

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ondibta 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης glargine* (αντιστοιχούν σε 3,64 mg).

Κάθε συσκευή τύπου πένα περιέχει 3 ml ενέσιμου διαλύματος που αντιστοιχούν σε 300 μονάδες.

*Η ινσουλίνη glargine παράγεται με την τεχνολογία του ανασυνδυασμένου DNA στην *Escherichia coli*.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα (VitaClick).

Διαυγές άχρωμο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία του σακχαρώδους διαβήτη σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά ηλικίας 2 ετών και άνω.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Το Ondibta περιέχει ινσουλίνη glargine, ένα ανάλογο της ινσουλίνης και έχει παρατεταμένη διάρκεια δράσης.

Το Ondibta πρέπει να χορηγείται μία φορά ημερησίως οποιαδήποτε ώρα, αλλά κατά την ίδια ώρα κάθε ημέρα.

Το δοσολογικό σχήμα (δόση και χρόνος) θα πρέπει να εξατομικεύεται. Σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2, το Ondibta μπορεί επίσης να χορηγηθεί με δραστικά από στόματος αντιδιαβητικά φαρμακευτικά προϊόντα.

Η δραστηριότητα αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος δηλώνεται σε μονάδες. Οι συγκεκριμένες μονάδες αναφέρονται αποκλειστικά στο Ondibta και δεν είναι όμοιες με τις IU ή με μονάδες που χρησιμοποιούνται για να εκφράσουν τη δραστηριότητα άλλων αναλόγων ινσουλίνης (βλ. παράγραφο 5.1).

Ειδικές κατηγορίες πληθυσμού

Ηλικιωμένος πληθυσμός (≥65 ετών)

Στους ηλικιωμένους, προοδευτική επιδείνωση της νεφρικής λειτουργίας μπορεί να οδηγήσει σε σταθερή μείωση των απαιτήσεων σε ινσουλίνη.

Νεφρική δυσλειτουργία

Σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία, οι απαιτήσεις σε ινσουλίνη μπορεί να μειωθούν εξαιτίας του ελαττωμένου μεταβολισμού της ινσουλίνης.

Έκπτωση της ηπατικής λειτουργίας

Σε ασθενείς με έκπτωση της ηπατικής λειτουργίας, οι απαιτήσεις σε ινσουλίνη μπορεί να ελαττωθούν εξαιτίας της μειωμένης ικανότητας για γλυκονεογένεση και του μειωμένου μεταβολισμού της ινσουλίνης.

Παιδιατρικός πληθυσμός

- Έφηβοι και παιδιά ηλικίας 2 ετών και μεγαλύτεροι ασθενείς
Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Ondibta έχουν τεκμηριωθεί σε εφήβους και παιδιά ηλικίας 2 ετών και μεγαλύτερα (βλ. παράγραφο 5.1). Το δοσολογικό σχήμα (δόση και χρόνος) πρέπει να προσαρμόζεται εξατομικευμένα.
- Παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών
Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Ondibta δεν έχουν τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Μετάβαση από άλλες ινσουλίνες στο Ondibta

Κατά τη μετάβαση από ένα θεραπευτικό σχήμα με μέσης ή μακράς διάρκειας δράση ινσουλίνη σε ένα σχήμα με Ondibta μπορεί να απαιτηθεί αλλαγή στη δόση της βασικής ινσουλίνης και η συγχρησιμοποιούμενη αντιδιαβητική θεραπεία μπορεί να χρειαστεί αναπροσαρμογή (δόση και χρόνος χορήγησης επιπρόσθετων ινσουλινών βραχείας (regular) ή ταχείας δράσης ανάλογα ινσουλίνης ή η δόση των από στόματος χορηγούμενων αντιδιαβητικών φαρμακευτικών προϊόντων).

Μετάβαση από δις ημερησίως ινσουλίνη NPH στο Ondibta

Προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος νυκτερινής υπογλυκαιμίας και εκείνης που εμφανίζεται πολύ πρωί, οι ασθενείς οι οποίοι αλλάζουν το σχήμα της βασικής ινσουλίνης από ινσουλίνη NPH χορηγούμενη δύο φορές την ημέρα σε σχήμα Ondibta χορηγούμενο μία φορά ημερησίως θα πρέπει κατά τη διάρκεια των πρώτων εβδομάδων της αγωγής να μειώσουν την ημερήσια δόση της βασικής ινσουλίνης κατά 20-30%.

Μετάβαση από ινσουλίνη glargine 300 μονάδων/ml στο Ondibta

Το Ondibta και η ινσουλίνη glargine 300 μονάδων/ml δεν είναι βιοϊσοδύναμα και δεν είναι απευθείας ανταλλάξιμα. Για να μειωθεί ο κίνδυνος υπογλυκαιμίας, οι ασθενείς που αλλάζουν το σχήμα της βασικής ινσουλίνης από ένα σχήμα ινσουλίνης με μία φορά ημερησίως ινσουλίνη glargine 300 μονάδων/ml σε ένα μία φορά ημερησίως σχήμα με Ondibta πρέπει να μειώνουν τη δόση τους περίπου κατά 20%.

Κατά τις πρώτες εβδομάδες η μείωση πρέπει, τουλάχιστον μερικώς, να εξισορροπείται από κάποια αύξηση ινσουλίνης την ώρα του γεύματος μετά από αυτό το χρονικό διάστημα το δοσολογικό σχήμα θα πρέπει να προσαρμόζεται ατομικά.

Κατά τη διάρκεια της μετάβασης και κατά τις πρώτες εβδομάδες μετά από αυτή συνιστάται η ιδιαίτερα συχνή παρακολούθηση του μεταβολισμού.

Με το βελτιωμένο μεταβολικό έλεγχο και το αποτέλεσμα της αυξημένης ευαισθησίας στην ινσουλίνη μπορεί να είναι απαραίτητη η περαιτέρω αναπροσαρμογή της δόσης στο θεραπευτικό σχήμα. Πιθανόν επίσης να απαιτηθεί αναπροσαρμογή της δόσης, για παράδειγμα, αν αλλάξει το σωματικό βάρος ή ο τρόπος ζωής του ασθενούς ή αν τροποποιηθεί ο χρόνος χορήγησης της ινσουλίνης ή αν παρουσιαστούν άλλες καταστάσεις που μπορεί να δηλώνουν αυξημένη ευαισθησία για υπο- ή υπεργλυκαιμία (βλ. παράγραφο 4.4).

Οι ασθενείς με υψηλές δόσεις ινσουλίνης εξαιτίας των αντισωμάτων στην ανθρώπινη ινσουλίνη ενδέχεται να παρουσιάσουν μια βελτιωμένη ανταπόκριση στην ινσουλίνη με το Ondibta.

Τρόπος χορήγησης

Το Ondibta χορηγείται υποδορίως.

Το Ondibta δεν θα πρέπει να χορηγείται ενδοφλεβίως. Η παρατεταμένη διάρκεια της δράσης του Ondibta εξαρτάται από τη χορήγησή του στον υποδόριο ιστό. Η ενδοφλέβια χορήγηση της συνήθους υποδόριας δόσης μπορεί να προκαλέσει σοβαρή υπογλυκαιμία.

Δεν υπάρχουν κλινικά σημαντικές διαφορές στα επίπεδα σακχάρου ή ινσουλίνης στον ορό μετά τη χορήγηση του Ondibta στην κοιλιακή, δελτοειδή ή μηριαία περιοχή. Οι θέσεις της ένεσης πρέπει να εναλλάσσονται εντός του προκαθορισμένου σημείου του σώματος από τη μια ένεση στην άλλη για τον περιορισμό του κινδύνου λιποδυστροφίας και δερματικής αμυλοείδωσης (βλ. παράγραφο 4.4 και 4.8).

Το Ondibta δεν πρέπει να αναμιγνύεται με καμιά άλλη ινσουλίνη ούτε να διαλύεται. Η ανάμιξη ή η διάλυση μπορεί να αλλάξει το προφίλ του χρόνου δράσης/δραστητικότητάς του και κατά την ανάμιξη μπορεί να σχηματιστεί ίζημα.

Πριν από τη χρήση του Ondibta, οι οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν το φύλλο οδηγιών χρήσης πρέπει να διαβάζονται προσεκτικά (βλ. παράγραφο 6.6).

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαίσθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

Το Ondibta δεν είναι η ινσουλίνη εκλογής για τη θεραπεία της διαβητικής κετοξέωσης. Αντίθετα σε τέτοιες περιπτώσεις συνιστάται η χορήγηση ινσουλίνης βραχείας δράσης (regular) ενδοφλεβίως.

Στην περίπτωση που η ρύθμιση του σακχάρου είναι ανεπαρκής ή υπάρχει τάση για επεισόδια υπερ- ή υπογλυκαιμίας, πριν γίνει αναπροσαρμογή της δόσης, θα πρέπει να ληφθούν υπόψη η συμμόρφωση του ασθενούς στο καθορισμένο θεραπευτικό σχήμα, οι θέσεις των ενέσεων και η σωστή τεχνική τους καθώς και όλοι οι άλλοι σχετικοί παράγοντες.

Η μετάβαση του ασθενή σε έναν άλλο τύπο ή εμπορικό σκεύασμα ινσουλίνης πρέπει να γίνεται κάτω από αυστηρή ιατρική παρακολούθηση. Αλλαγές στην περιεκτικότητα, το εμπορικό σκεύασμα (παραγωγός), τον τύπο (κανονική, NPH, lente, μακράς δράσης κ.λπ.), την προέλευση (ζωική, ανθρώπινη, ανάλογο ανθρώπινης ινσουλίνης) ή/και τη μέθοδο παραγωγής μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα κάποια μεταβολή στη δόση.

Οι ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν οδηγίες σχετικά με τη διαρκή εναλλαγή των σημείων χορήγησης της ένεσης για τον περιορισμό του κινδύνου λιποδυστροφίας και δερματικής αμυλοείδωσης. Σε περίπτωση χορήγησης της ινσουλίνης σε σημεία που εμφανίζουν τις εν λόγω αντιδράσεις υπάρχει κίνδυνος καθυστερημένης απορρόφησης ινσουλίνης και επιδείνωσης του γλυκαιμικού ελέγχου. Σύμφωνα με αναφορές, η αιφνίδια αλλαγή του σημείου χορήγησης της ένεσης και η χορήγηση σε σημείο που δεν έχει επηρεαστεί είχε ως αποτέλεσμα την εμφάνιση υπογλυκαιμίας. Μετά την αλλαγή

του σημείου χορήγησης της ένεσης, συνιστάται παρακολούθηση της γλυκόζης του αίματος, ενώ μπορεί να εξεταστεί το ενδεχόμενο τροποποίησης της δόσης της αντιδιαβητικής αγωγής.

Υπογλυκαιμία

Ο χρόνος που εμφανίζεται η υπογλυκαιμία εξαρτάται από το προφίλ δράσης των ινσουλινών οι οποίες χρησιμοποιούνται και συνεπώς δυνατόν να αλλάζει όταν τροποποιείται το θεραπευτικό σχήμα. Επειδή με το Ondibta ο εφοδιασμός της βασικής ινσουλίνης είναι πιο σταθερός, μπορεί να αναμένεται λιγότερο νυκτερινή υπογλυκαιμία αλλά περισσότερο πολύ πρωινή υπογλυκαιμία.

Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή και συνιστάται εντατικότερη παρακολούθηση του σακχάρου του αίματος σε ασθενείς στους οποίους τα υπογλυκαιμικά επεισόδια μπορεί να σχετίζονται με ιδιαίτερες κλινικές καταστάσεις όπως σε ασθενείς με σημαντική στένωση των στεφανιαίων αρτηριών ή των αιμοφόρων αγγείων που τροφοδοτούν τον εγκέφαλο (κίνδυνος καρδιακών ή εγκεφαλικών επιπλοκών από την υπογλυκαιμία) καθώς επίσης και σε ασθενείς με παραγωγική αμφιβληστροειδοπάθεια, ιδιαίτερα αν δεν έχει αντιμετωπισθεί με φωτοπηξία (κίνδυνος αιφνίδιας αμαύρωσης μετά από υπογλυκαιμία).

Οι ασθενείς θα πρέπει να είναι ενήμεροι για τις καταστάσεις εκείνες στις οποίες τα προειδοποιητικά συμπτώματα της υπογλυκαιμίας είναι ελαττωμένα. Τα προειδοποιητικά συμπτώματα της υπογλυκαιμίας μπορεί να διαφοροποιηθούν, να γίνουν λιγότερο έκδηλα ή να εκλείπουν σε ορισμένες ομάδες κινδύνου. Αυτές περιλαμβάνουν ασθενείς:

- στους οποίους ο γλυκαιμικός έλεγχος έχει βελτιωθεί σημαντικά,
- στους οποίους η υπογλυκαιμία εκδηλώνεται βαθμιαία,
- που είναι ηλικιωμένοι,
- οι οποίοι μεταβαίνουν από ζωική ινσουλίνη σε ανθρώπινη,
- οι οποίοι εμφανίζουν αυτόνομη νευροπάθεια,
- με μακρόχρονο ιστορικό διαβήτη,
- που πάσχουν από ψυχιατρικό νόσημα,
- που λαμβάνουν ταυτόχρονα άλλα συγκεκριμένα φαρμακευτικά προϊόντα (βλ. παράγραφο 4.5).

Τέτοιες καταστάσεις μπορεί να οδηγήσουν σε σοβαρή υπογλυκαιμία (και πιθανόν απώλεια της συνείδησης) πριν προλάβει ο ασθενής να αντιληφθεί την υπογλυκαιμία.

Η παρατεταμένη δράση της υποδόριας ινσουλίνης glargine μπορεί να καθυστερήσει την ανάνηψη από υπογλυκαιμία.

Εφόσον παρατηρηθούν φυσιολογικά ή ακόμη και μειωμένα επίπεδα γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η πιθανότητα υποτροπιαζόντων, μη αναγνωρισθέντων (ιδιαίτερα κατά τη νύχτα) επεισοδίων υπογλυκαιμίας.

Η εμμονή των ασθενών στη δόση και το διαιτητικό σχήμα, η σωστή χορήγηση ινσουλίνης και η αναγνώριση των συμπτωμάτων της υπογλυκαιμίας είναι ουσιώδη για τη μείωση των κινδύνων της υπογλυκαιμίας. Οι παράγοντες που αυξάνουν την ευαισθησία για υπογλυκαιμία απαιτούν ιδιαίτερα στενή παρακολούθηση και μπορεί να χρειαστεί αναπροσαρμογή της δόσης. Αυτοί περιλαμβάνουν:

- αλλαγή στη θέση ένεσης,
- βελτιωμένη ευαισθησία στην ινσουλίνη (π.χ. με απομάκρυνση των παραγόντων που προκαλούν στρες),
- ασυνήθιστη, αυξημένη ή παρατεταμένη σωματική άσκηση,
- συνοδά νοσήματα (π.χ. έμετος, διάρροια),
- ανεπαρκή πρόσληψη τροφής,

- παράλειψη γευμάτων,
- κατανάλωση οινοπνεύματος,
- διάφορες μη αντιρροπιστικές ενδοκρινικές διαταραχές (π.χ. σε υποθυρεοειδισμό και σε ανεπάρκεια του πρόσθιου λοβού της υπόφυσης ή του φλοιού των επινεφριδίων),
- συγχορήγηση με κάποια άλλα συγκεκριμένα φαρμακευτικά προϊόντα (βλ. παράγραφο 4.5).

