

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

- ▼ Este medicamento está sujeto a supervisión adicional. Esto permitirá identificar rápidamente cualquier información nueva sobre su seguridad. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas. Vea la sección 4.8 para saber cómo notificar las reacciones adversas.

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Ondibta 100 unidades/ml solución inyectable en pluma precargada

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene 100 unidades de insulina glargina* (equivalente a 3,64 mg).

Cada pluma precargada contiene 3 ml de solución inyectable, equivalentes a 300 unidades.

*La insulina glargina se obtiene por tecnología de ADN recombinante de *Escherichia coli*.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable en pluma precargada (VitaClick)

Solución incolora y transparente.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento de diabetes mellitus en adultos, adolescentes y niños a partir de los 2 años.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Ondibta contiene insulina glargina, un análogo de la insulina, y presenta una duración de acción prolongada. Ondibta se debe administrar una vez al día a cualquier hora pero todos los días a la misma hora.

La pauta posológica (dosis y horario) se debe ajustar de manera individual. En pacientes con diabetes tipo 2, Ondibta también se puede administrar junto con antidiabéticos orales.

La potencia de este medicamento se establece en unidades. Estas unidades son exclusivas de Ondibta y no son las mismas que las UI o las unidades utilizadas para expresar la potencia de otros análogos de insulina (ver sección 5.1).

Población especial

Pacientes de edad avanzada (≥ 65 años)

En pacientes de edad avanzada, el deterioro progresivo de la función renal puede producir una disminución constante de las necesidades de insulina.

Insuficiencia renal

En pacientes con insuficiencia renal, las necesidades de insulina se pueden reducir a causa de la disminución de su metabolismo.

Insuficiencia hepática

En pacientes con insuficiencia hepática, las necesidades de insulina pueden disminuir a causa de la reducción de la capacidad de gluconeogénesis y la disminución del metabolismo de la insulina.

Población pediátrica

- Adolescentes y niños a partir de los 2 años de edad

La seguridad y eficacia de Ondibta en adolescentes y niños a partir de 2 años de edad ha sido establecida (ver sección 5.1). La pauta posológica (dosis y horario) se debe ajustar de manera individual.

- Niños menores de 2 años

La seguridad y eficacia de Ondibta no ha sido establecida. No se dispone de datos.

Cambio de otras insulinas a Ondibta

Al cambiar de una pauta de tratamiento con una insulina de acción intermedia o larga a una pauta con Ondibta, se puede requerir un cambio de la dosis de la insulina basal y el tratamiento antidiabético concomitante puede requerir un ajuste (dosis e intervalos de las insulinas regulares o de los análogos de la insulina de acción rápida adicionales, o la dosis de los medicamentos antidiabéticos orales).

Cambio de insulina NPH dos veces al día a Ondibta

Los pacientes que vayan a modificar su pauta de insulina basal de insulina NPH dos veces al día a una única dosis diaria con Ondibta, deben reducir su dosis diaria de insulina basal entre un 20 y un 30 % durante las primeras semanas de tratamiento, con el fin de minimizar el riesgo de hipoglucemia nocturna y matutina.

Cambio de insulina glargina 300 unidades/ml a Ondibta

Ondibta y la insulina glargina 300 unidades/ml no son bioequivalentes ni son directamente intercambiables. Los pacientes que vayan a cambiar su pauta de insulina basal de insulina glargina 300 unidades/ml una vez al día a Ondibta una vez al día, deben reducir su dosis aproximadamente un 20%, para reducir el riesgo de hipoglucemia.

Durante las primeras semanas, esta disminución debe compensarse, al menos en parte, con un incremento de la insulina en las horas de las comidas, debiendo ajustar esta pauta posteriormente de forma individual.

Durante el cambio de la insulina y en las semanas siguientes se recomienda establecer un estrecho control metabólico.

Con la mejora del control metabólico y el incremento resultante de la sensibilidad a la insulina puede ser necesario un nuevo ajuste de la dosis pauta. También puede requerirse un ajuste de la dosis, por ejemplo, si cambia el peso, el estilo de vida del paciente, el horario de administración de la dosis de insulina o si surgen otras circunstancias que puedan inducir una mayor sensibilidad a la hipo o hiperglucemia (ver sección 4.4).

Los pacientes con dosis elevadas de insulina a causa de la presencia de anticuerpos antiinsulina humana pueden experimentar una respuesta mejorada a la insulina con Ondibta.

Forma de administración

Ondibta se administra por vía subcutánea.

