abbildung I**).
- Wechseln (rotieren) Sie die Injektionsstelle bei jeder Injektion.
- **Führen Sie keine** Injektionen an Stellen durch, an denen die Haut Vertiefungen aufweist, verdickt oder knotig ist.
- **Führen Sie keine** Injektionen an Stellen durch, an denen die Haut empfindlich, verletzt, schuppig oder hart ist, oder in Narben oder verletzte Haut.



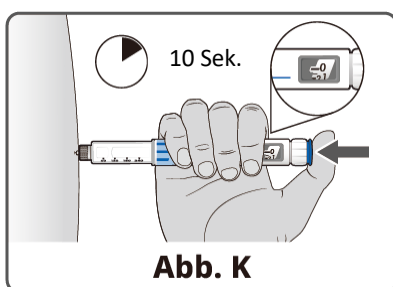
B Reinigen Sie die Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer. Lassen Sie sie vor der Injektion trocknen.

C Stechen Sie die Nadel in die Haut (siehe **Abbildung J**).



D Drücken Sie den Injektionsknopf vollständig ein, um die Dosis zu verabreichen. Die im Dosisfenster angezeigte Zahl geht beim Einspritzen auf „0“ zurück. Versuchen Sie **nicht**, Ihr Insulin durch Drehen des Dosierings zu injizieren. Durch Drehen des Dosierings erhalten Sie kein Insulin.

E **Halten Sie den blauen Injektionsknopf vollständig eingedrückt. Zählen Sie langsam bis 10** (siehe **Abbildung K**), bevor Sie die Nadel herausziehen. Dadurch wird sichergestellt, dass die gesamte Dosis abgegeben wird.



Die Gewindestange (Kolben) wird mit jeder Dosierung vorwärts geschoben. Wenn die Gesamtmenge von 300 Einheiten Insulin abgegeben wurde, hat die Gewindestange das Ende der Patrone erreicht.

Wenn Sie Schwierigkeiten haben, den Injektionsknopf zu drücken:

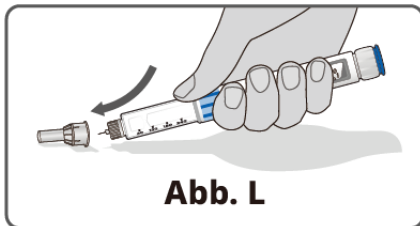
- **Wenden Sie keine Gewalt an**, da dies zu einer Beschädigung Ihres Pens führen kann.
- Wechseln Sie die Nadel (siehe **Schritt 6** und **Schritt 2**) und bereiten Sie Ihren Pen vor (siehe **Schritt 3**).
- Wenn Sie weiterhin Schwierigkeiten haben, den Knopf zu drücken, besorgen Sie sich einen neuen Pen.

Schritt 6: Entfernen und Entsorgen der Nadel

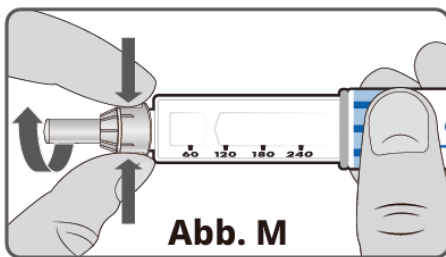
Entfernen Sie nach jeder Injektion die Nadel und bewahren Sie den Pen ohne Nadel auf. Dies hilft folgende Situationen zu vermeiden:

- Verunreinigungen und/oder Infektionen,
- Eindringen von Luft in den Insulinbehälter und Auslaufen von Insulin, wodurch es zu ungenauer Dosierung kommen kann.

- A** Setzen Sie die äußere Nadelschutzkappe vorsichtig wieder auf die Nadel auf (siehe **Abbildung L**), um sich nicht versehentlich an der Nadel zu verletzen.
- Stecken Sie **niemals** die innere Nadelschutzkappe wieder auf.



- B.** Drücken Sie die Basis der äußeren Nadelkappe zusammen, um die gebrauchte Nadel abzuschrauben (siehe **Abbildung M**).



- C** Entsorgen Sie die Nadel sicher, wie es Ihnen von Ihrem Arzt, Apotheker oder medizinischen Fachpersonal gezeigt wurde.
- D** Setzen Sie stets die Pen-Kappe wieder auf. Bewahren Sie den Pen so bis zur nächsten Injektion auf.

Aufbewahrungshinweise

Vor dem ersten Gebrauch

- Bewahren Sie Ihren Pen bis zum ersten Gebrauch im Kühlschrank bei einer Temperatur zwischen 2 °C und 8 °C auf.
- **Nicht** einfrieren. Werfen Sie Ihren Pen weg, wenn er eingefroren wurde.

Nach dem ersten Gebrauch

- Bewahren Sie den Pen, den Sie derzeit verwenden, bei Raumtemperatur unter 30 °C und vor Licht, Staub und Schmutz geschützt auf.
- Der verwendete Pen darf nicht im Kühlschrank aufbewahrt werden.
- Sobald Sie Ihren Pen aus dem Kühlschrank nehmen, können Sie ihn bis zu 28 Tage lang verwenden. **Verwenden Sie** ihn nach Ablauf dieser Zeit **nicht** mehr.
- **Bewahren Sie Ihren Pen nicht** mit aufgesetzter Nadel auf.
- **Bewahren Sie Ihren Pen außerhalb der Reichweite und Sichtweite von Kindern und anderen Personen auf, die nicht damit umgehen sollen.**
- Wenn der Pen leer ist, entsorgen Sie ihn ohne Nadel gemäß den Anweisungen Ihres Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals.

Pflege

- Sie können Ihren Pen außen mit einem feuchten Tuch (nur Wasser) abwischen.
- Der Pen darf **nicht** durchnässt, gewaschen oder geölt werden, da er dadurch beschädigt werden kann.
- Behandeln Sie Ihren Pen mit Sorgfalt. Vermeiden Sie Situationen, in denen der Pen beschädigt werden könnte. Wenn Sie besorgt sind, dass Ihr Pen beschädigt sein könnte, benutzen Sie einen neuen.