Συνοδά νοσήματα

Συνοδά νοσήματα απαιτούν εντατική παρακολούθηση του μεταβολισμού. Σε πολλές περιπτώσεις συνιστάται η διενέργεια δοκιμασίας κετόνης στα ούρα και συχνά είναι απαραίτητη η προσαρμογή της δόσης της ινσουλίνης. Συχνά η ανάγκη σε ινσουλίνη είναι αυξημένη. Ασθενείς με διαβήτη τύπου 1 θα πρέπει να συνεχίζουν να καταναλώνουν τουλάχιστον μια μικρή ποσότητα υδατανθράκων σε σταθερή βάση, ακόμα κι αν μπορούν να φάνε μόνο λίγο ή καθόλου τροφή ή να κάνουν εμετό κ.λπ. και δεν πρέπει ποτέ να παραλείπουν εξ ολοκλήρου την ινσουλίνη.

Αντισώματα έναντι της ινσουλίνης

Η χορήγηση ινσουλίνης ενδέχεται να προκαλέσει τη δημιουργία αντισωμάτων έναντι της ινσουλίνης. Σε σπάνιες περιπτώσεις, η παρουσία τέτοιων αντισωμάτων έναντι της ινσουλίνης ενδέχεται να χρειάζεται προσαρμογή της δόσης της ινσουλίνης προκειμένου να διορθωθεί η τάση προς υπέρ- ή υπογλυκαιμία (βλ. παράγραφο 5.1).

Χειρισμός της συσκευής τύπου πέννας Ondibta

Το Ondibta 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα στις προγεμισμένες συσκευές τύπου πέννας είναι κατάλληλο αποκλειστικά για υποδόρια ένεση. Πριν από τη χρήση του Ondibta, οι οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν το φύλλο οδηγιών χρήσης πρέπει να διαβάζονται προσεκτικά. Το Ondibta πρέπει να χρησιμοποιείται όπως συστήνεται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης (βλ. παράγραφο 6.6).

Λανθασμένη χορήγηση φαρμάκων

Έχουν αναφερθεί λανθασμένη χορήγηση φαρμάκου όπου άλλες ινσουλίνες, ιδιαίτερα βραχείας δράσης ινσουλίνες, έχουν χορηγηθεί λανθασμένα αντί της ινσουλίνης glargine. Η ετικέτα της ινσουλίνης πρέπει να ελέγχεται πάντοτε πριν από κάθε ένεση προς αποφυγή λανθασμένης χορήγησης φαρμάκων μεταξύ της ινσουλίνης glargine και των άλλων ινσουλινών.

Συνδυασμός Ondibta με πιογλιταζόνη

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις καρδιακής ανεπάρκειας όταν συγχορηγήθηκε η πιογλιταζόνη με ινσουλίνη, ειδικότερα σε ασθενείς με παράγοντες κινδύνου για ανάπτυξη καρδιακής ανεπάρκειας. Αυτό πρέπει να ληφθεί υπόψη στην περίπτωση συνδυασμένης θεραπείας πιογλιταζόνης με Ondibta. Εφόσον χρησιμοποιηθεί ο συνδυασμός, οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία και συμπτώματα καρδιακής ανεπάρκειας, αύξηση βάρους και οίδημα. Η πιογλιταζόνη πρέπει να διακοπεί στην περίπτωση που παρουσιαστεί επιδείνωση των καρδιακών συμπτωμάτων.

Έκδοχα με γνωστή δράση

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol (23 mg) νατρίου ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Ένας αριθμός ουσιών επηρεάζουν το μεταβολισμό της γλυκόζης και μπορεί να απαιτήσουν προσαρμογή της δόσης της ινσουλίνης glargine.

Ουσίες οι οποίες μπορεί να ενισχύσουν την υπογλυκαιμική δράση και να αυξήσουν την ευαισθησία

σε υπογλυκαιμία περιλαμβάνουν τα από στόματος χορηγούμενα αντιδιαβητικά φαρμακευτικά προϊόντα, αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (ΜΕΑ), δισοπυραμίδη, φιβράτες, φλουοξετίνη, αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟ), πεντοξυφυλλίνη, προποξιφένη, σαλικυλικά και αντιβιοτικά τύπου σουλφοναμίδης.

Ουσίες οι οποίες μπορεί να μειώσουν την υπογλυκαιμική δράση περιλαμβάνουν τα κορτικοστεροειδή, δαναζόλη, διαζοξειδή, διουρητικά, γλυκαγόνη, ισονιαζίδη, οιστρογόνα και προγεσταγόνα, παράγωγα της φαινοθειαζίνης, σωματοτροπίνη, συμπαθητικομιμητικά φαρμακευτικά προϊόντα (π.χ. επινεφρίνη [αδρεναλίνη], σαλβουταμόλη, τερβουταλίνη), θυρεοειδικές ορμόνες, άτυπα αντιψυχωσικά φαρμακευτικά προϊόντα (π.χ. κλοζαπίνη και ολανζαπίνη) και αναστολείς πρωτεάσης.

Οι β-αποκλειστές, η κλονιδίνη, τα άλατα λιθίου ή το οινόπνευμα δυνατόν είτε να αυξήσουν είτε να ελαττώσουν την υπογλυκαιμική δράση της ινσουλίνης. Η πενταμιδίνη μπορεί να προκαλέσει υπογλυκαιμία η οποία μερικές φορές ακολουθείται από υπεργλυκαιμία.

Επιπρόσθετα, υπό την επήρεια συμπαθητικολυτικών φαρμακευτικών προϊόντων όπως είναι οι β-αποκλειστές, η κλονιδίνη, η γουανεθιδίνη και η ρεζερπίνη, οι ενδείξεις της αδρενεργικής αντιρρυθμιστικής δράσης είναι δυνατόν να μειωθούν ή να είναι απύσες.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν διατίθενται κλινικά δεδομένα από ελεγχόμενες κλινικές μελέτες σχετικά με έκθεση κατά την κύηση στην ινσουλίνη glargine. Ένας μεγάλος αριθμός δεδομένων σε έγκυες γυναίκες (περιπτώσεις έκβασης κύησης περισσότερες από 1.000), καταδεικνύουν την μη ύπαρξη ειδικών ανεπιθύμητων ενεργειών από την ινσουλίνη glargine κατά την κύηση και την μη ύπαρξη συγγενών δυσπλασιών ή τοξικότητας στο έμβρυο/νεογνό από την ινσουλίνη glargine. Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν αναπαραγωγική τοξικότητα. Η χρήση του Ondibta μπορεί να εξεταστεί κατά τη διάρκεια της κύησης, εάν είναι κλινικά αναγκαίο.

Είναι ουσιώδους σημασίας για ασθενείς με προϋπάρχοντα διαβήτη ή διαβήτη της κύησης να διατηρούν καλό μεταβολικό έλεγχο κατά τη διάρκεια της κύησης ώστε να προληφθούν ανεπιθύμητες εκβάσεις που σχετίζονται με υπεργλυκαιμία. Οι απαιτήσεις σε ινσουλίνη μπορεί να ελαττωθούν κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου και γενικά αυξάνουν κατά το δεύτερο και τρίτο τρίμηνο. Αμέσως μετά τον τοκετό οι απαιτήσεις ινσουλίνης ελαττώνονται ταχέως (αυξημένος κίνδυνος υπογλυκαιμίας). Είναι απαραίτητη η προσεκτική παρακολούθηση της ρύθμισης του σακχάρου.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν η ινσουλίνη glargine απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Δεν αναμένεται μεταβολική επίδραση στα θηλάζοντα νεογέννητα/βρέφη από τη ληφθείσα ινσουλίνη glargine, επειδή η ινσουλίνη glargine είναι ένα πεπτίδιο που διασπάται σε αμινοξέα στον ανθρώπινο γαστρεντερικό σωλήνα. Σε γυναίκες που θηλάζουν μπορεί να απαιτηθεί ρύθμιση της δόσης ινσουλίνης και της διαίτας.

Γονιμότητα

Μελέτες σε ζώα δεν έδειξαν άμεση τοξικότητα στη γονιμότητα.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Η ικανότητα του ασθενή να συγκεντρωθεί και να αντιδράσει μπορεί να επηρεαστεί σαν αποτέλεσμα της υπογλυκαιμίας ή της υπεργλυκαιμίας ή για παράδειγμα, ως επακόλουθο της οπτικής διαταραχής. Αυτό μπορεί να αποτελεί κίνδυνο στις καταστάσεις εκείνες στις οποίες οι ικανότητες αυτές έχουν ιδιαίτερη σημασία (π.χ. οδήγηση αυτοκινήτου ή χειρισμός μηχανών).

Οι ασθενείς πρέπει να εκπαιδεύονται ώστε να παίρνουν τις ανάλογες προφυλάξεις για να αποφεύγεται η υπογλυκαιμία κατά την οδήγηση. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό σε εκείνους τους ασθενείς οι οποίοι έχουν μειωμένη ή καθόλου αντίληψη για τα προειδοποιητικά συμπτώματα της υπογλυκαιμίας ή έχουν συχνά επεισόδια υπογλυκαιμίας. Σ' αυτές τις περιπτώσεις θα πρέπει να εξετάζεται, εάν θα επιτραπεί στον ασθενή η οδήγηση ή ο χειρισμός μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σύνοψη του προφίλ ασφάλειας

Η υπογλυκαιμία (πολύ συχνή), γενικά η πιο συχνή ανεπιθύμητη αντίδραση κατά τη θεραπεία με ινσουλίνη, μπορεί να εμφανιστεί αν η δόση της ινσουλίνης είναι πολύ υψηλή σε σχέση με τις απαιτήσεις για ινσουλίνη (βλ. παράγραφο 4.4).

Καταγραφή σε μορφή πίνακα των ανεπιθύμητων ενεργειών

Οι ακόλουθες σχετιζόμενες ανεπιθύμητες αντιδράσεις από κλινικές έρευνες παρατίθενται πιο κάτω σύμφωνα με την κατάταξη ανά οργανικό σύστημα και με σειρά φθίνουσας συχνότητας (πολύ συχνές: $\geq 1/10$, συχνές: $\geq 1/100$ έως $< 1/10$, όχι συχνές: $\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$, σπάνιες: $\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$, πολύ σπάνιες: $< 1/10.000$, μη γνωστής συχνότητας: δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Κατηγορία/ οργανικό σύστημα σύμφωνα με το MedDRA	Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές	Σπάνιες	Πολύ σπάνιες	Μη γνωστής συχνότητας
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος				Αλλεργικές αντιδράσεις		
Μεταβολικές και διατροφικές διαταραχές	Υπογλυκαιμία					
Διαταραχές του νευρικού συστήματος					Δυσγευσία	
Διαταραχές του οφθαλμού				Οπτική διαταραχή Αμφιβληστροειδοπάθεια		
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού		Λιποϋπερτροφία	Λιποατροφία			Δερματική αμυλοείδωση

Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού					Μυαλγία	
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις στη θέση χορήγησης		Αντιδράσεις στη θέση ένεσης		Οίδημα		

Περιγραφή των επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Μεταβολικές και διατροφικές διαταραχές

Σοβαρά υπογλυκαιμικά επεισόδια, ιδιαίτερα αν υποτροπιάζουν, μπορεί να οδηγήσουν σε νευρολογικές βλάβες. Παρατεταμένα ή σοβαρά υπογλυκαιμικά επεισόδια μπορεί να είναι επικίνδυνα για τη ζωή.

Σε πολλούς ασθενείς, τα σημεία και τα συμπτώματα μιας νευρογλυκοπενίας προηγούνται των σημείων μιας αδρενεργικής αντιρροπιστικής δράσης. Κατά κανόνα, όσο πιο μεγάλη και ταχύτερη είναι η μείωση του σακχάρου στο αίμα, τόσο πιο έντονο είναι το φαινόμενο που αφορά στην αντιρρόπηση και τα συμπτώματά του (βλ. παράγραφο 4.4).

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Άμεσου τύπου αλλεργικές αντιδράσεις στην ινσουλίνη είναι σπάνιες. Τέτοιες αντιδράσεις στην ινσουλίνη (περιλαμβανόμενης της ινσουλίνης glargine) ή στα έκδοχα μπορεί για παράδειγμα να σχετίζονται με γενικευμένες δερματικές αντιδράσεις, αγγειοοίδημα, βρογχόσπασμο, υπόταση και καταπληξία και μπορεί να είναι επικίνδυνες για τη ζωή.

Διαταραχές του οφθαλμού

Μια έντονη αλλαγή του γλυκαιμικού ελέγχου μπορεί να προκαλέσει προσωρινές διαταραχές της όρασης εξαιτίας της προσωρινής μεταβολής της θολερότητας και του διαθλαστικού δείκτη των φακών.

Η μακροχρόνια βελτίωση του γλυκαιμικού ελέγχου ελαττώνει τον κίνδυνο εξέλιξης της διαβητικής αμφιβληστροειδοπάθειας. Ωστόσο, η εντατικοποίηση της θεραπείας με ινσουλίνη με απότομη βελτίωση του γλυκαιμικού ελέγχου μπορεί να σχετίζεται με προσωρινή επιδείνωση της διαβητικής αμφιβληστροειδοπάθειας. Σε ασθενείς με παραγωγική αμφιβληστροειδοπάθεια, ιδιαίτερα αν δεν έχει θεραπευθεί με φωτοπηξία, οι σοβαρές υπογλυκαιμικές κρίσεις μπορεί να προκαλέσουν παροδική αμαύρωση.

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Λιποδυστροφία και δερματική αμυλοείδωση μπορεί να παρουσιαστεί στη θέση ένεσης και να καθυστερήσει την απορρόφηση της ινσουλίνης τοπικά. Η συνεχής εναλλαγή της θέσης ένεσης εντός της προκαθορισμένης περιοχής των ενέσεων μπορεί να βοηθήσει στη μείωση ή στην πρόληψη τέτοιων αντιδράσεων (βλ. παράγραφο 4.4).

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις στη θέση χορήγησης

Οι αντιδράσεις στη θέση ένεσης περιλαμβάνουν ερυθρότητα, άλγος, κνησμό, εξάνθημα, οίδημα ή φλεγμονή. Οι πλέον ήπιες αντιδράσεις από την ινσουλίνη στη θέση της ένεσης συνήθως υποχωρούν μέσα σε λίγες ημέρες έως και λίγες εβδομάδες.

Σπάνια η ινσουλίνη μπορεί να προκαλέσει κατακράτηση νατρίου και οίδημα, ιδιαίτερα αν προηγουμένως ο πτωχός έλεγχος του μεταβολισμού βελτιώθηκε με εντατική θεραπεία ινσουλίνης.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Γενικά, το προφίλ της ασφάλειας σε παιδιά και εφήβους (ηλικίας ≤ 18 ετών) είναι παρόμοιο με το προφίλ ασφάλειας των ενηλίκων.

Οι αναφορές ανεπιθύμητων αντιδράσεων που ελήφθησαν από τη μετεγκριτική παρακολούθηση

περιλάμβαναν σχετικά πιο συχνές αντιδράσεις στη θέση ένεσης (άλγος στη θέση ένεσης, αντίδραση στη θέση ένεσης) και δερματικές αντιδράσεις (εξάνθημα, κνίδωση) σε παιδιά και εφήβους (ηλικίας ≤18 ετών) έναντι των ενηλίκων.
Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία από κλινικές μελέτες ως προς την ασφάλεια σε παιδιά ηλικίας μικρότερης των 2 ετών.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V.

4.9 Υπερδοσολογία

Συμπτώματα

Η υπερδοσολογία ινσουλίνης μπορεί να οδηγήσει σε βαριάς μορφής και μερικές φορές παρατεταμένη και επικίνδυνη για τη ζωή υπογλυκαιμία.

Μέτρα αντιμετώπισης

Τα ήπια επεισόδια υπογλυκαιμίας συνήθως μπορούν να θεραπευθούν με από του στόματος λήψη υδατανθράκων. Μπορεί επίσης να χρειαστεί αναπροσαρμογή της δόσης του φαρμακευτικού προϊόντος, του τρόπου των γευμάτων ή της σωματικής άσκησης.