Ondibta no se debe administrar por vía intravenosa. La prolongada duración de la acción de Ondibta depende de su inyección en el tejido subcutáneo. La administración intravenosa de la dosis subcutánea

habitual puede provocar una hipoglucemia grave.

No existen diferencias clínicamente relevantes en los niveles séricos de insulina o de glucosa tras la administración de Ondibta en el abdomen, en el muslo o en el deltoides. Hay que cambiar los puntos de inyección, dentro de un área de aplicación determinada, de una inyección a otra para reducir el riesgo de lipodistrofia y amiloidosis cutánea (ver secciones 4.4 y 4.8).

Ondibta no se debe mezclar con ninguna otra insulina ni debe diluirse. Su mezcla o dilución pueden modificar su perfil de acción/tiempo y la mezcla puede provocar su precipitación.

Antes de usar Ondibta, las instrucciones de uso incluidas en el prospecto se deben leer cuidadosamente (ver sección 6.6).

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Trazabilidad

Con objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados.

Ondibta no es la insulina de elección para el tratamiento de la cetoacidosis diabética. En cambio, se recomienda en estos casos el uso de insulina regular administrada por vía intravenosa.

Si el control de la glucemia es insuficiente o si el paciente muestra tendencia a episodios hiper o hipoglucémicos, antes de considerar el ajuste de la dosis de insulina es esencial revisar el grado de cumplimiento del tratamiento por parte del paciente, los puntos y las técnicas oportunas de inyección, y todos los demás factores relevantes.

Cambiar a un paciente a otro tipo o marca de insulina se debe realizar bajo estricta supervisión médica. Cambios de concentración, marca (fabricante), tipo (regular, NPH, lenta, de acción prolongada, etc.), origen (animal, humana, análogo de insulina humana) y/o método de fabricación puede necesitar un cambio de dosis.

Se debe enseñar a los pacientes a realizar una rotación continua del punto de inyección para reducir el riesgo de sufrir lipodistrofia y amiloidosis cutánea. Hay un posible riesgo de retraso de la absorción de insulina y empeoramiento del control de la glucemia tras las inyecciones de insulina en puntos con estas reacciones. Se ha notificado que un cambio repentino en el punto de inyección en una zona no afectada produce hipoglucemia. Se recomienda vigilar la glucosa en sangre después de cambiar el punto de inyección y podrá considerarse el ajuste de las medicaciones antidiabéticas.

Hipoglucemia

El momento de incidencia de la hipoglucemia depende del perfil de acción de las insulinas empleadas y puede, por tanto, cambiar cuando se modifica el régimen de tratamiento. Dado que Ondibta proporciona insulina basal de forma más continuada, se puede esperar que la hipoglucemia nocturna sea menor, aunque la matutina será mayor.

Hay que tener especial cuidado, y es recomendable intensificar el control de la glucemia, en pacientes en los cuales los episodios hipoglucémicos puedan tener especial relevancia clínica, como los pacientes con estenosis significativa de las arterias coronarias o de los vasos que irrigan el cerebro (riesgo de complicaciones cardíacas o cerebrales de la hipoglucemia), así como en pacientes con retinopatía proliferativa, especialmente si no se han tratado con fotocoagulación (riesgo de amaurosis subsiguiente a la hipoglucemia).

Los pacientes deben conocer las circunstancias en que los síntomas de alarma de hipoglucemia se ven reducidos. Los síntomas de alarma de hipoglucemia pueden verse modificados, y ser menos pronunciados o estar ausentes en ciertos grupos de riesgo. Estos incluyen a los pacientes:

- cuyo control glucémico ha mejorado notablemente,
- en los que la hipoglucemia se desarrolla gradualmente,
- de edad avanzada,
- después de cambiar de una insulina de origen animal a una insulina de origen humano,
- que presentan una neuropatía autonómica,
- con un largo historial de diabetes,
- que padecen una enfermedad psiquiátrica,
- que reciben tratamiento simultáneo con determinados medicamentos (ver sección 4.5).

Estas situaciones pueden ocasionar una hipoglucemia grave (y posiblemente la pérdida del conocimiento) antes de que el paciente sea consciente de su hipoglucemia.

El efecto prolongado de la insulina glargina subcutánea puede retrasar la recuperación de la hipoglucemia.

Si se observan valores normales o disminuidos de hemoglobina glucosilada, hay que considerar la posibilidad de que existan episodios recurrentes e inadvertidos (especialmente nocturnos) de hipoglucemia.