Περισσότερο σοβαρά επεισόδια με κόμα, σπασμούς ή νευρολογικές διαταραχές μπορεί να αντιμετωπισθούν με ενδομυϊκή/υποδόρια χορήγηση γλυκαγόνης ή συμπτωκωμένης γλυκόζης ενδοφλεβίως. Η διαρκής χορήγηση υδατανθράκων και η παρακολούθηση μπορεί να είναι απαραίτητες επειδή η υπογλυκαιμία μπορεί να επανεμφανιστεί μετά την κλινικά φαινομενική ανάνηψη.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Φάρμακα που χρησιμοποιούνται στο διαβήτη, ινσουλίνες και ενέσιμα ανάλογα, μακράς δράσης. Κωδικός ATC: A10AE04.

Το Ondibta είναι ένα βιο-ομοειδές φαρμακευτικό προϊόν. Λεπτομερείς πληροφορίες είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://ema.europa.eu>.

Μηχανισμός δράσης

Η ινσουλίνη glargine είναι ένα ανάλογο ανθρώπινης ινσουλίνης που σχεδιάστηκε να έχει χαμηλή διαλυτότητα σε ουδέτερο pH. Είναι τελείως διαλυτή στο όξινο pH του ενέσιμου διαλύματος του Ondibta (pH 4). Μετά την ένεση στον υποδόριο ιστό, το όξινο διάλυμα ουδετεροποιείται οδηγώντας στο σχηματισμό μικροϊζημάτων από τα οποία συνεχώς απελευθερώνονται μικρές ποσότητες ινσουλίνης glargine εξασφαλίζοντας ένα ομαλό, χωρίς αιχμές στην καμπύλη, αναμενόμενο προφίλ συγκέντρωσης/χρόνου με μια παρατεταμένη διάρκεια δράσης.

Η ινσουλίνη glargine μεταβολίζεται σε 2 ενεργούς μεταβολίτες, M1 και M2 (βλ. παράγραφο 5.2).

Δέσμευση με τους υποδοχείς της ινσουλίνης: Μελέτες *in vitro* δείχνουν ότι η συγγένεια της ινσουλίνης glargine με τους μεταβολίτες της M1 και M2 για τους ανθρώπινους υποδοχείς

της ινσουλίνης είναι παρόμοια με εκείνη της ανθρώπινης ινσουλίνης.

Δέσμευση των υποδοχέων IGF-1: Η συγγένεια της ινσουλίνης glargine για τους ανθρώπινους υποδοχείς IGF-1 είναι περίπου 5 έως 8 φορές μεγαλύτερη από εκείνη της ανθρώπινης ινσουλίνης (αλλά 70 έως 80 φορές περίπου χαμηλότερη από εκείνη των IGF-1), ενώ οι μεταβολίτες M1 και M2 δεσμεύουν τους υποδοχείς IGF-1 με ελαφρώς χαμηλότερη συγγένεια σε σχέση με την ανθρώπινη ινσουλίνη.

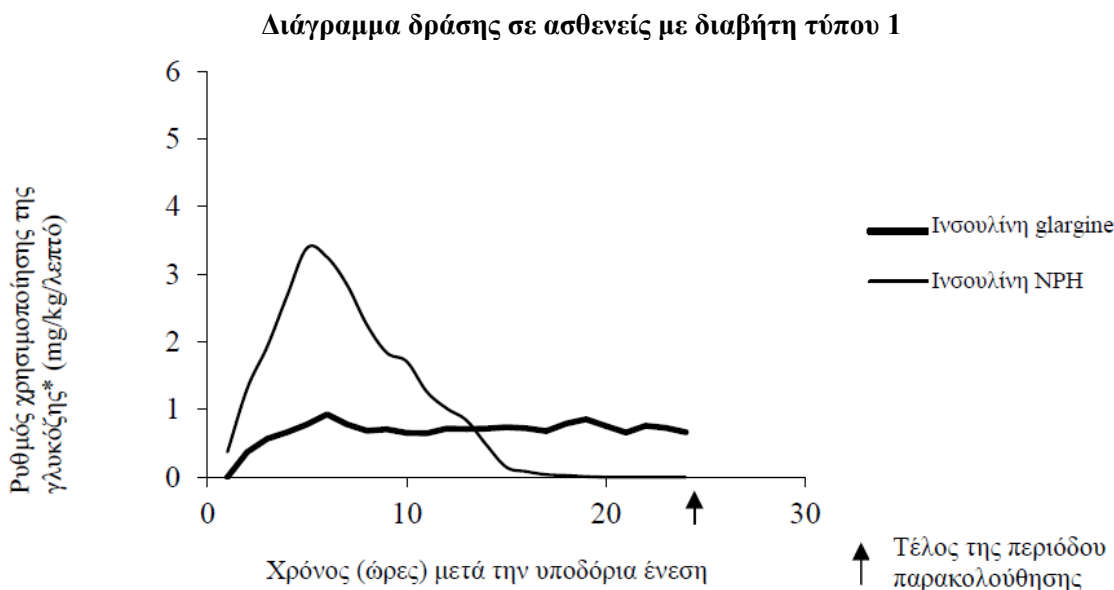
Η ολική θεραπευτική συγκέντρωση της ινσουλίνης (ινσουλίνη glargine και οι μεταβολίτες της που εντοπίζεται στους ασθενείς με διαβήτη τύπου 1 ήταν σημαντικά χαμηλότερη απ' ό,τι θα χρειαζόταν για το ήμισυ της μέγιστης κατάληψης των υποδοχέων IGF-1 και την επακόλουθη ενεργοποίηση της μιτογόνου-παραγωγικής διαδικασίας που αρχίζει από τους υποδοχείς IGF-1. Οι φυσιολογικές συγκεντρώσεις των ενδογενών υποδοχέων IGF-1 μπορεί να ενεργοποιήσουν τη μιτογόνο-παραγωγική διαδικασία. Ωστόσο, οι θεραπευτικές συγκεντρώσεις που βρέθηκαν στην ινσουλινοθεραπεία, περιλαμβανομένης της θεραπείας με Ondibta, είναι σημαντικά χαμηλότερες από τις φαρμακολογικές συγκεντρώσεις που απαιτούνται για ενεργοποίηση της διαδικασίας με IGF-1.

Η πρωταρχική δράση της ινσουλίνης, συμπεριλαμβανομένης της ινσουλίνης glargine είναι η ρύθμιση του μεταβολισμού της γλυκόζης. Η ινσουλίνη και τα ανάλογά της ελαττώνουν τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα διεγείροντας την περιφερική πρόσληψη γλυκόζης, ιδιαίτερα από τους σκελετικούς μύες και το λίπος, και αναστέλλοντας την παραγωγή γλυκόζης από το ήπαρ. Η ινσουλίνη αναστέλλει τη λιπόλυση στο λιπώδη ιστό, αναστέλλει την πρωτεόλυση και προάγει την πρωτεϊνοσύνθεση.

Σε κλινικές φαρμακολογικές μελέτες η ενδοφλέβια χορήγηση ινσουλίνης glargine και ανθρώπινης ινσουλίνης έδειξαν μια ισοδυναμία όταν χορηγήθηκαν στις ίδιες δόσεις. Όπως με όλες τις ινσουλίνες, ο χρόνος δράσης της ινσουλίνης glargine μπορεί να επηρεαστεί από τη φυσική δραστηριότητα και άλλες μεταβλητές.

Σε μελέτες ευγλυκαιμικού clamp με υγιή άτομα ή ασθενείς με διαβήτη τύπου 1 η έναρξη δράσης της υποδόριας ινσουλίνης glargine ήταν βραδύτερη από εκείνη της ανθρώπινης ινσουλίνης NPH, με προφίλ δράσης ομαλό και χωρίς αιχμή ενώ η διάρκεια της δράσης ήταν παρατεταμένη.

Το παρακάτω σχήμα δείχνει τα αποτελέσματα μιας μελέτης σε ασθενείς:



*Προσδιορίζεται σαν η ποσότητα γλυκόζης που εγχύθηκε ώστε να διατηρηθούν σταθερά τα επίπεδα της γλυκόζης του πλάσματος (μέσες ωριαίες τιμές)

Η μακρύτερη διάρκεια της δράσης της ινσουλίνης glargine χορηγούμενης υποδόρια σχετίζεται άμεσα

με το βραδύτερο ρυθμό απορρόφησης της και υποστηρίζει τη χορήγηση μία φορά ημερησίως. Ο χρόνος δράσης της ινσουλίνης και των αναλόγων της όπως η ινσουλίνη glargine μπορεί να ποικίλλει αξιολογούμενα από ασθενή σε ασθενή ή και στον ίδιο ασθενή.

Σε μια κλινική μελέτη, τα συμπτώματα της υπογλυκαιμίας ή η ορμονική αντιρροπιστική ανταπόκριση ήταν παρόμοια μετά από ενδοφλέβια χορήγηση ινσουλίνης glargine και ανθρώπινης ινσουλίνης τόσο σε υγιείς εθελοντές όσο και σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 1.

Σε κλινικές μελέτες, παρατηρήθηκαν αντισώματα με διασταυρούμενη αντίδραση με την ανθρώπινη ινσουλίνη και την ινσουλίνη glargine με την ίδια συχνότητα τόσο στην ομάδα θεραπευτικής αγωγής με ινσουλίνη NPH, όσο και στην ομάδα θεραπευτικής αγωγής με ινσουλίνη glargine.

Οι επιδράσεις της ινσουλίνης glargine (μία φορά ημερησίως) στη διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια αξιολογήθηκαν σε μια ανοικτή, ελεγχόμενη με NPH μελέτη (η NPH χορηγούμενη δύο φορές ημερησίως), διάρκειας 5 ετών, σε 1.024 ασθενείς με διαβήτη τύπου 2, όπου διερευνήθηκε η εξέλιξη της αμφιβληστροειδοπάθειας σε 3 ή περισσότερα βήματα με την κλίμακα της μελέτης πρώιμης αντιμετώπισης της διαβητικής αμφιβληστροειδοπάθειας (ETDRS) μέσω φωτογράφισης του βυθού. Δεν φάνηκε σημαντική διαφορά στην εξέλιξη της διαβητικής αμφιβληστροειδοπάθειας όταν η ινσουλίνη glargine συγκρίθηκε με την ινσουλίνη NPH.

Η μελέτη ORIGIN (Outcome Reduction with Initial Glargine Intervention) ήταν μια πολυκεντρική, τυχαιοποιημένη, παραγοντικού σχεδιασμού 2x2 μελέτη που πραγματοποιήθηκε σε 12.537 συμμετέχοντες σε υψηλό καρδιαγγειακό (ΚΑ) κίνδυνο με διαταραγμένη γλυκόζη νηστείας (IFG) ή με διαταραγμένη ανοχή στη γλυκόζη (IGT) (12% των συμμετεχόντων) ή με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 που αντιμετωπίστηκαν θεραπευτικά με ≤ 1 από στόματος αντιδιαβητικό παράγοντα (88% των συμμετεχόντων). Οι συμμετέχοντες τυχαιοποιήθηκαν (1:1) για να λάβουν ινσουλίνη glargine (n=6264), που τιτλοποιήθηκε για να φθάσουν FPG ≤ 95 mg/dl (5,3 mM) ή καθιερωμένη θεραπεία (n=6273).

Το πρώτο συμπρωτεύον σημείο αποτελεσματικότητας ήταν ο χρόνος μέχρι το πρώτο συμβάν ΚΑ θανάτου, μη θανατηφόρου εμφράγματος του μυοκαρδίου (EM) ή μη θανατηφόρου αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου και το δεύτερο συμπρωτεύον σημείο αποτελεσματικότητας ήταν ο χρόνος μέχρι το πρώτο συμβάν οποιονδήποτε από τα πρώτα συμπρωτεύοντα συμβάματα ή επέμβαση επαναγγείωσης (στεφανιαίων, καρωτίδων ή περιφερικών) ή νοσηλεία λόγω καρδιακής ανεπάρκειας.

Δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία περιλάμβαναν θνητότητα ανεξαρτήτως αιτιολογίας και ένα σύνθετο μικροαγγειακό σημείο.

Η ινσουλίνη glargine δεν τροποποίησε το σχετικό κίνδυνο για ΚΑ νόσο και ΚΑ θνητότητα όταν συγκρίθηκε με την καθιερωμένη θεραπεία. Δεν υπήρξαν διαφορές μεταξύ της ινσουλίνης glargine και της καθιερωμένης θεραπείας για τα δύο συμπρωτεύοντα σημεία ·για οποιοδήποτε καταληκτικό σημείο που περιλαμβάνει τις εκβάσεις αυτές ·για θνητότητα ανεξαρτήτως αιτιολογίας ·ή για το σύνθετο μικροαγγειακό σημείο.

Η μέση δόση της ινσουλίνης glargine μέχρι το τέλος της μελέτης ήταν 0,42 U/kg. Κατά την αρχική μέτρηση, οι συμμετέχοντες είχαν μέση τιμή HbA1c 6,4% και οι μέσες τιμές της HbA1c κατά τη διάρκεια της αγωγής κυμαίνονταν από 5,9 έως 6,4% στην ομάδα της ινσουλίνης glargine και 6,2 έως 6,6% στην ομάδα της καθιερωμένης θεραπείας κατά τη διάρκεια της παρακολούθησης.

Τα ποσοστά σοβαρής υπογλυκαιμίας (συμμετέχοντες που υπέστησαν σοβαρή υπογλυκαιμία ανά 100 συμμετέχοντες-έτη έκθεσης) ήταν 1,05 για την ομάδα της ινσουλίνης glargine και 0,30 για την ομάδα της καθιερωμένης θεραπείας και τα ποσοστά επιβεβαιωμένης μη σοβαρής υπογλυκαιμίας ήταν 7,71 για την ομάδα της ινσουλίνης glargine και 2,44 για την ομάδα της καθιερωμένης θεραπείας. Κατά τη διάρκεια αυτής της 6-ετούς μελέτης, 42% της ομάδας ινσουλίνης glargine δεν εμφάνισε οποιαδήποτε υπογλυκαιμία.

Στην τελευταία επίσκεψη κατά τη διάρκεια της αγωγής, υπήρξε μια μέση αύξηση του σωματικού βάρους από την αρχική μέτρηση 1,4 kg στην ομάδα της ινσουλίνης glargine και μια μέση μείωση 0,8 kg στην ομάδα της καθιερωμένης θεραπείας.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Σε μια τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη κλινική μελέτη, παιδιατρικοί ασθενείς (εύρος ηλικίας 6 έως 15 ετών) με διαβήτη τύπου 1 (n=349) υποβλήθηκαν σε θεραπεία για 28 εβδομάδες με ένα δοσολογικό σχήμα βασικής και γευματικής ινσουλίνης (basal-bolus) όπου η βραχείας δράσης (regular) ανθρώπινη ινσουλίνη χρησιμοποιείτο πριν από κάθε γεύμα. Η ινσουλίνη glargine χορηγήθηκε μία φορά την ημέρα πριν από την κατάκλιση και η ανθρώπινη ινσουλίνη NPH χορηγήθηκε μία ή δύο φορές την ημέρα.

Και στις δύο ομάδες θεραπείας παρατηρήθηκαν παρόμοιες επιδράσεις στη γλυκοζυλιωμένη αιμοσφαιρίνη και στη συχνότητα εμφάνισης συμπτωματικής υπογλυκαιμίας. Ωστόσο, η γλυκόζη πλάσματος σε νήστες μειώθηκε περισσότερο από τις αρχικές τιμές στην ομάδα με την ινσουλίνη glargine απ' ό,τι στην ομάδα NPH. Επίσης, υπήρξε λιγότερο σοβαρή υπογλυκαιμία στην ομάδα της ινσουλίνης glargine. Εκατόν σαράντα τρεις από τους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με ινσουλίνη glargine σε αυτή τη μελέτη συνέχισαν τη θεραπεία με ινσουλίνη glargine σε μια μη ελεγχόμενη μελέτη επέκτασης με μέση διάρκεια παρακολούθησης τα 2 έτη. Δε φάνηκαν νέα σημεία ως προς την ασφάλεια κατά τη διάρκεια της εν λόγω επέκτασης της θεραπείας με ινσουλίνη glargine.