El cumplimiento por parte del paciente de la dosis prescrita, el régimen dietético, la correcta administración de insulina y el reconocimiento de los síntomas de hipoglucemia, son esenciales para reducir el riesgo de hipoglucemia. Los factores que incrementan la susceptibilidad a la hipoglucemia requieren una especial vigilancia y pueden requerir ajuste de la dosis. Entre ellos se incluyen:

- el cambio del área de inyección,
- el incremento de la sensibilidad a la insulina (p.ej. al eliminar factores de estrés),
- el ejercicio físico desacostumbrado, aumentado o prolongado,
- una enfermedad intercurrente (p.ej. vómitos, diarrea),
- ingesta inadecuada de alimentos,
- omisión de comidas,
- consumo de alcohol,
- ciertos trastornos de descompensación del sistema endocrino, (p.ej. hipotiroidismo e insuficiencia adrenocortical o de la pituitaria anterior),
- el tratamiento concomitante con ciertos medicamentos (ver sección 4.5).

Enfermedades intercurrentes

Las enfermedades intercurrentes exigen una intensificación del control metabólico. En muchos casos está indicada la realización de análisis de orina para detectar la presencia de cuerpos cetónicos, y a menudo hay que ajustar la dosis de insulina, siendo frecuente que aumente la necesidad de la misma. Los pacientes con diabetes del tipo 1 deben continuar consumiendo al menos una pequeña cantidad de carbohidratos de forma periódica, aun cuando sean incapaces de comer o coman solo un poco, o padezcan vómitos, etc., y nunca deben interrumpir completamente la administración de insulina.

Anticuerpos antiinsulina

La administración de insulina puede dar lugar a la formación de anticuerpos antiinsulina. En raras ocasiones, la presencia de estos anticuerpos antiinsulina puede precisar un ajuste de la dosis de insulina para corregir una tendencia a la hiperglucemia o a la hipoglucemia (ver sección 5.1).

Manejo de la pluma precargada Ondibta

Ondibta 100 unidades/ml en pluma precargada solo está indicado para inyecciones subcutáneas. Antes de usar Ondibta, se deben leer las instrucciones de uso incluidas en el prospecto cuidadosamente. Ondibta se tiene que utilizar, tal y como recomiendan estas instrucciones de uso (ver sección 6.6).

Errores de medicación

Se han notificado errores de medicación, en los cuales se han administrado de forma accidental otras insulinas, en particular insulinas de acción corta, en lugar de insulina glargina. Se debe comprobar siempre la etiqueta de insulina antes de cada inyección para evitar errores de medicación entre insulina glargina y otras insulinas.

Combinación de Ondibta con pioglitazone

Se han notificado casos de insuficiencia cardíaca cuando se utiliza pioglitazona en combinación con insulina, sobre todo en pacientes con factores de riesgo para el desarrollo de insuficiencia cardíaca. Esto deberá tenerse en cuenta si se considera el tratamiento con la combinación de pioglitazona y Ondibta. Si se usa esta combinación, se deben observar a los pacientes por si aparecen signos y síntomas de la insuficiencia cardíaca, aumento de peso y edema.

Se debe interrumpir el tratamiento con pioglitazona si se produce cualquier deterioro de los síntomas cardíacos.

Excipientes con efecto conocido

Este medicamento contiene menos de 1mmol (23 mg) de sodio por dosis, es decir, está prácticamente “exento de sodio”.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Diversas sustancias afectan al metabolismo de la glucosa y pueden requerir el ajuste de la dosis de insulina glargina.

Entre las sustancias que pueden aumentar el efecto hipoglucemiante e incrementar la susceptibilidad a la hipoglucemia se cuentan los medicamentos antidiabéticos orales, los inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA), la disopiramida, los fibratos, la fluoxetina, los inhibidores de la mono amino-oxidasa (MAO), la pentoxifilina, el propoxifeno, los salicilatos y los antibióticos del tipo de las sulfamidas.

Entre las sustancias que pueden reducir el efecto hipoglucemiante se incluyen los corticosteroides, el danazol, el diazóxido, los diuréticos, el glucagón, la isoniazida, los estrógenos y los progestágenos, los derivados de fenotiazina, la somatotropina, los medicamentos simpaticomiméticos (p.ej. epinefrina [adrenalina], salbutamol, terbutalina) las hormonas tiroideas, medicamentos antipsicóticos atípicos (p. ej. clozapina y olanzapina) e inhibidores de la proteasa.

Los betabloqueantes, la clonidina, las sales de litio o el alcohol pueden potenciar o debilitar el efecto hipoglucemiante de la insulina. La pentamidina puede provocar hipoglucemia, que algunas veces puede ir seguida de una hiperglucemia.

Además, bajo la influencia de medicamentos simpaticolíticos como los betabloqueantes, la clonidina, la guanetidina o la reserpina, los signos de contrarregulación adrenérgica pueden atenuarse o desaparecer.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No se dispone de datos clínicos sobre la exposición a la insulina glargina durante el embarazo en estudios clínicos controlados. Existe un elevado número de datos sobre mujeres embarazadas (datos en más de 1000 embarazos) que indican que insulina glargina no produce efectos adversos específicos sobre el embarazo, ni malformaciones específicas ni toxicidad fetal/neonatal.

Los estudios realizados en animales no han mostrado toxicidad para la reproducción. El uso de Ondibta se puede considerar durante el embarazo, en aquellos casos en los que esté clínicamente indicado.

Es esencial que las pacientes con diabetes preexistente o gravídica mantengan un buen control metabólico durante el embarazo para prevenir los resultados adversos asociados a hiperglucemia. Las necesidades de insulina pueden disminuir durante el primer trimestre y generalmente aumentan durante el segundo y tercer trimestre. Inmediatamente después del parto, las necesidades de insulina disminuyen de forma rápida (aumento del riesgo de hipoglucemia), siendo esencial un control cuidadoso de la glucosa.

Lactancia

Se desconoce si la insulina glargina se excreta en la leche materna. No se prevén efectos metabólicos de la insulina glargina ingerida en niños/recién nacidos lactantes puesto que la insulina glargina como péptido es digerida en aminoácidos en el tracto gastrointestinal humano. Las mujeres en periodo de lactancia pueden necesitar ajustes en la dosis de insulina y en la dieta.

Fertilidad

Los estudios en animales no indican efectos perjudiciales directos en términos de fertilidad.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La capacidad de concentración y de reacción del paciente puede verse afectada como consecuencia de una hipoglucemia o una hiperglucemia o, por ejemplo, como consecuencia de un trastorno visual. Esto puede ser causa de riesgo en situaciones en que estas capacidades sean de especial importancia (p.ej. conducir un automóvil o utilizar máquinas).

Se debe advertir a los pacientes que adopten precauciones para evitar una hipoglucemia mientras conducen. Esto es particularmente importante en aquellos pacientes con ausencia o reducción de la capacidad para percibir los síntomas de aviso de hipoglucemia, o que padecen episodios frecuentes de hipoglucemia. Deberá considerarse la conveniencia de conducir o utilizar máquinas en estas circunstancias.

4.8 Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

La hipoglucemia (muy frecuente) que es por lo general, la reacción adversa más frecuente de la terapia con insulina, puede producirse si la dosis de insulina es muy elevada en relación con las necesidades de la misma (ver sección 4.4).

Tabla de reacciones adversas

A continuación se enumeran según el sistema órgano-clase y en orden decreciente de incidencia, las siguientes reacciones adversas relacionadas, procedentes de ensayos clínicos (muy frecuentes: $\geq 1/10$; frecuentes: $\geq 1/100$ a $< 1/10$; poco frecuentes: $\geq 1/1000$ a $< 1/100$; raras: $\geq 1/10\ 000$ a $< 1/1000$; muy raras: $< 1/10\ 000$; no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Base de datos de clasificación de órganos del sistema MedDRA	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	Muy raras	No conocida
Trastornos del sistema inmunológico				Reacciones alérgicas		
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Hipoglucemia					

Trastornos del sistema nervioso					Disgeusia	
Trastornos oculares				Trastorno visual Retinopatía		
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Lipohipertrofia	Lipoatrofia			Amiloidosis cutánea
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo					Mialgia	
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración		Reacciones en el punto de inyección		Edema		

Descripción de las reacciones adversas seleccionadas

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Las crisis hipoglucémicas graves, especialmente si muestran un patrón recurrente, pueden producir lesiones neurológicas. Los episodios hipoglucémicos prolongados o graves pueden ser potencialmente mortales.

En muchos pacientes, los signos y síntomas de neuroglucopenia están precedidos por signos de contrarregulación adrenérgica. En general, cuanto mayor y más rápido es el descenso de la glucemia, más marcado es el fenómeno de contrarregulación y sus síntomas (ver sección 4.4).

Trastornos del sistema inmunológico

Las reacciones alérgicas de tipo inmediato a la insulina son raras. Estas reacciones a la insulina (incluyendo la insulina glargina) o a los excipientes, pueden acompañarse, por ejemplo, de reacciones cutáneas generalizadas, angioedema, broncoespasmo, hipotensión y shock, pudiendo ser potencialmente mortales.

Trastornos oculares

Un cambio importante en el control de la glucemia puede provocar un trastorno visual temporal, debido a la alteración temporal de la turgencia y del índice de refracción del cristalino.