Επίσης, πραγματοποιήθηκε μια διασταυρούμενη μελέτη που συνέκρινε την ινσουλίνη glargine μαζί με την ινσουλίνη lispro έναντι της NPH μαζί με τη βραχείας δράσης (regular) ανθρώπινη ινσουλίνη (κάθε θεραπεία χορηγήθηκε για 16 εβδομάδες με τυχαία σειρά), σε 26 εφήβους διαβητικούς τύπου 1, ηλικίας 12 έως 18 ετών. Όπως περιγράφηκε πιο πάνω στην παιδιατρική μελέτη, η μείωση της γλυκόζης του πλάσματος σε νήστες από την αρχική τιμή ήταν μεγαλύτερη στην ομάδα της ινσουλίνης glargine σε σύγκριση με την ομάδα NPH. Οι μεταβολές της HbA1c από την αρχική τιμή ήταν παρόμοιες μεταξύ των ομάδων θεραπείας. Ωστόσο, τα επίπεδα της γλυκόζης στο αίμα που καταγράφονταν κατά τη διάρκεια της νύχτας ήταν σημαντικά υψηλότερα στην ινσουλίνη glargine / ομάδα lispro απ' ό,τι στην ομάδα NPH / regular, με μέση κατώτερη τιμή 5,4 mM έναντι 4,1 mM. Αντίστοιχα, τα περιστατικά εμφάνισης της νυκτερινής υπογλυκαιμίας ήταν 32% στην ομάδα της ινσουλίνης glargine / lispro έναντι 52% στην ομάδα NPH / regular (βραχείας δράσης).

Διεξήχθη μια μελέτη παράλληλων ομάδων, διάρκειας 24 εβδομάδων σε 125 παιδιά με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 1, ηλικίας 2 έως 6 ετών όπου πραγματοποιήθηκε σύγκριση της ινσουλίνης glargine, χορηγούμενη μία φορά την ημέρα το πρωί έναντι της ινσουλίνης NPH, χορηγούμενη μία ή δύο φορές ημερησίως ως βασική ινσουλίνη. Και οι δύο ομάδες έλαβαν ινσουλίνη ως δόση εφόδου πριν από τα γεύματα.

Ο πρωτεύων στόχος να αποδειχθεί μη κατώτερότητα της ινσουλίνης glargine έναντι της NPH δεν επιτεύχθηκε σε όλες τις υπογλυκαιμίες και υπήρχε μια τάση αύξησης των υπογλυκαιμικών επεισοδίων με την ινσουλίνη glargine [λόγος συχνοτήτων ινσουλίνης glargine: NPH (95% CI) = 1,18 (0,97-1,44)].

Και στις δύο ομάδες θεραπείας, η γλυκοζυλιωμένη αιμοσφαιρίνη και οι μεταβολές γλυκόζης ήταν συγκρίσιμες.

Στη συγκεκριμένη μελέτη δεν παρατηρήθηκε κάποια νέα ένδειξη ως προς την ασφάλεια.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Σε υγιή άτομα και διαβητικούς ασθενείς, οι συγκεντρώσεις της ινσουλίνης στον ορό έδειξαν μια βραδύτερη και περισσότερο παρατεταμένη απορρόφηση καθώς και έλλειψη αιχμής μετά από την υποδόρια ένεση ινσουλίνης glargine σε σύγκριση με την ανθρώπινη ινσουλίνη NPH. Συνεπώς οι συγκεντρώσεις αυτές είναι σύμφωνες με το προφίλ του χρόνου της φαρμακοδυναμικής δραστηριότητας της ινσουλίνης glargine. Το παραπάνω σχήμα δείχνει το προφίλ της δραστηριότητας ως προς το χρόνο της ινσουλίνης glargine και της ινσουλίνης NPH.

Η ινσουλίνη glargine η οποία ενίεται μία φορά ημερησίως επιτυγχάνει τα επίπεδα της σταθερής κατάστασης εντός 2-4 ημερών μετά την πρώτη δόση.

Μετά από ενδοφλέβια χορήγηση ο χρόνος ημίσειας ζωής της ινσουλίνης glargine ήταν συγκρίσιμος με την ανθρώπινη ινσουλίνη.

Μετά από την υποδόρια ένεση Ondibta σε διαβητικούς ασθενείς, η ινσουλίνη glargine μεταβολίζεται ταχέως στο καρβοξυλικό άκρο της β-αλυσίδας με σχηματισμό των δύο ενεργών μεταβολιτών M1 (21A-Gly-insulin) και M2 (21A-Gly-des-30B-Thr-insulin). Στο πλάσμα, η κύρια ένωση που κυκλοφορεί είναι ο μεταβολίτης M1. Η έκθεση στο μεταβολίτη M1 αυξάνει με τη χορηγούμενη δόση του Ondibta. Τα φαρμακοκινητικά και τα φαρμακοδυναμικά ευρήματα δείχνουν ότι η δράση της υποδόριας ένεσης Ondibta ουσιαστικά εξαρτάται από την έκθεση στο μεταβολίτη M1. Η ινσουλίνη glargine και ο μεταβολίτης M2, στη συντριπτική πλειοψηφία των ατόμων, δεν ήταν ανιχνεύσιμα και, όταν μπορούσαν να ανιχνευτούν, η συγκέντρωσή τους ήταν ανεξάρτητη από τη χορηγούμενη δόση Ondibta.

Σε κλινικές μελέτες με υποομάδες ανάλυσης βασισμένες στην ηλικία και το φύλο δεν εμφανίστηκε κάποια διαφορά ως προς την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα σε ασθενείς οι οποίοι αντιμετωπίστηκαν με ινσουλίνη glargine σε σύγκριση με μελέτη που αφορούσε σε όλο τον πληθυσμό.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η φαρμακοκινητική σε παιδιά ηλικίας 2 ετών έως μικρότερη των 6 ετών με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 1 αξιολογήθηκε σε μια κλινική μελέτη (βλ. παράγραφο 5.1). Τα «κατώτερα» επίπεδα της ινσουλίνης glargine, καθώς και των κύριων μεταβολιτών της M1 και M2 στο πλάσμα, μετρήθηκαν σε παιδιά που αντιμετωπίστηκαν θεραπευτικά με ινσουλίνη glargine αναδεικνύοντας πρότυπα συγκέντρωσης στο πλάσμα παρόμοια με εκείνα των ενηλίκων ενώ δεν παρείχαν κάποια ένδειξη συσσώρευσης της ινσουλίνης glargine ή των μεταβολιτών της με χρόνιες δόσεις.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, γονοτοξικότητας, ενδεχόμενης καρκινογόνου δράσης, τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Χλωριούχος ψευδάργυρος
Μετακρεσόλη
Γλυκερόλη
Υδροχλωρικό οξύ (για τη ρύθμιση του pH)
Υδροξείδιο του νατρίου (για τη ρύθμιση του pH)
Ύδωρ για ενέσιμα

6.2 Ασυμβατότητες

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια

Διάρκεια ζωής μετά την πρώτη χρήση της πέννας

Το φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να φυλάσσεται το μέγιστο 4 εβδομάδες σε θερμοκρασία όχι

μεγαλύτερη των 30 °C και μακριά από την απευθείας έκθεση στη ζέση ή την απευθείας έκθεση στο φως.

Οι προγεμισμένες συσκευές τύπου πένα που έχουν χρησιμοποιηθεί δεν πρέπει να φυλάσσονται σε ψυγείο. Το πάμα της πένα πρέπει να τοποθετείται στη συσκευή τύπου πένα μετά από κάθε ένεση για να προστατεύεται από το φως.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μη χρησιμοποιούμενες προγεμισμένες συσκευές τύπου πένα Ondibta

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C–8 °C).

Μην καταψύχετε ή τοποθετείτε κοντά στα τοιχώματα του καταψύκτη ή δίπλα σε μια παγοκύστη. Φυλάσσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα Ondibta στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Υπό χρήση προγεμισμένες συσκευές τύπου πένα Ondibta

Για τις συνθήκες διατήρησης μετά το πρώτο άνοιγμα αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος, βλ. παράγραφο 6.3.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Τύπου 1, άχρωμο γυάλινο φυσίγγιο με κόκκινο έμβολο (ελαστικό από βρωμοβουτύλιο) και στεγανοποιημένο πώμα (αλουμινίου) με πώμα εισχώρησης (ελαστικό από βρωμοβουτύλιο και συνθετικό μείγμα πολυισοπρενίου EPDM) που περιέχει 3 ml διαλύματος.

Το φυσίγγιο είναι εγκλεισμένο σε μια συσκευή τύπου πένα χορήγησης, μιας χρήσης.

Στη συσκευασία δεν περιέχονται βελόνες.

Συσκευασίες των 1, 5 ή πολυσυσκευασία των 10 (2 συσκευασίες των 5) προγεμισμένων συσκευών τύπου πένα Ondibta.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Ελέγξτε το Ondibta πριν από τη χρήση. Πρέπει να το χρησιμοποιείτε μόνο εφόσον το διάλυμα είναι διαυγές, άχρωμο, χωρίς ορατά στερεά σωματίδια και να έχει ρευστότητα ίδια με εκείνη του ύδατος. Επειδή το Ondibta είναι διάλυμα, δεν χρειάζεται ανάδευση πριν τη χρήση.

Το Ondibta δεν πρέπει να αναμιγνύεται με καμιά άλλη ινσουλίνη ούτε να διαλύεται. Η ανάμιξη ή η διάλυση μπορεί να αλλάξει το προφίλ του χρόνου δράσης/ δραστηριότητάς του και κατά την ανάμιξη μπορεί να σχηματιστεί ίζημα.

Η ετικέτα της ινσουλίνης πρέπει να ελέγχεται πάντοτε πριν από κάθε ένεση προς αποφυγή λαθών κατά τη φαρμακευτική αγωγή μεταξύ της ινσουλίνης glargine και των άλλων ινσουλινών (βλ. παράγραφο 4.4).

Το Ondibta 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα είναι κατάλληλο μόνο για υποδόριες ενέσεις.

Πριν από την πρώτη χρήση, η συσκευή τύπου πένα πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου για 1-2 ώρες. Οι άδειες συσκευές τύπου πένα δεν πρέπει ποτέ να ξαναχρησιμοποιούνται και θα πρέπει να καταστρέφονται σωστά.

Κάθε συσκευή τύπου πένα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από έναν ασθενή για την πρόληψη πιθανής μετάδοσης νόσου.

Πριν από τη χρήση της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένα, πρέπει να διαβαστούν προσεκτικά οι οδηγίες για τη χρήση εντός του φύλλου οδηγιών χρήσης.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/25/2000/001

EU/1/25/2000/002

EU/1/25/2000/003

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 09 Ιανουαρίου 2026

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <https://www.ema.europa.eu>

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- Α. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- Β. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

**A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ
ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή της βιολογικώς δραστικής ουσίας

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

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

IL-CSM Clinical Supplies Managements GmbH
Marie-Curie-Strasse 8
Loerrach, Baden-Wuerttemberg, 79539, Γερμανία

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας θα καταθέτει τις PSURs για το εν λόγω προϊόν σύμφωνα με τις απαιτήσεις που ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στο άρθρο 107γ παράγραφος 7 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και έχει δημοσιευθεί στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- **Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

Εάν οι ημερομηνίες υποβολής της PSUR και της ενημέρωσης του RMP συμπίπτουν, μπορούν να υποβληθούν ταυτόχρονα.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ – Συσκευασία των 1 και 5

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ondibta 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
ινσουλίνη glargine

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 ml περιέχει 100 μονάδες (3,64 mg) ινσουλίνης glargine.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: γλωριούχος ψευδάργυρος, μετακρεσόλη, γλυκερόλη, υδροχλωρικό οξύ και υδροξείδιο του νατρίου (για τη ρύθμιση του pH) και ύδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας (VitaClick)

1 πένα των 3 ml

5 πένες των 3 ml

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Υποδόρια χρήση

ΑΝΟΙΞΤΕ ΕΔΩ

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Χρησιμοποιήστε μόνο διαυγή και άχρωμα διαλύματα.

Χρησιμοποιείτε μόνο βελόνες που είναι συμβατές για χρήση με το Ondibta.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**Μη ανοιγμένα:**

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε ή τοποθετείτε κοντά στα τοιχώματα του καταψύκτη ή δίπλα σε μια παγοκύστη. Διατηρήστε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Συνθήκες κατά τη χρήση:

Μετά την πρώτη χρήση, η συσκευή τύπου πένας μπορεί να φυλάσσεται το μέγιστο 4 εβδομάδες σε θερμοκρασία όχι μεγαλύτερη των 30 °C.

Μην ψύχετε. Φυλάσσετε τη συσκευή τύπου πένας προστατευμένη από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Gan & Lee Pharmaceuticals
Europe GmbH
40549, Düsseldorf
Γερμανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/25/2000/001 1 συσκευή τύπου πένας των 3 ml
EU/1/25/2000/002 5 συσκευές τύπου πένας των 3 ml

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Ondibta

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:

SN:

NN:

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ (με μπλε πλαίσιο) πολυσυσκευασία

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ondibta 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
ινσουλίνη glargine

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 ml περιέχει 100 μονάδες (3,64 mg) ινσουλίνης glargine.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: γλωριούχος ψευδάργυρος, μετακρεσόλη, γλυκερόλη, υδροχλωρικό οξύ και υδροξείδιο του νατρίου (για τη ρύθμιση του pH) και ύδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας (VitaClick)
Πολυσυσκευασία: 10 (2 συσκευασίες των 5) συσκευές τύπου πένας των 3 ml.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Υποδόρια χρήση

ΑΝΟΙΞΤΕ ΕΔΩ

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Χρησιμοποιήστε μόνο διαυγή και άχρωμα διαλύματα.

Χρησιμοποιείτε μόνο βελόνες που είναι συμβατές για χρήση με το Ondibta.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**Μη ανοιγμένα:**

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε ή τοποθετείτε κοντά στα τοιχώματα του καταψύκτη ή δίπλα σε μια παγοκύστη.

Διατηρήστε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Συνθήκες κατά τη χρήση:

Μετά την πρώτη χρήση, η συσκευή τύπου πέννας μπορεί να φυλάσσεται το μέγιστο 4 εβδομάδες σε θερμοκρασία όχι μεγαλύτερη των 30 °C.

Μην ψύχετε. Φυλάσσετε τη συσκευή τύπου πέννας προστατευμένη από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Gan & Lee Pharmaceuticals

Europe GmbH

40549, Düsseldorf

Γερμανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/25/2000/003

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Ondibta

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:

SN:

NN:

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΝΔΙΑΜΕΣΟ ΚΟΥΤΙ (χωρίς μπλε πλαίσιο) μέρος πολυσυσκευασίας

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ondibta 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
ινσουλίνη glargine

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 ml περιέχει 100 μονάδες (3,64 mg) ινσουλίνης glargine.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: γλωριούχος ψευδάργυρος, μετακρεσόλη, γλυκερόλη, υδροχλωρικό οξύ και υδροξείδιο του νατρίου (για τη ρύθμιση του pH) και ύδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας (VitaClick)
5 συσκευές τύπου πένας των 3 ml. Μέρος πολυσυσκευασίας, δεν μπορεί να πωληθεί ξεχωριστά.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Υποδόρια χρήση
ΑΝΟΙΞΤΕ ΕΔΩ

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Χρησιμοποιήστε μόνο διαυγή και άχρωμα διαλύματα.
Χρησιμοποιείτε μόνο βελόνες που είναι συμβατές για χρήση με το Ondibta.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**Μη ανοιγμένα:**

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε ή τοποθετείτε κοντά στα τοιχώματα του καταψύκτη ή δίπλα σε μια παγοκύστη.