La mejora a largo plazo del control de la glucemia reduce el riesgo de progresión de la retinopatía diabética. Sin embargo, la intensificación de la terapia con insulina, con una mejora brusca del control de la glucemia, puede estar asociada a un deterioro temporal de la retinopatía diabética. En pacientes con retinopatía proliferativa, especialmente si no se ha tratado con fotocoagulación, los episodios hipoglucémicos graves pueden ocasionar una amaurosis transitoria.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Pueden producirse lipodistrofia y amiloidosis cutánea en el punto de inyección y retrasar la absorción local de insulina. La rotación continua del punto de inyección dentro de la zona de administración de la inyección puede ayudar a reducir o prevenir estas reacciones (ver sección 4.4).

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Reacciones en el punto de inyección que incluyen enrojecimiento, dolor, prurito, urticaria, hinchazón o inflamación. La mayor parte de las reacciones leves a la insulina, en el punto de inyección, se resuelven habitualmente en unos días o en pocas semanas.

Raras veces, la insulina puede ocasionar retención de sodio y edema, especialmente si se mejora un control metabólico previo deficiente, con un tratamiento insulínico intensificado.

Población pediátrica

En general, el perfil de seguridad en niños y adolescentes (≤ 18 años) es similar al perfil de seguridad en adultos.

Las notificaciones de reacciones adversas recibidas en la postcomercialización incluyeron relativamente más frecuentemente reacciones en el lugar de inyección (dolor en el lugar de inyección, reacción en el lugar de inyección) y reacciones en la piel (rash, urticaria) en niños y adolescentes (≤ 18 años) que en adultos.

No se dispone de datos de seguridad en estudios clínicos en niños menores de 2 años.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#).

4.9 Sobredosis

Síntomas

La sobredosis de insulina puede dar lugar a hipoglucemia grave y, en ocasiones, de larga duración que puede ser potencialmente mortal.

Medidas

Los episodios leves de hipoglucemia se pueden tratar normalmente con carbohidratos por vía oral, pudiéndose requerir ajustes de la dosis del medicamento, de las pautas dietéticas o del ejercicio físico.

Los episodios más graves con coma, convulsiones o trastornos neurológicos se pueden tratar con glucagón intramuscular/subcutáneo o con solución glucosada concentrada por vía intravenosa. Puede ser necesaria una ingesta mantenida de carbohidratos y someter al paciente a observación porque la hipoglucemia puede recurrir tras una aparente recuperación clínica.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Fármacos usados en diabetes, insulinas y análogos para inyección, de acción prolongada. Código ATC: A10AE04.

Ondibta es un medicamento biosimilar. Se puede encontrar información detallada en el sitio web de la Agencia Europea de Medicamentos <https://ema.europa.eu>

Mecanismo de acción

La insulina glargina es un análogo de la insulina humana diseñado para que tenga baja solubilidad a un pH neutro. Es completamente soluble al pH ácido de la solución de inyección de Ondibta (pH 4). Tras su inyección en el tejido subcutáneo, la solución ácida es neutralizada, dando lugar a la formación de microprecipitados a partir de los cuales se liberan continuamente pequeñas cantidades de insulina glargina, proporcionando un suave y predecible perfil de concentración/tiempo sin pico, con una duración de acción prolongada.

La insulina glargina se metaboliza en 2 metabolitos activos M1 y M2 (ver sección 5.2).

Unión al receptor de la insulina: estudios in vitro indican que la afinidad de la insulina glargina y sus metabolitos M1 y M2 por el receptor de la insulina humana, es similar a la de la insulina humana.

Unión al receptor de IGF-1: la afinidad de la insulina glargina por el receptor de IGF-1 humano es aproximadamente de 5 a 8 veces mayor que la afinidad por dicho receptor de la insulina humana (pero aproximadamente de 70 a 80 veces menor que la afinidad del IGF-1 por el receptor de IGF-1), mientras que M1 y M2 se unen al receptor de IGF-1 con una afinidad ligeramente inferior en comparación con la insulina humana.

La concentración terapéutica total de insulina (insulina glargina y sus metabolitos) encontrada en pacientes diabéticos tipo 1 fue marcadamente menor que la que sería necesaria para una ocupación semimáxima del receptor de IGF-1 y consecuentemente la activación de la vía mitogénica-proliferativa iniciada por el receptor de IGF-1. Las concentraciones fisiológicas de IGF-1 endógeno puede activar la vía mitogénica-proliferativa; sin embargo, las concentraciones terapéuticas encontradas en la terapia con insulina, incluida la terapia con Ondibta, son considerablemente menores que las concentraciones farmacológicas necesarias para activar la vía del IGF-1.

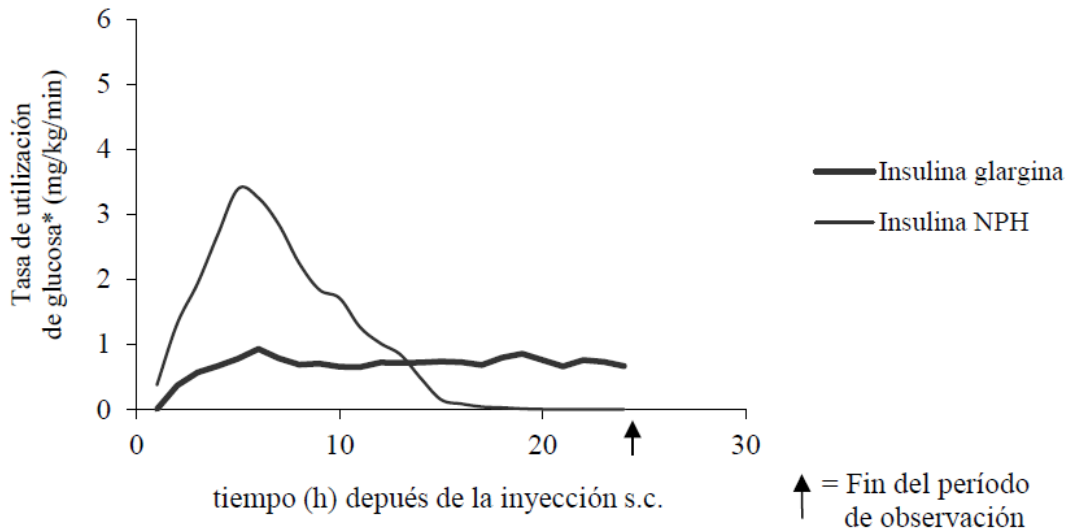
La actividad principal de la insulina, incluida la insulina glargina, es la regulación del metabolismo de la glucosa. La insulina y sus análogos reducen los niveles de glucemia mediante la estimulación de la captación periférica de glucosa, especialmente por parte del músculo esquelético y del tejido adiposo, y la inhibición de la producción hepática de glucosa. La insulina inhibe la lipólisis en el adipocito, inhibe la proteólisis y estimula la síntesis de proteínas.

En ciertos estudios clínicos farmacológicos, la insulina glargina y la insulina humana por vía intravenosa han demostrado ser equipotentes cuando se administran a las mismas dosis. Como ocurre con todas las insulinas, el curso temporal de acción de la insulina glargina puede verse afectado por el ejercicio físico y otras variables.

En estudios de clamp euglicémico en sujetos sanos y en pacientes con diabetes tipo 1, el inicio de la acción de la insulina glargina subcutánea fue más lento que el de la insulina NPH humana, su perfil de acción fue suave y sin pico, y la duración de su efecto fue prolongada.

El siguiente gráfico muestra los resultados de un estudio en pacientes:

Perfil de actividad en pacientes diabéticos tipo 1



*determinada como la cantidad de glucosa perfundida para mantener niveles plasmáticos de glucosa constantes (valores medios horarios).

La duración de acción más prolongada de la insulina glargina subcutánea está relacionada directamente con su menor tasa de absorción y respalda su administración una vez al día. El curso temporal de acción de la insulina y de los análogos de la insulina tales como la insulina glargina puede variar considerablemente en diferentes personas o dentro de la misma persona.

En un estudio clínico, los síntomas de hipoglucemia o las respuestas de contrarregulación hormonal fueron similares tras la administración intravenosa de insulina glargina e insulina humana, tanto en voluntarios sanos como en pacientes con diabetes tipo 1.

En estudios clínicos se observaron anticuerpos que presentaban reacción cruzada con la insulina humana y la insulina glargina, con la misma frecuencia tanto en los grupos de tratamiento con insulina-NPH como con insulina glargina.

Los efectos de insulina glargina (administrado una vez al día) sobre la retinopatía diabética se evaluaron en un ensayo de 5 años de duración, abierto, controlado frente a insulina NPH (administrada 2 veces al día), en 1024 pacientes con diabetes tipo 2, en los que se evaluó la progresión de retinopatía en tres o más grados en la escala del Estudio para el Tratamiento Precoz de la Retinopatía Diabética (ETDRS) mediante fotografía de fondo de ojo. No se han observado diferencias significativas en la progresión de la retinopatía diabética al comparar insulina glargina frente a insulina NPH.