Διατηρήστε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Συνθήκες κατά τη χρήση:

Μετά την πρώτη χρήση, η συσκευή τύπου πέννας μπορεί να φυλάσσεται το μέγιστο 4 εβδομάδες σε θερμοκρασία όχι μεγαλύτερη των 30 °C.

Μην ψύχετε. Φυλάσσετε τη συσκευή τύπου πέννας προστατευμένη από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Gan & Lee Pharmaceuticals

Europe GmbH

40549, Düsseldorf

Γερμανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/25/2000/003

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Ondibta

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ ΓΙΑ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ)
ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Ondibta 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα
ινσουλίνη glargine
Υποδόρια χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

3 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη

Ondibta 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας ινσουλίνη glargine

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλαμβανομένου και του Οδηγού Χρήσης της προγεμισμένης συσκευής τύπου πέννας Ondibta πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Ondibta και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Ondibta
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Ondibta
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Ondibta
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Ondibta και ποια είναι η χρήση του

Το Ondibta περιέχει ινσουλίνη glargine. Αυτή είναι μια τροποποιημένη ινσουλίνη, που ομοιάζει πολύ με την ανθρώπινη.

Το Ondibta χρησιμοποιείται για να αντιμετωπίσει το σακχαρώδη διαβήτη σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά ηλικίας 2 ετών και άνω. Ο σακχαρώδης διαβήτης είναι ένα νόσημα κατά το οποίο ο οργανισμός σας δεν παράγει επαρκή ινσουλίνη για να ελεγχθούν τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα. Η ινσουλίνη glargine έχει μακρά και σταθερή υπογλυκαιμική δράση.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Ondibta

Μην χρησιμοποιήσετε το Ondibta

- Σε περίπτωση αλλεργίας στην ινσουλίνη glargine ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Το Ondibta σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας είναι κατάλληλο μόνο για υποδόρια ένεση (βλ. επίσης παράγραφο 3). Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας εάν πρέπει να κάνετε την ένεση ινσουλίνης με άλλη μέθοδο.

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκομό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Ondibta.

Ακολουθήστε πιστά τις οδηγίες σχετικά με τη δοσολογία, την παρακολούθηση (εξετάσεις αίματος και ούρων), τη διατροφή και τη σωματική δραστηριότητα (σωματική εργασία και άσκηση), καθώς και την τεχνική ένεσης, όπως σας έχει εξηγήσει ο γιατρός σας.

Εάν το σάκχαρο του αίματός σας είναι πολύ χαμηλό (υπογλυκαιμία), ακολουθήστε τις οδηγίες για την υπογλυκαιμία (βλ. πλαίσιο στο τέλος αυτού του φυλλαδίου).

Διαταραχές του δέρματος στο σημείο της ένεσης

Το σημείο της ένεσης πρέπει να αλλάζει για να αποφευχθούν δερματικές αλλαγές, όπως εξογκώματα κάτω από το δέρμα. Η ινσουλίνη ενδέχεται να μην λειτουργεί πολύ καλά εάν κάνετε την ένεση σε περιοχή με εξογκώματα (βλ. «Πώς να χρησιμοποιήσετε το Ondibta»). Εάν το σημείο χορήγησης της ένεσης που χρησιμοποιείτε επί του παρόντος παρουσιάζει εξογκώματα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν ξεκινήσετε τις ενέσεις σε διαφορετική περιοχή. Ο γιατρός θα σας συμβουλευτεί να ελέγχετε πιο προσεκτικά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας και να προσαρμόζετε τη δόση της ινσουλίνης ή όποιας άλλης αντιδιαβητικής αγωγής λαμβάνετε.

Ταξίδι

Πριν ταξιδέψετε, συμβουλευτείτε τον γιατρό σας. Μπορεί να χρειαστεί να συζητήσετε για

- τη δυνατότητα προμήθειας της ινσουλίνης σας στη χώρα που θα επισκεφθείτε,
- προμήθεια ινσουλίνης, συρίγγων κ.λπ.,
- τη σωστή φύλαξη της ινσουλίνης σας ενώ ταξιδεύετε,
- το χρόνο λήψης των γευμάτων και τη χορήγηση της ινσουλίνης ενώ ταξιδεύετε,
- τα πιθανά αποτελέσματα από την αλλαγή της ώρας στις διαφορετικές ζώνες,
- τους πιθανούς νέους κινδύνους για την υγεία σας στις χώρες που θα επισκεφθείτε,
- το τι θα έπρεπε να κάνετε σε καταστάσεις ανάγκης όταν νοιώθετε αδιάθετος/η ή είστε άρρωστος/η.

Ασθένειες και τραυματισμοί

Στις ακόλουθες καταστάσεις, η ρύθμιση του διαβήτη σας μπορεί να απαιτεί μεγάλη προσοχή (για παράδειγμα, προσαρμογή στη δόση ινσουλίνης, εξετάσεις αίματος και ούρων):

- Αν είστε άρρωστος ή έχετε υποστεί ένα μεγάλο τραυματισμό, τότε τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα μπορεί να αυξηθούν (υπεργλυκαιμία).
- Αν δεν τρώτε αρκετά, το επίπεδο σακχάρου του αίματος μπορεί να μειωθεί αρκετά (υπογλυκαιμία). Στις περισσότερες περιπτώσεις θα χρειαστείτε ένα γιατρό. **Βεβαιωθείτε ότι μπορείτε να επικοινωνήσετε έγκαιρα με ένα γιατρό.**

Αν έχετε διαβήτη τύπου 1 (ινσουλινοεξαρτώμενος σακχαρώδης διαβήτης), μη διακόπτετε την ινσουλίνη σας και συνεχίστε να παίρνετε αρκετούς υδατάνθρακες. Να ενημερώνετε πάντοτε αυτούς που σας φροντίζουν ή σας παρακολουθούν ιατρικά ότι χρειάζεστε ινσουλίνη.

Η θεραπευτική αγωγή με ινσουλίνη μπορεί να προκαλέσει τον οργανισμό να παράγει αντισώματα έναντι της ινσουλίνης (ουσίες που δρουν εναντίον της ινσουλίνης). Ωστόσο, μόνο πολύ σπάνια, αυτό θα απαιτήσει μια αλλαγή στη δόση της ινσουλίνης σας.

Κάποιοι ασθενείς που έλαβαν πιογλιταζόνη (από στόματος αντιδιαβητικό φάρμακο που χρησιμοποιείται στη θεραπευτική αντιμετώπιση του σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2) και ινσουλίνη και είχαν μακροχρόνιο ιστορικό σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 και καρδιακή νόσο ή προηγούμενο εγκεφαλικό επεισόδιο εμφάνισαν καρδιακή ανεπάρκεια. Ενημερώστε τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατό εάν παρατηρήσετε σημεία καρδιακής ανεπάρκειας, όπως ασυνήθιστη δύσπνοια ή ραγδαία αύξηση του βάρους ή εντοπισμένη διόγκωση (οίδημα).

Παιδιά

Δεν υπάρχει εμπειρία για τη χρήση του Ondibta σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών.

Άλλα φάρμακα και Ondibta

Μερικά φάρμακα προκαλούν μεταβολές του επιπέδου του σακχάρου στο αίμα (μείωση, αύξηση ή και τα δύο, ανάλογα με την περίπτωση). Σε κάθε περίπτωση, μπορεί να χρειαστεί αναπροσαρμογή της δόσης της ινσουλίνης για να αποφευχθούν επίπεδα σακχάρου στο αίμα που είναι είτε πολύ χαμηλά είτε πολύ υψηλά. Προσοχή χρειάζεται όταν αρχίζετε ή σταματάτε να παίρνετε ένα άλλο φάρμακο.

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Ρωτήστε τον γιατρό σας, πριν πάρετε κάποιο φάρμακο, αν και κατά πόσο αυτό μπορεί να επηρεάσει το σάκχαρό σας και τι μέτρα, αν χρειαστεί, θα πρέπει να πάρετε.

Φάρμακα τα οποία μπορεί να προκαλέσουν μείωση στο επίπεδο του σακχάρου του αίματός σας

(υπογλυκαιμία) περιλαμβάνουν:

- όλα τα άλλα φάρμακα για την αντιμετώπιση του διαβήτη,
- αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (ΜΕΑ) (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση συγκεκριμένων προβλημάτων της καρδιάς ή της υψηλής αρτηριακής πίεσης),
- δισοπυραμίδη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση συγκεκριμένων προβλημάτων της καρδιάς),
- φλουοξετίνη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης),
- φιβράτες (χρησιμοποιούνται για τη μείωση των υψηλών επιπέδων των λιπιδίων του αίματος),
- αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟ) (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης),
- πεντοξυφυλλίνη, προποξυφένη, σαλικυλικά (όπως για παράδειγμα ακετυλοσαλικυλικό οξύ, η οποία χρησιμοποιείται για την ανακούφιση του πόνου και για τη μείωση του πυρετού),
- αντιβιοτικά τύπου σουλφοναμίδης.

Φάρμακα τα οποία μπορεί να προκαλέσουν αύξηση στο επίπεδο του σακχάρου του αίματός σας

(υπεργλυκαιμία) περιλαμβάνουν:

- κορτικοστεροειδή (όπως για παράδειγμα «κορτιζόνη», η οποία χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της φλεγμονής),
- δαναζόλη (φάρμακο που δρα στην ωορρηξία),
- διαζοξίδη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης),
- διουρητικά (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης ή της υπερβολικής κατακράτησης υγρών),
- γλυκαγόνη (παγκρεατική ορμόνη που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της σοβαρής υπογλυκαιμίας),
- ισονιαζίδη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της φυματίωσης),
- οιστρογόνα και προγεσταγόνα (όπως για παράδειγμα στο αντισυλληπτικό χάπι που χρησιμοποιείται για τον έλεγχο των γεννήσεων),
- παράγωγα φαινοθειαζίνης (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση ψυχιατρικών διαταραχών),
- σωματοτροπίνη (αυξητική ορμόνη),
- συμπαθητικομιμητικά φάρμακα (όπως για παράδειγμα επινεφρίνη [αδρεναλίνη], σαλβουταμόλη, τερβουταλίνη που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του άσθματος),
- θυρεοειδικές ορμόνες (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση των διαταραχών του θυρεοειδούς αδένου),

- άτυπα αντιψυχωσικά φάρμακα (όπως για παράδειγμα κλοζαπίνη, ολανζαπίνη),
- αναστολείς πρωτεάσης (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του HIV).

Το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας μπορεί είτε να αυξηθεί είτε να ελαττωθεί αν παίρνετε:

- β-αποκλειστές (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης),
- κλονιδίνη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης),
- άλατα λιθίου (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση ψυχιατρικών διαταραχών).

Η πενταμιδίνη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση ορισμένων λοιμώξεων που προκαλούνται από παράσιτα) μπορεί να προκαλέσει υπογλυκαιμία η οποία μερικές φορές ακολουθείται από υπεργλυκαιμία.

Οι β-αποκλειστές όπως και άλλα συμπαθητικολυτικά φάρμακα (όπως για παράδειγμα κλονιδίνη, γουανεθιδίνη και ρεζερπίνη) μπορεί να εξασθενήσουν ή να καταστείλουν τελείως τα πρώτα προειδοποιητικά συμπτώματα που σας βοηθούν να αναγνωρίσετε μια υπογλυκαιμία.

Στην περίπτωση που δεν είστε σίγουροι κατά πόσο παίρνετε κάποιο από αυτά τα φάρμακα ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

Το Ondibta με οίνοπνευματώδη

Τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας μπορεί είτε να αυξηθούν είτε να μειωθούν εάν πίνετε οίνοπνευματώδη.

Κύηση και θηλασμός

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Ενημερώστε τον γιατρό σας αν σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος ή είστε ήδη έγκυος. Η δοσολογία της ινσουλίνης σας μπορεί να χρειαστεί να αλλάξει κατά τη διάρκεια της κύησης και μετά τον τοκετό. Σημαντικό για την υγεία του μωρού σας είναι η ιδιαίτερα προσεκτική ρύθμιση του διαβήτη σας και η αποφυγή εμφάνισης υπογλυκαιμίας.

Αν θηλάζετε πιθανόν να απαιτηθεί ρύθμιση της δόσης ινσουλίνης και της διαίτας σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Η ικανότητά σας για συγκέντρωση ή για άμεση αντίδραση μπορεί να μειωθεί αν:

- έχετε υπογλυκαιμία (χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα),
- έχετε υπεργλυκαιμία (υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα),
- έχετε προβλήματα με την όρασή σας.

Να έχετε υπόψη σας αυτό το πιθανό πρόβλημα σε όλες τις περιπτώσεις στις οποίες θα μπορούσατε να θέσετε σε κίνδυνο τον εαυτό σας ή τους άλλους (όπως για παράδειγμα κατά την οδήγηση αυτοκινήτου ή το χειρισμό μηχανών). Πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας προκειμένου να σας

συμβουλέψει αναφορικά με την οδήγηση, εφόσον:

- έχετε συχνά επεισόδια υπογλυκαιμίας,
- τα πρώτα προειδοποιητικά συμπτώματα που σας βοηθούν να αναγνωρίσετε την υπογλυκαιμία είναι μειωμένα ή δεν υπάρχουν.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Ondibta

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που

ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Ondibta

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Αν και το Ondibta περιέχει την ίδια δραστική ουσία με την ινσουλίνη glargine 300 μονάδων/ml, τα φάρμακα αυτά δεν είναι ανταλλάξιμα. Η μετάβαση από τη μία θεραπεία ινσουλίνης σε μια άλλη απαιτεί ιατρική συνταγή, ιατρική παρακολούθηση και παρακολούθηση της γλυκόζης αίματος. Παρακαλείστε να συμβουλευθείτε τον γιατρό σας για περαιτέρω πληροφορίες.

Δόση

Με βάση τον τρόπο ζωής σας και τα αποτελέσματα από τις εξετάσεις σακχάρου (γλυκόζη) του αίματός σας και την προηγούμενη χρήση της ινσουλίνης σας, ο γιατρός σας:

- θα προσδιορίσει την ποσότητα του Ondibta που χρειάζεστε την ημέρα καθώς και την ώρα χορήγησης αυτής,
- θα σας πει πότε χρειάζεται να ελέγχετε τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας και αν πρέπει να κάνετε εξετάσεις ούρων,
- θα σας πει πότε χρειάζεται να ενέσετε μεγαλύτερη ή μικρότερη δόση Ondibta.

Το Ondibta είναι μια ινσουλίνη μακράς δράσης. Ο γιατρός σας μπορεί να σας πει ότι πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό με μια ινσουλίνη βραχείας δράσης ή με δισκία που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση των υψηλών επιπέδων του σακχάρου στο αίμα.

Πολλοί παράγοντες μπορεί να επηρεάσουν το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας. Θα πρέπει να γνωρίζετε αυτούς τους παράγοντες προκειμένου να μπορείτε να αντιδράσετε σωστά στις αλλαγές των επιπέδων σακχάρου στο αίμα σας και να το προλάβετε ώστε να μη γίνει πολύ υψηλό ή πολύ χαμηλό. Ανατρέξτε στο κείμενο σε πλαίσιο, στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Το Ondibta μπορεί να χρησιμοποιείται σε εφήβους και παιδιά ηλικίας 2 ετών και άνω. Χρησιμοποιήστε το φάρμακο αυτό ακριβώς όπως σας έχει πει ο γιατρός σας.

Συχνότητα χορήγησης

Χρειάζεστε μια ένεση Ondibta κάθε ημέρα, κατά την ίδια ώρα της ημέρας.

Τρόπος χορήγησης

Το Ondibta ενίεται κάτω από το δέρμα. ΜΗΝ ενίετε το Ondibta μέσα σε φλέβα επειδή αυτό θα αλλάξει τη δράση του και μπορεί να προκαλέσει υπογλυκαιμία.