El estudio ORIGIN (Outcome Reduction with Initial Glargine Intervention) fue un estudio de diseño factorial 2x2, aleatorizado, multicéntrico realizado en 12 537 participantes con alto riesgo cardiovascular (CV) con alteración de la glucosa en ayunas (IFG) o alteración de la tolerancia a la glucosa (IGT) (12% de los participantes) o diabetes mellitus tipo 2 tratados con ≤ 1 antidiabético oral (88% de los participantes). Los participantes fueron aleatorizados (1:1) para recibir insulina glargina ($n = 6264$), titulada (ajustada) hasta alcanzar unos valores de Glucemia en ayunas (FPG) ≤ 95 mg/dl (5,3 mM), o tratamiento estándar ($n = 6273$).

La primera de las dos variables principales de eficacia fue el tiempo transcurrido hasta la primera aparición de muerte CV, infarto de miocardio (IM) no mortal, o ictus no mortal y la segunda variable principal de eficacia fue el tiempo hasta la aparición de cualquiera de los primeros acontecimientos de la primera variable principal, o procedimientos de revascularización (coronaria, carótida o periférica) u hospitalización por insuficiencia cardíaca.

Las variables secundarias incluyen todas las causas de mortalidad y una variable compuesta microvascular.

Insulina glargina no alteró el riesgo relativo de enfermedad CV y mortalidad CV cuando se comparó con el tratamiento estándar. No existieron diferencias entre insulina glargina y el tratamiento estándar para las dos variables principales; ni para cualquier componente de la variable compuesta; para la mortalidad por cualquier causa; o para el resultado microvascular.

La dosis media de insulina glargina al final del estudio fue 0,42 U/kg. Al inicio los participantes tuvieron un valor medio de HbA1c de 6,4% y medianas de HbA1c durante el tratamiento que van del 5,9 al 6,4% en el grupo de insulina glargina, y 6,2% a 6,6% en el grupo de tratamiento estándar durante la duración del seguimiento. Las tasas de hipoglucemia grave (casos por 100 participantes/año de exposición) fueron 1,05 para insulina glargina y 0,30 para el grupo de tratamiento estándar y las tasas de hipoglucemia no grave fueron 7,71 para insulina glargina y 2,44 para el grupo de tratamiento estándar. Durante el transcurso de los 6 años del estudio, el 42% del grupo de insulina glargina no experimentó ninguna hipoglucemia.

En la última visita del tratamiento, hubo un incremento medio del peso corporal desde el valor basal de 1,4 kg en el grupo de insulina glargina y un decrecimiento medio de 0,8 kg en el grupo de tratamiento estándar.

Población pediátrica

En un ensayo clínico controlado, aleatorizado, en pacientes pediátricos (de edades comprendidas entre 6 y 15 años) con diabetes tipo 1 (n = 349) en tratamiento durante 28 semanas con un régimen de insulina basal en bolus donde se utilizó insulina regular humana antes de cada comida. Se administró insulina glargina una vez al día a la hora de acostarse e insulina humana NPH una o dos veces al día. En ambos grupos de tratamiento se observaron efectos similares sobre glucohemoglobina y la incidencia de hipoglucemia sintomática, sin embargo la glucosa plasmática en ayunas disminuyó más con respecto a los valores basales en el grupo de insulina glargina que en el grupo de NPH.

También apareció menos hipoglucemia grave en el grupo de insulina glargina. Ciento cuarenta y tres pacientes tratados con insulina glargina en este estudio continuaron en tratamiento con insulina glargina en una extensión del estudio sin controlar, con una duración media de seguimiento de 2 años. No se observaron nuevas señales de seguridad durante esta extensión de tratamiento con insulina glargina.

Un estudio cruzado que compara insulina glargina más insulina lispro con insulina humana regular más NPH (cada tratamiento se administró durante 16 semanas en orden aleatorio) se realizó también en 26 adolescentes de 12 a 18 años, con diabetes tipo 1. Como en el estudio pediátrico descrito anteriormente, la reducción de la glucosa plasmática en ayunas con respecto a los valores basales fue mayor en el grupo de insulina glargina que en el grupo de NPH.

Los cambios de HbA1c con respecto a los valores basales fueron similares en ambos grupos de tratamiento; sin embargo los niveles de glucosa en sangre registrados durante la noche fueron significativamente más altos en el grupo de insulina glargina/lispro que en el grupo NPH/regular, con un nadir medio de 5,4 mM versus 4,1mM. Consecuentemente las incidencias de hipoglucemia nocturnas fueron del 32 % en el grupo insulina glargina/lispro versus 52 % en el grupo NPH/regular.