Ο γιατρός σας θα σας δείξει σε ποια περιοχή του δέρματος θα πρέπει να ενέσετε το Ondibta. Σε κάθε ένεση αλλάζετε τη θέση του τρυπήματος εντός της προκαθορισμένης περιοχής του δέρματος που χρησιμοποιείτε.

Πώς να χειριστείτε το Ondibta

Το Ondibta είναι μια προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας μίας χρήσης που περιέχει ινσουλίνη glargine. Το Ondibta σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας είναι κατάλληλο μόνο υποδόρια

ένεση. Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας εάν πρέπει να κάνετε την ένεση ινσουλίνης με άλλη μέθοδο.

Διαβάστε προσεκτικά τις «Οδηγίες Χρήσης του Ondibta» που περιλαμβάνονται στο παρόν φύλλο οδηγιών. Πρέπει να χρησιμοποιείτε την πένα όπως περιγράφεται στις παρούσες Οδηγίες Χρήσης.

Πριν από κάθε χρήση πρέπει να τοποθετείται νέα βελόνα. Χρησιμοποιείτε μόνο βελόνες που είναι συμβατές με το Ondibta (βλ. «Οδηγίες χρήσης του Ondibta»).

Πριν από κάθε ένεση πρέπει να πραγματοποιείται έλεγχος ασφαλείας.

Ελέγξτε το φυσίγγιο πριν χρησιμοποιήσετε τη στυλό. Μη χρησιμοποιείτε το Ondibta αν παρατηρήσετε σωματίδια μέσα σε αυτό. Χρησιμοποιείτε το Ondibta μόνο αν το διάλυμα είναι διαυγές, άχρωμο και υδατώδες. Μην το ανακινείτε ή αναμιγνύετε πριν από τη χρήση.

Για να αποτρέψετε την πιθανή μετάδοση ασθενειών, μην μοιράζεστε ποτέ τη στυλό σας με άλλους. Αυτή η στυλό προορίζεται αποκλειστικά για δική σας χρήση.

Βεβαιωθείτε ότι ούτε το αλκοόλ ούτε άλλα απολυμαντικά ή άλλες ουσίες μολύνουν την ινσουλίνη.

Χρησιμοποιείτε πάντα καινούργια στυλό εάν παρατηρήσετε ότι ο έλεγχος του σακχάρου στο αίμα σας επιδεινώνεται απροσδόκητα.

Αν νομίζετε ότι μπορεί να έχετε πρόβλημα με το Ondibta, συζητήστε με τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Οι άδειες συσκευές τύπου πέννας δεν πρέπει να γεμίζονται εκ νέου αλλά να απορρίπτονται καταλλήλως.

Να μη χρησιμοποιείται το Ondibta εάν είναι κατεστραμμένο ή δεν λειτουργεί σωστά, πρέπει να απορριφθεί και να χρησιμοποιηθεί ένα νέο Ondibta.

Ανάμειξη ινσουλινών

Πάντοτε πρέπει να ελέγχετε την ετικέτα της ινσουλίνης πριν από κάθε ένεση για να αποφεύγετε την ανάμειξη του Ondibta με άλλες ινσουλίνες.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Ondibta από την κανονική

- Αν **ενέσατε πάρα πολύ Ondibta**, τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας μπορεί να μειωθούν υπερβολικά (υπογλυκαιμία). Ελέγχετε συχνά το σάκχαρο του αίματός σας. Γενικά για να προφυλαχθείτε από την υπογλυκαιμία θα πρέπει να τρώτε περισσότερο φαγητό και να παρακολουθείτε το σάκχαρό σας. Για πληροφορίες σχετικά με την αντιμετώπιση της υπογλυκαιμίας ανατρέξτε στο κείμενο σε πλαίσιο, στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Ondibta

- Αν **παραλείψατε μια δόση Ondibta** ή αν **δεν ενέσατε αρκετή ινσουλίνη**, μπορεί να αυξηθούν υπερβολικά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας (υπεργλυκαιμία). Ελέγχετε συχνά το σάκχαρο στο αίμα σας. Για πληροφορίες σχετικά με την αντιμετώπιση της υπεργλυκαιμίας ανατρέξτε στο κείμενο σε πλαίσιο, στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης.
- Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Ondibta

Αυτό μπορεί να προκαλέσει σοβαρή υπεργλυκαιμία (πολύ υψηλό σάκχαρο στο αίμα) και κετοξέωση (σχηματισμός οξέων στο αίμα επειδή ο οργανισμός διασπά το λίπος αντί του σακχάρου). Μη σταματήσετε το Ondibta χωρίς να έχετε μιλήσει με ένα γιατρό, ο οποίος θα σας ενημερώσει σχετικά με το τι χρειάζεται να κάνετε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Εάν παρατηρήσετε σημεία πολύ χαμηλού σακχάρου στο αίμα σας (υπογλυκαιμία), λάβετε άμεσα δράση για να αυξήσετε το επίπεδο του σακχάρου σας στο αίμα σας (βλ. το κείμενο σε πλαίσιο στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών). Η υπογλυκαιμία (χαμηλό σάκχαρο στο αίμα) μπορεί να είναι πολύ βαριάς μορφής και είναι πολύ συχνή στη θεραπευτική αγωγή με ινσουλίνη (ενδέχεται να επηρεάσει περισσότερα από 1 στα 10 άτομα). Χαμηλό σάκχαρο στο αίμα σημαίνει ότι δεν υπάρχει αρκετό σάκχαρο στο αίμα σας. Εάν τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας πέσουν πάρα πολύ χαμηλά, ενδέχεται να λιποθυμήσετε (απώλεια συνείδησης). Η βαριάς μορφής υπογλυκαιμία μπορεί να προκαλέσει εγκεφαλική βλάβη και ενδέχεται να είναι απειλητική για τη ζωή. Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. το κείμενο σε πλαίσιο στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών.

Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις (σπάνιες, ενδέχεται να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 1.000 άτομα) – τα σημεία ενδέχεται να περιλαμβάνουν εκτεταμένες δερματικές αντιδράσεις (εξάνθημα και κνησμός σε όλο το σώμα), σοβαρό οίδημα του δέρματος ή των βλεννογόνων (αγγειοοίδημα), λαχάνιασμα, πτώση της πίεσης του αίματος με ταχυπαλμία και εφίδρωση. Οι σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις στις ινσουλίνες ενδέχεται να αποβούν απειλητικές για τη ζωή.

- **Αλλαγές του δέρματος στη θέση ένεσης:**

Εάν ενίετε ινσουλίνη πολύ συχνά στο ίδιο σημείο, το δέρμα ενδέχεται είτε να παρουσιάσει συρρίκνωση (λιποατροφία) (μπορεί να επηρεάσει έως ένα στα 100 άτομα) είτε πάχυνση

(λιποϋπερτροφία) (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 10 άτομα). Τα εξογκώματα κάτω από το δέρμα ενδέχεται να προκληθούν από συσσώρευση αμυλοειδούς πρωτεΐνης (δερματική αμυλοείδωση, συχνότητα εμφάνισης αυτής της αντίδρασης δεν είναι γνωστή). Η ινσουλίνη ενδέχεται να μην είναι πολύ αποτελεσματική εάν η ένεση γίνεται σε περιοχή με εξογκώματα. Για να αποτρέψετε την εμφάνιση αυτών των δερματικών αλλαγών, συνιστάται να εναλλάσσετε κάθε φορά το σημείο χορήγησης της ένεσης.

Συχνές (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- **Δέρμα και αλλεργικές αντιδράσεις στη θέση ένεσης**

Τα σημεία ενδέχεται να περιλαμβάνουν ερυθρότητα, ασυνήθιστα έντονο πόνο κατά την ένεση, κνησμό, εξάνθημα, οίδημα ή φλεγμονή. Αυτές μπορούν να εξαπλωθούν γύρω από τη θέση της ένεσης. Οι πλέον ήπιες αντιδράσεις από την ινσουλίνη συνήθως εξαφανίζονται μέσα σε λίγες ημέρες έως και λίγες εβδομάδες.

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- **Αντιδράσεις στα μάτια**

Μια σημαντική αλλαγή (βελτίωση ή επιδείνωση) στη ρύθμιση του σακχάρου σας μπορεί να διαταράξει προσωρινά την όρασή σας. Αν πάσχετε από παραγωγική αμφιβληστροειδοπάθεια

(μια ασθένεια των ματιών η οποία έχει σχέση με το διαβήτη) οι σοβαρές υπογλυκαιμικές κρίσεις μπορεί να προκαλέσουν προσωρινή απώλεια της όρασης.

- **Γενικές διαταραχές**

Σε σπάνιες περιπτώσεις, η αγωγή με ινσουλίνη μπορεί επίσης να προκαλέσει προσωρινή κατακράτηση ύδατος στον οργανισμό με οίδημα στις γάμπες και στους αστραγάλους.

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα)

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να εμφανιστεί δυσγευσία (διαταραχές γεύσης) και μυαλγία (μυϊκό άλγος).

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Γενικά, οι ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 18 ετών ή μικρότερης είναι παρόμοιες με εκείνες που εντοπίστηκαν σε ενήλικες.

Παράπονα για αντιδράσεις στη θέση της ένεσης (αντίδραση στη θέση ένεσης, άλγος στη θέση ένεσης) και δερματικές αντιδράσεις (εξάνθημα, κνίδωση) αναφέρθηκαν σχετικά πιο συχνά σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 18 ετών ή μικρότερης απ' ό,τι σε ενήλικες.

Δεν υπάρχει εμπειρία σε παιδιά ηλικίας μικρότερης των 2 ετών.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του [του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Ondibta

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην ετικέτα της πένας μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη ανοιγμένες συσκευές τύπου πένας

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C-8 °C). Μην καταψύχετε ή τοποθετείτε κοντά σε σημείο του καταψύκτη ή δίπλα σε μια παγοκύστη.

Φυλάσσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Σε χρήση

Προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας σε χρήση ή που μεταφέρονται ως εφεδρικές μπορεί να φυλάσσονται το μέγιστο 4 εβδομάδες σε θερμοκρασία όχι μεγαλύτερη των 30 °C και μακριά από την απευθείας έκθεση στη ζέστη ή την απευθείας έκθεση στο φως. Η συσκευή τύπου πένας δεν πρέπει να αποθηκεύεται στο ψυγείο. Μην τη χρησιμοποιήσετε μετά από αυτό το χρονικό διάστημα.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Ondibta

- Η δραστική ουσία είναι ινσουλίνη glargine. Κάθε ml διαλύματος περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης glargine (αντιστοιχούν σε 3,64 mg).
- Τα άλλα συστατικά είναι: χλωριούχος ψευδάργυρος, μετακρεσόλη, γλυκερόλη, υδροξείδιο του νατρίου (βλέπε παράγραφο 2, «Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Ondibta») και υδροχλωρικό οξύ (για τη ρύθμιση του pH) και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Ondibta και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Ondibta 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας (VitaClick) είναι ένα διαυγές και άχρωμο διάλυμα. Κάθε συσκευή τύπου πένας περιέχει 3 ml ενέσιμου διαλύματος (αντιστοιχεί σε 300 μονάδες).

Συσκευασίες των 1, 5 ή πολυσυσκευασία που περιέχει 10 (2 συσκευασίες των 5) προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμα στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu/>

ΥΠΕΡΓΛΥΚΑΙΜΙΑ ΚΑΙ ΥΠΟΓΛΥΚΑΙΜΙΑ

Να έχετε πάντοτε μαζί σας λίγη ζάχαρη (τουλάχιστον 20 γραμμάρια). Έχετε μαζί σας κάποια στοιχεία που να δείχνουν ότι είστε διαβητικός.

ΥΠΕΡΓΛΥΚΑΙΜΙΑ (υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα)

Εάν το σάκχαρο στο αίμα σας είναι πολύ υψηλό (υπεργλυκαιμία), μπορεί να μην έχετε χορηγήσει αρκετή ινσουλίνη.

Γιατί εμφανίζεται η υπεργλυκαιμία;

Παραδείγματα είναι:

- δεν ενέσατε την ινσουλίνη σας ή δεν ενέσατε αρκετή ποσότητα ή αν δεν ήταν αρκούτως αποτελεσματική, για παράδειγμα λόγω λανθασμένης φύλαξης,
- δεν λειτουργεί σωστά η συσκευή τύπου πέννας της ινσουλίνης σας,
- η δραστηριότητά σας είναι μικρότερη από τη συνηθισμένη, είστε υπό την επήρεια stress (συγκίνηση, συναισθηματικές διαταραχές) ή έχετε κάποιο τραύμα, χειρουργική επέμβαση, λοίμωξη ή πυρετό,
- παίρνετε ή έχετε πάρει ορισμένα άλλα φάρμακα (βλ. παράγραφο 2, «Άλλα φάρμακα και Ondibta»).

Προειδοποιητικά συμπτώματα υπεργλυκαιμίας

Δίψα, αυξημένη ανάγκη για διούρηση, κόπωση, ξηρό δέρμα, ερυθρίαση του προσώπου, ανορεξία, χαμηλή πίεση, ταχυπαλμία καθώς και παρουσία γλυκόζης και κετονοσωμάτων στα ούρα. Πόνος στο στομάχι, γρήγορη και βαθιά αναπνοή, υπνηλία ή ακόμα και απώλεια της συνείδησης μπορεί να είναι σημεία μιας σοβαρής κατάστασης (κετοξέωση) η οποία οφείλεται σε έλλειψη ινσουλίνης.

Τι θα πρέπει να κάνετε αν εκδηλώσετε υπεργλυκαιμία;

Ελέγξτε τα επίπεδα του σακχάρου σας και τα ούρα σας για κετόνες αμέσως μόλις εμφανιστούν κάποια από τα παραπάνω συμπτώματα. Σοβαρή υπεργλυκαιμία ή κετοξέωση πρέπει να αντιμετωπίζονται πάντοτε από γιατρό, κανονικά σε νοσοκομείο.

ΥΠΟΓΛΥΚΑΙΜΙΑ (χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα)

Εάν τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας πέσουν πάρα πολύ μπορεί να παρουσιαστεί απώλεια συνείδησης. Βαριάς μορφής υπογλυκαιμία μπορεί να προκαλέσει καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλική βλάβη και ενδέχεται να είναι απειλητική για τη ζωή. Κανονικά θα πρέπει να είστε σε θέση να αναγνωρίσετε τότε το σάκχαρο στο αίμα σας πέφτει πάρα πολύ έτσι ώστε να μπορείτε να αντιδράσετε σωστά.

Γιατί εμφανίζεται η υπογλυκαιμία;

Παραδείγματα είναι:

- ενίετε πάρα πολύ ινσουλίνη,
- παραλείπετε γεύματα ή τα καθυστερείτε,
- δεν τρώτε αρκετά ή τρώτε τροφές που περιέχουν μικρότερη ποσότητα υδατανθράκων από το φυσιολογικό (ζάχαρη και ουσίες παρόμοιες με αυτή που ονομάζονται υδατάνθρακες. Ωστόσο οι τεχνητές γλυκαντικές ουσίες ΔΕΝ είναι υδατάνθρακες.),
- έχετε απώλεια υδατανθράκων λόγω εμέτου ή διάρροιας,
- πίνετε αλκοόλ και ιδιαίτερα αν δεν τρώτε αρκετά,
- ασκείστε περισσότερο ή με διαφορετικό τρόπο από το συνηθισμένο,
- συνέρχεστε από τραυματισμό ή εγχείρηση ή άλλη μορφή stress,
- συνέρχεστε από μια ασθένεια ή από πυρετό,

- παίρνετε ή σταματήσατε να παίρνετε ορισμένα άλλα φάρμακα (βλ. παράγραφο 2, «Άλλα φάρμακα και Ondibta »).

Επίσης η υπογλυκαιμία πιθανότατα μπορεί να εμφανιστεί αν

- μόλις αρχίσατε την αγωγή με ινσουλίνη ή αλλάξατε σε κάποιο άλλο σκεύασμα ινσουλίνης (κατά τη μετάβαση από την προηγούμενή σας βασική ινσουλίνη στο Ondibta, εφόσον παρουσιαστεί υπογλυκαιμία, θεωρείται πιθανότερο ότι αυτή θα εμφανισθεί το πρωί παρά το βράδυ),
- τα επίπεδα του σακχάρου σας στο αίμα είναι σχεδόν φυσιολογικά ή έχετε σχετικά ασταθές σάκχαρο,
- αλλάζετε την περιοχή του δέρματος όπου ενίετε την ινσουλίνη (για παράδειγμα από το μηρό στο άνω άκρο),
- πάσχετε από σοβαρή ηπατική ή νεφρική νόσο ή από ορισμένες άλλες νόσους όπως ο υποθυρεοειδισμός.

Προειδοποιητικά συμπτώματα υπογλυκαιμίας

- Στον οργανισμό σας

Παραδείγματα συμπτωμάτων που δηλώνουν ότι τα επίπεδα του σακχάρου σας έχουν μειωθεί πάρα πολύ ή πολύ γρήγορα: εφίδρωση, υγρό δέρμα, άγχος, ταχυπαλμία, υψηλή πίεση, παλμοί και ακανόνιστοι κτύποι της καρδιάς. Αυτά τα συμπτώματα συνήθως εμφανίζονται πριν από τα συμπτώματα που εμφανίζονται στον εγκέφαλο από τα μειωμένα επίπεδα σακχάρου.

- Στον εγκέφαλό σας

Παραδείγματα συμπτωμάτων που είναι ενδεικτικά χαμηλού επιπέδου σακχάρου στον εγκέφαλο: πονοκέφαλος, έντονη πείνα, ναυτία, έμετος, ατονία, αϋπνία, διαταραχές ύπνου, ανησυχία, επιθετική συμπεριφορά, έλλειψη δυνατότητας συγκέντρωσης, μη φυσιολογικές αντιδράσεις, κατάθλιψη, σύγχυση, διαταραχές ομιλίας (μερικές φορές πλήρη απώλεια της ομιλίας), οπτικές διαταραχές, τρόμος, παράλυση, αισθητήριες διαταραχές (παραίσθησία), αίσθημα μυρμηγκίασης και μούδιασμα στην περιοχή του στόματος, ζάλη, απώλεια αυτοέλεγχου, αδυναμία αυτοσυντήρησης, παραλήρημα, απώλεια συνείδησης.

Τα πρώτα συμπτώματα, τα οποία σας προειδοποιούν, ότι πρόκειται για υπογλυκαιμία («προειδοποιητικά συμπτώματα») μπορεί να αλλάξουν, να είναι πιο ήπια ή να απουσιάζουν τελείως εφόσον

- είστε ηλικιωμένος, είχατε διαβήτη για πολύ καιρό ή υποφέρετε από μια ασθένεια του νευρικού συστήματος (διαβητική αυτόνομη νευροπάθεια),
- πρόσφατα υποφέρατε από υπογλυκαιμία (για παράδειγμα την προηγούμενη ημέρα) ή αν η υπογλυκαιμία εκδηλώνεται αργά,
- είχατε σχεδόν φυσιολογικά ή τουλάχιστον αρκετά βελτιωμένα επίπεδα σακχάρου,
- πρόσφατα έγινε μετάβαση από τη ζωική ινσουλίνη σε ανθρώπινη όπως είναι το Ondibta,
- παίρνετε ή είχατε πάρει ορισμένα άλλα φάρμακα (βλ. παράγραφο 2, «Άλλα φάρμακα και Ondibtas »).

Σε κάθε τέτοια περίπτωση μπορεί να παρουσιάσετε σοβαρή υπογλυκαιμία (μέχρι και λιποθυμία) πριν αντιληφθείτε το πρόβλημα. Να είστε εξοικειωμένοι με τα προειδοποιητικά συμπτώματά σας. Αν είναι απαραίτητο, οι πιο συχνοί προσδιορισμοί του σακχάρου θα σας βοηθήσουν να αναγνωρίσετε τα ήπια υπογλυκαιμικά επεισόδια τα οποία αλλιώς μπορεί να παραβλεφθούν. Αν δεν είστε σίγουροι ότι μπορείτε να αναγνωρίσετε τα προειδοποιητικά συμπτώματά σας αποφύγετε καταστάσεις (όπως για παράδειγμα οδήγηση αυτοκινήτου) οι οποίες μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο εσάς ή τους άλλους εξαιτίας της υπογλυκαιμίας.

Τι θα πρέπει να κάνετε αν εκδηλώσετε υπογλυκαιμία;

1. Μην ενίετε ινσουλίνη. Αμέσως να καταπιείτε περίπου 10-20 γραμμάρια ζάχαρης, όπως για παράδειγμα γλυκόζη, κύβους ζάχαρης ή ένα ρόφημα με ζάχαρη. Προσοχή: Οι τεχνητές γλυκαντικές ουσίες και τα τρόφιμα με τεχνητά γλυκαντικά (όπως για παράδειγμα ποτά

διαίτης) δε βοηθούν στην αντιμετώπιση της υπογλυκαιμίας.

2. Έπειτα φάτε κάτι το οποίο να έχει παρατεταμένη δράση για να αυξηθεί το σάκχαρό σας (όπως για παράδειγμα ψωμί ή ζυμαρικά). Θα έπρεπε να το έχετε συζητήσει προηγουμένως με το/τη γιατρό σας ή το/τη νοσοκόμο/α σας.

Η ανάνηψη από υπογλυκαιμία μπορεί να καθυστερήσει επειδή το Ondiβτα έχει μακρά δράση.

3. Αν η υπογλυκαιμία επανεμφανισθεί, πάρτε και πάλι άλλα 10-20 γραμμάρια ζάχαρη.
4. Μιλήστε αμέσως με ένα γιατρό αν δεν μπορείτε να ελέγξετε την υπογλυκαιμία ή αν αυτή επανεμφανισθεί.

Ενημερώστε τους συγγενείς, τους φίλους και τους στενούς σας συνεργάτες για τα ακόλουθα:
Εάν δεν μπορείτε να καταπιείτε ή δεν έχετε τις αισθήσεις σας θα χρειαστείτε μια ένεση γλυκόζης ή γλυκαγόνης (ένα φάρμακο που αυξάνει το σάκχαρο στο αίμα). Αυτές οι ενέσεις θεωρούνται δικαιολογημένες ακόμα και εάν δεν είναι σίγουρο ότι έχετε υπογλυκαιμία.

Συνιστάται να μετρήσετε το σάκχαρό σας αμέσως μετά τη λήψη γλυκόζης για να επιβεβαιώσετε ότι πράγματι έχετε υπογλυκαιμία

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ondibta προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας

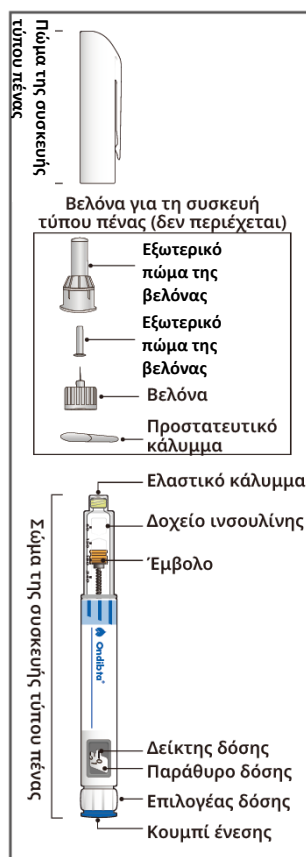
Το Ondibta είναι μια προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας ενέσιμου διαλύματος ινσουλίνης glargine. Ο γιατρός σας έχει αποφασίσει ότι το Ondibta είναι κατάλληλο για εσάς με βάση την ικανότητά σας να το χειριστείτε.

Πριν από τη χρήση του Ondibta συζητήστε με τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας σχετικά με την κατάλληλη τεχνική ένεσης. Τα άτομα που είναι τυφλά ή έχουν προβλήματα οράσεως δεν πρέπει να χρησιμοποιούν τη συσκευή τύπου πέννας χωρίς τη βοήθεια ενός ατόμου που έχει εκπαιδευτεί στη χρήση του Ondibta.

Πριν χρησιμοποιήσετε το Ondibta διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες. Εάν δεν είστε σε θέση να χρησιμοποιήσετε το Ondibta ή να ακολουθήσετε από μόνος(η) σας όλες τις οδηγίες, θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε το Ondibta μόνο εφόσον σας βοηθήσει κάποιο άτομο που μπορεί ν' ακολουθήσει απόλυτα τις οδηγίες.

Μπορείτε να ορίσετε δόσεις από 1-60 μονάδες σε βήματα της μίας μονάδας. Κάθε συσκευή τύπου πέννας περιέχει πολλαπλές δόσεις. Εάν η συνταγογραφημένη δόση σας είναι μεγαλύτερη από 60 μονάδες, θα χρειαστεί να κάνετε περισσότερες από 1 ενέσεις.

Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών για μελλοντική αναφορά.



Σχήμα 1

Σχηματικό διάγραμμα της συσκευής τύπου πέννας

Σημαντικές πληροφορίες αναφορικά με τη χρήση του Ondibta

- Εάν χρησιμοποιείτε περισσότερους από ενός τύπους πέννας ινσουλίνης, **αποθηκεύστε τις πέννες με διαφορετικά φάρμακα σε ξεχωριστούς χώρους** και διαβάστε την ετικέτα της πέννας σας πριν από την ένεση.

- **Μην μοιράζεστε το Ondibta με άλλα άτομα, ακόμη και αν η βελόνα έχει αλλάξει. Αυτή η σύριγγα προορίζεται αποκλειστικά για δική σας χρήση.** Μπορεί να μεταδώσετε σε άλλα άτομα σοβαρή λοίμωξη ή να προσβληθείτε από σοβαρή λοίμωξη από αυτά.
- **Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή σας τύπου πέννας, εάν είναι κατεστραμμένη ή εάν δεν είστε σίγουροι ότι λειτουργεί σωστά.** Προσέξτε να μην λυγίσετε ή καταστρέψετε τη βελόνα πριν από τη χρήση.
- **Μην επιλέγετε δόση και/ή πατήστε το κουμπί έγχυσης χωρίς να έχετε τοποθετήσει βελόνα.**
- **Μην επαναχρησιμοποιείτε βελόνες.** Πάντα να τοποθετείτε καινούργια βελόνα πριν από κάθε χρήση. Χρησιμοποιείτε μόνο βελόνες που είναι συμβατές με το Ondibta.
- Εάν η ένεση σας χορηγείται από άλλο άτομο, αυτό το άτομο πρέπει να λαμβάνει ειδικά μέτρα προφύλαξης για να αποφύγει τυχαίο τραυματισμό από τη βελόνα και μετάδοση λοίμωξης.
- Πάντα να εκτελείτε τον έλεγχο ασφαλείας πριν από κάθε ένεση (βλ. **Βήμα 3**).
- Να έχετε πάντα μαζί σας μία εφεδρική συσκευή τύπου πέννας και εφεδρικές βελόνες σε περίπτωση που χαθούν ή καταστραφούν.

Χρειάζεστε βοήθεια;

Εάν έχετε οποιεσδήποτε ερωτήσεις σχετικά με το Ondibta ή τον διαβήτη, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας ή καλέστε τον τοπικό αντιπρόσωπο στον αριθμό που αναγράφεται στο μπροστινό μέρος αυτού του φυλλαδίου.

Απαιτούμενα υλικά

Βεβαιωθείτε ότι έχετε τα ακόλουθα είδη:

Περιλαμβάνονται στο κουτί

Το ενέσιμο διάλυμα Ondibta σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας (βλ. **Εικόνα 1**), που περιέχει συνολικά 300 μονάδες ινσουλίνης glargine.

Δεν περιλαμβάνεται στη συσκευασία (Προμηθευτείτε ξεχωριστά)

- Νέα αποστειρωμένη βελόνα μεγέθους συμβατού με αυτό το στυλό:
 - **31G, 5 mm**
 - **32G, 4-6 mm**
 - **33G, 4 mm**
 - **34G, 4 mm**
- Αλκοολούχο μαντηλάκι
- Δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων για χρησιμοποιημένες βελόνες

Βήμα 1. Έλεγχος της συσκευής τύπου πέννας και της ινσουλίνης

Εάν η πένα Ondibta βρίσκεται στο ψυγείο, βγάλτε το 1 έως 2 ώρες πριν από την ένεση, ώστε να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου. Η ένεση κρύας ινσουλίνης μπορεί να είναι δυσάρεστη.

A. Ελέγξτε την ετικέτα της συσκευής τύπου πέννας Ondibta **για να εξασφαλίσετε ότι έχετε τη σωστή ινσουλίνη** (βλ. **Σχήμα 2**) – αυτό είναι εξαιρετικά σημαντικό εάν έχετε λοιπές συσκευές τύπου πέννας.

- Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας Ondibta είναι άσπρη με μπλέ κουμπί ένεσης.



B. Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης (EXP).

- **Μην** χρησιμοποιείτε τη συσκευή τύπου πένας μετά το πέρας της ημερομηνίας λήξης.

Γ. Αφαιρέστε το προστατευτικό πώμα από τη συσκευή τύπου πένας.

Δ. Ελέγξτε την όψη της ινσουλίνης. Το Ondibta είναι μία διαυγής ινσουλίνη.

- **Μην** χρησιμοποιείτε τη συσκευή σας τύπου πένας, εάν η ινσουλίνη είναι θολή, έχει χρώμα ή περιέχει ορατά σωματίδια.

Βήμα 2. Προσάρτηση νέας βελόνας

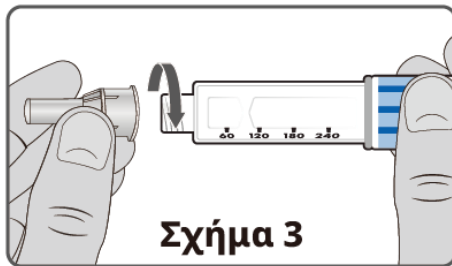
Για κάθε ένεση πάντοτε να χρησιμοποιείτε μία νέα αποστειρωμένη βελόνα. Αυτό βοηθά στην αποφυγή μόλυνσης και ενδεχόμενης απόφραξης της βελόνας.

Α. Σκουπίστε το ελαστικό στεγανοποιητικό με μία μπατονέτα με οινόπνευμα.

Β. Αφαιρέστε την προστατευτική μεμβράνη από τη νέα βελόνα.

Γ. Κρατήστε τη βελόνα ευθεία και βιδώστε την στο στυλό μέχρι να στερεωθεί (βλ. **Εικόνα 3**).

- Στην περίπτωση που η βελόνα δεν κρατηθεί σε ευθεία ενώ την προσαρτάτε, μπορεί να φθαρεί το ελαστικό κάλυμμα, να προκληθεί διαρροή ινσουλίνης ή σπάσιμο της βελόνας.



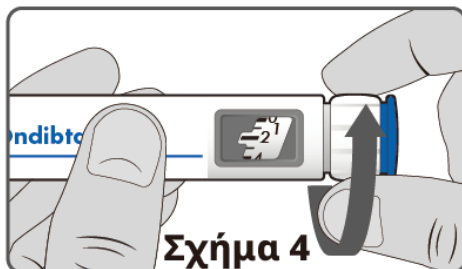
Βήμα 3. Διεξαγωγή δοκιμής ασφάλειας

Πάντοτε πριν από κάθε ένεση να διενεργείτε μία δοκιμή ασφάλειας ώστε:

- να βεβαιωθείτε ότι η συσκευή τύπου πένας και η βελόνα λειτουργούν κανονικά
- να βεβαιωθείτε ότι παίρνετε τη σωστή δόση απομακρύνοντας τις φυσαλίδες αέρα

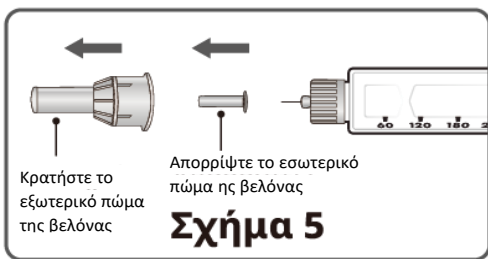
Α. Επιλέξτε μία δόση των 2 μονάδων, στρέφοντας τον επιλογέα της δόσης (βλ. **Σχήμα 4**).

- Εάν είναι απαραίτητο, η επιλεγμένη δόση μπορεί να διορθωθεί γυρίζοντας τον επιλογέα δόσης προς τα κάτω.

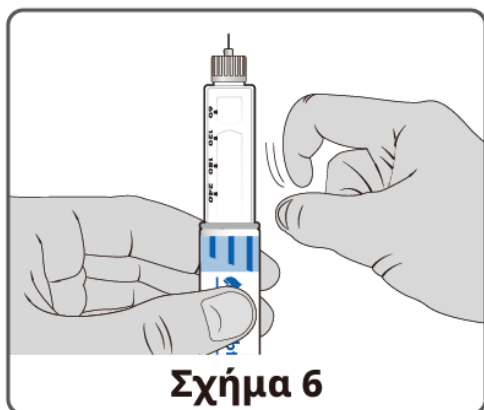


Β. Αφαιρέστε το εξωτερικό πώμα της βελόνας (βλ. **Σχήμα 5**) και κρατείστε το για να αφαιρέσετε τη χρησιμοποιημένη βελόνα μετά από την ένεση.

Γ. Αφαιρέστε το εσωτερικό πώμα της βελόνας (βλ. **Σχήμα 5**) και απορρίψτε το.

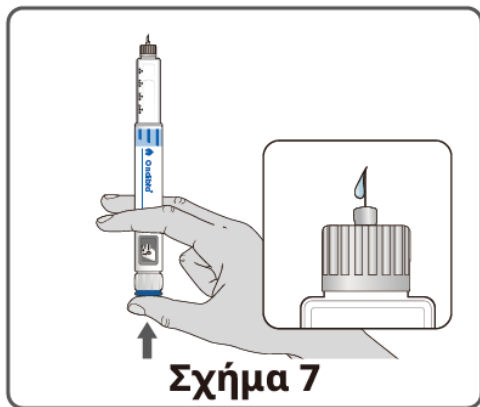


Δ. Κρατήστε τη συσκευή τύπου πένας με τη βελόνα να σημαδεύει προς τα επάνω. Κτυπήστε το δοχείο της ινσουλίνης (βλ. **Σχήμα 6**) έτσι ώστε οι φυσαλίδες αέρα να κινηθούν προς τη βελόνα.



Ε. Πιέστε πλήρως το κουμπί της ένεσης (βλ. **Σχήμα 7**).

- Ελέγξτε αν φαίνεται η ινσουλίνη στη μύτη της βελόνας. Η συσκευή σας τύπου πένας λειτουργεί σωστά εάν η ινσουλίνη βγαίνει από τη βελόνα.



Μπορεί να απαιτηθεί να διεξάγετε κάποιες φορές τη δοκιμή ασφάλειας πριν η ινσουλίνη βγει από την άκρη της βελόνας.

- Εάν δεν εμφανιστεί η ινσουλίνη από την άκρη της βελόνας, ελέγξτε για φυσαλίδες αέρα και επαναλάβετε τη δοκιμή ασφάλειας δύο φορές ακόμη για να απομακρυνθούν.
- Αν εξακολουθεί να μην εμφανίζεται ινσουλίνη, μπορεί να είναι αποφραγμένη η βελόνα. Αλλάξτε τη βελόνα και επαναλάβετε ξανά τη δοκιμή ασφάλειας.
- Εφόσον δεν εμφανιστεί ινσουλίνη μολονότι αλλάξατε τη βελόνα, μπορεί να έχει προκληθεί βλάβη στη συσκευή τύπου πένας. Μη χρησιμοποιήσετε αυτήν τη συσκευή τύπου πένας.

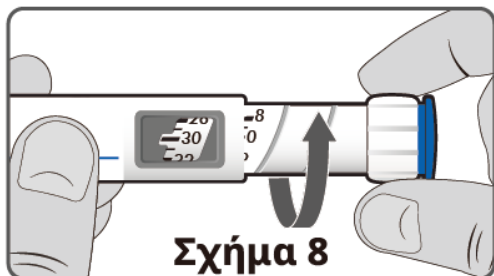
Βήμα 4. Επιλογή της δόσης σας

Μπορείτε να ρυθμίσετε τη δόση από 1 έως 60 μονάδες σε βήματα της 1 μονάδας ινσουλίνης (ένα βήμα ισούται με 1 μονάδα ινσουλίνης). Εάν χρειάζεστε δόση μεγαλύτερη

από 60 μονάδες, θα πρέπει να την χορηγήσετε σε δύο ή περισσότερες ενέσεις.

A. Ελέγξτε ότι στο παράθυρο της δόσης φαίνεται «0» μετά από τη δοκιμή ασφάλειας.

B. Επιλέξτε την απαιτούμενη δόση (περιστρέφοντας τον επιλογέα δόσης (βλ. **Σχήμα 8**: η επιλεγμένη δόση είναι 30 μονάδες σε αυτό το παράδειγμα).



- Αν προσπεράσετε τη δόση σας, μπορείτε να την επαναφέρετε πίσω.
- Θα ακούσετε ένα κλικ για κάθε μονάδα που επιλέγετε. **Μη** ρυθμίζετε τη δόση μετρώντας τον αριθμό των κλικ που ακούτε, καθώς ενδέχεται να λάβετε λανθασμένη δόση.

Μην πατάτε το κουμπί της ένεσης την ώρα που το στρέφετε επειδή η ινσουλίνη θα βγει προς τα έξω. •

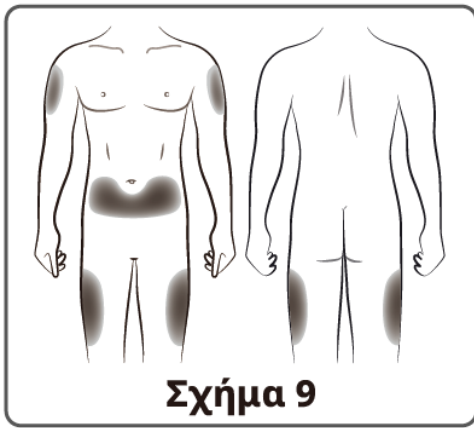
- Δεν επιτρέπεται να στρίψετε τον επιλογέα της δόσης πέραν του αριθμού των μονάδων που απέμειναν στη συσκευή τύπου πένας.
- Εάν η ποσότητα του φαρμάκου που έχει απομείνει στη συσκευή τύπου πένας είναι μικρότερη από τη δόση σας, ενέστε το υπόλοιπο της συσκευής τύπου πένας και συμπληρώστε τη δόση σας με μια νέα σύριγγα ή χρησιμοποιήστε μια νέα σύριγγα για την πλήρη δόση σας.
- Μπορείτε να δείτε περίπου πόσες μονάδες ινσουλίνης έχουν απομείνει κοιτάζοντας τη θέση του εμβόλου στην κλίμακα ινσουλίνης. **Μη** χρησιμοποιείτε αυτή την κλίμακα που είναι τυπωμένη στο φυσίγγιο για να μετρήσετε τη δόση ινσουλίνης σας.

Βήμα 5. Ένεση της δόσης

Εφαρμόστε την τεχνική ένεσης, όπως ενημερωθήκατε από τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

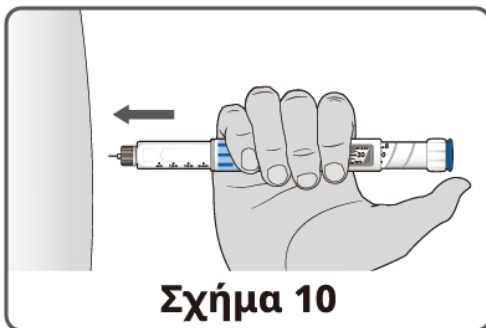
A. Επιλέξτε το σημείο της ένεσης.

- Η συσκευή τύπου πένας μπορεί να χρησιμοποιηθεί για ένεση στον μηρό, στην περιοχή του στομάχου (κοιλιά) ή στον άνω βραχίονα (βλ. **Σχήμα 9**).
- Αλλάξτε (εναλλάξτε) το σημείο της ένεσης για κάθε ένεση.
- **Μην** πραγματοποιείτε ένεση σε σημεία όπου το δέρμα έχει κοιλώματα, είναι παχύτερο ή έχει εξογκώματα.
- **Μην** πραγματοποιείτε ένεση σε σημεία όπου το δέρμα είναι ευαίσθητο, με μώλωπες, φολιδωτό ή σκληρό, ή σε ουλές ή κατεστραμμένο δέρμα.



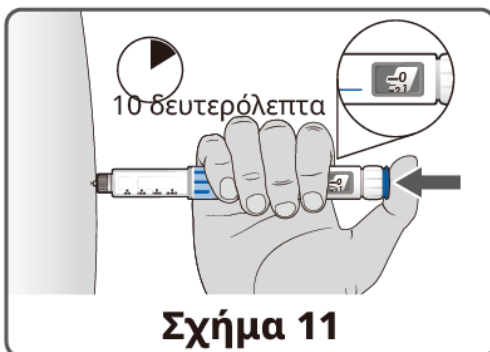
Β. Καθαρίστε το σημείο της ένεσης με μία μπατονέτα με οινόπνευμα. Αφήστε το να στεγνώσει πριν από την ένεση.

Γ. Τοποθετήστε τη βελόνα στο δέρμα (βλ. **Σχήμα 10**).



Δ. Πατήστε το μπλε κουμπί ένεσης μέχρι το τέρμα για να χορηγήσετε τη δόση. Ο αριθμός στο παράθυρο δόσης θα επιστρέψει στο «0» καθώς κάνετε την ένεση. **Μην** προσπαθήσετε να κάνετε την ένεση ινσουλίνης περιστρέφοντας τον επιλογέα δόσης. Δε θα λάβετε την ινσουλίνη σας περιστρέφοντας τον επιλογέα δόσης.

Ε. **Συνεχίστε να κρατάτε πατημένο το μπλε κουμπί ένεσης μέχρι το τέρμα. Μετρήστε αργά μέχρι το 10** (βλ. **Εικόνα 11**) πριν τραβήξετε τη βελόνα από το δέρμα. Έτσι εξασφαλίζετε ότι έχει χορηγηθεί η πλήρης δόση.



Ο προωθητής στη συσκευή τύπου πένας κινείται με κάθε δόση. Ο προωθητής θα φθάσει στο τέλος του φυσιγγίου όταν έχουν χρησιμοποιηθεί και οι 300 μονάδες ινσουλίνης.

Εάν δυσκολεύεστε να πατήσετε το κουμπί ένεσης:

- **Μην** το πιέζετε με δύναμη, καθώς αυτό μπορεί να σπάσει το στύλό σας.
- Αλλάξτε τη βελόνα (βλ. **Βήμα 6** και **Βήμα 2**) και προετοιμάστε το στύλό σας (βλ. **Βήμα 3**).
- Εάν εξακολουθείτε να δυσκολεύεστε να το πατήσετε, προμηθευτείτε ένα νέο στύλό.

Βήμα 6. Αφαίρεση και απόρριψη της βελόνας

Πάντοτε να αφαιρείτε τη βελόνα μετά από κάθε ένεση και να φυλάσσετε τη συσκευή σας τύπου πέννας χωρίς την προσαρτημένη βελόνα. Αυτό βοηθά στην αποφυγή:

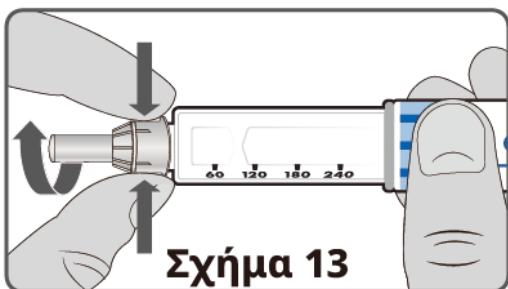
- Μόλυνσης ή/και λοίμωξης,
- Εισροής αέρα στο δοχείο της ινσουλίνης και διαρροή ινσουλίνης που μπορεί να οδηγήσει σε ανακριβή δοσολογία.

A. Τοποθετήστε προσεκτικά το εξωτερικό πώμα της βελόνας πίσω στη βελόνα (βλ. **Σχήμα 12**), για να μειώσετε τον κίνδυνο τυχαίου τραυματισμού από τη βελόνα.

- **Δεν επιτρέπεται ποτέ** η αντικατάσταση του εσωτερικού πώματος της βελόνας.



B. Πιέστε τη βάση του εξωτερικού πώματος της βελόνας για να ξεβιδώσετε τη χρησιμοποιημένη βελόνα (βλ. **Σχήμα 13**).



Γ. Απορρίψτε με ασφάλεια τη βελόνα σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας.

Δ. Πάντοτε να επανατοποθετείτε το προστατευτικό πώμα στη συσκευή τύπου πέννας. Φυλάσσετε τη συσκευή τύπου πέννας μέχρι την επόμενη σας ένεση.

Οδηγίες σχετικά με τη φύλαξη

Πριν από την πρώτη χρήση

- Φυλάξτε τη συσκευή σας τύπου πέννας στο ψυγείο σε θερμοκρασία μεταξύ 2°C και 8°C μέχρι την πρώτη χρήση.
- **Μην** την καταψύχετε. Πετάξτε τη συσκευή σας τύπου πέννας εάν έχει καταψυχθεί.

Μετά την πρώτη χρήση

- Αποθηκεύστε τη συσκευή σας τύπου πέννας που χρησιμοποιείτε σε θερμοκρασία δωματίου κάτω των 30 °C, μακριά από το φως, τη σκόνη και τη βρωμιά.
- Η συσκευή τύπου πέννας που χρησιμοποιείτε δεν πρέπει να αποθηκεύεται στο ψυγείο.
- Αφού βγάλετε τη συσκευή τύπου πέννας από το ψυγείο, μπορείτε να τη χρησιμοποιήσετε για έως και 28 ημέρες. **Μην** τη χρησιμοποιείτε μετά το πέρας αυτού του διαστήματος.

- **Μην αποθηκεύετε τη συσκευή σας τύπου πέννας με τη βελόνα τοποθετημένη.**
- **Κρατήστε τη συσκευή σας τύπου πέννας μακριά από παιδιά και άλλα άτομα που δεν πρέπει να τη χειρίζονται.**
- Όταν η συσκευή σας τύπου πέννας αδειάσει, απορρίψτε τη χωρίς να έχει βελόνα, σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας.

Συντήρηση

- Μπορείτε να καθαρίσετε εξωτερικά τη συσκευή τύπου πέννας σκουπίζοντάς τη με ένα υγρό πανί.
- **Μη βρέχετε, πλένετε ή λιπαίνετε τη συσκευή τύπου πέννας επειδή μπορεί να προκληθεί βλάβη.**
- Η συσκευή τύπου πέννας θα πρέπει να χειρίζεται με προσοχή. Αποφύγετε καταστάσεις όπου μπορεί να προκληθεί βλάβη στη συσκευή τύπου πέννας. Στην περίπτωση που θεωρείτε ότι μπορεί να προκληθεί βλάβη στη συσκευή τύπου πέννας, χρησιμοποιείτε μία νέα.