Un estudio de grupos paralelos se realizó en 125 niños con diabetes mellitus tipo 1 de edades comprendidas entre 2 y 6 años durante 24 semanas, comparando insulina glargina administrada una vez al día por la mañana con insulina NPH administrada una o dos veces

al día como insulina basal. Ambos grupos recibieron insulina en bolos antes de las comidas.

El objetivo primario de demostrar la no inferioridad de la insulina glargina frente a NPH en todas las hipoglucemias no se alcanzó y hubo una tendencia al incremento de las hipoglucemias con insulina glargina [ratio tasa insulina glargina: NPH (95% CI) = 1,18 (0,97 – 1,44)].

La glicohemoglobina y variabilidades de glucosa fueron comparables en ambos grupos de tratamiento. No se observaron nuevos signos de seguridad en este estudio.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

En sujetos sanos y en pacientes diabéticos, las concentraciones séricas de insulina indicaron una absorción más lenta y mucho más prolongada y mostraron la ausencia de pico tras la inyección subcutánea de insulina glargina en comparación con la insulina NPH humana. Las concentraciones fueron inconsistentes con el perfil temporal de la actividad farmacodinámica de la insulina glargina. El gráfico anterior mostraba los perfiles de actividad en función del tiempo de la insulina glargina y de la insulina NPH.

La inyección de insulina glargina una vez al día alcanza niveles de estado estacionario 2-4 días después de la primera dosis.

Cuando se administraron por vía intravenosa la semivida de eliminación de la insulina glargina y de la insulina humana eran comparables.

Después de la inyección subcutánea de Ondibta en pacientes diabéticos, la insulina glargina es metabolizada rápidamente en la terminación carboxil de la cadena Beta con la formación de dos metabolitos activos, M1 (21A-Gly-insulina) y M2 (21A-Gly-des-30B-Thr insulina). El principal compuesto circulante en plasma, es el metabolito M1. La exposición a M1 incrementa con la dosis administrada de Ondibta. Los hallazgos farmacocinéticos y farmacodinámicos indican que el efecto de la inyección subcutánea de Ondibta se basa principalmente en la exposición a M1. En la mayoría de los sujetos no se detectaron insulina glargina y su metabolito M2 y cuando fueron detectados, sus concentraciones fueron independientes de la dosis administrada de Ondibta.

En ciertos estudios clínicos, los análisis de subgrupos basados en la edad y el sexo no indicaron diferencia alguna en la seguridad ni en la eficacia en pacientes tratados con insulina glargina en comparación con toda la población del estudio.

Población pediátrica

La farmacocinética se evaluó en un estudio clínico en niños de 2 años a menores de 6 años con diabetes mellitus tipo 1 (ver sección 5.1). Los niveles en plasma de insulina glargina y sus principales metabolitos M1 y M2 se midieron en niños tratados con insulina glargina, mostrando patrones de concentración plasmática similares a los encontrados en adultos y sin mostrar evidencia de acumulación de insulina glargina o sus metabolitos con dosificación crónica.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales sobre farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico, toxicidad para la reproducción.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Cloruro de zinc
Metacresol
Glicerol
Ácido clorhídrico (para ajustar el pH)
hidróxido de sodio (para ajustar el pH)
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

Este medicamento no se debe mezclar con otros medicamentos.

6.3 Período de validez

3 años

Periodo de validez tras la primera utilización de la pluma

El medicamento puede conservarse durante un máximo de 4 semanas por debajo de 30 °C y protegido de la luz y el calor directo.

Las plumas precargadas que se están utilizando no se deben guardar en la nevera. La tapa de la pluma se debe volver a colocar después de cada inyección para protegerla de la luz.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Plumas precargadas Ondibta sin usar

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar ni colocar cerca del compartimento del congelador o de un acumulador de frío.

Conservar la pluma precargada Ondibta en el embalaje exterior para protegerla de la luz.

Plumas precargadas Ondibta en uso

Para las condiciones de conservación, tras la primera apertura del medicamento, ver sección 6.3.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Cartucho de vidrio incoloro de tipo 1 con un émbolo rojo (caucho de bromobutilo) y una cápsula con pestaña (aluminio) con un tapón (caucho de bromobutilo y mezcla sintética de poliisopreno-EPDM) que contiene 3 ml de solución.

Los cartuchos están sellados en un inyector de pluma desechable.

Las agujas no se incluyen en el estuche.

Envases de 1, 5 o un envase múltiple de 10 (2 envases de 5) plumas precargadas Ondibta.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Hay que inspeccionar Ondibta antes de usarlo. Solo se debe usar si la solución es transparente,

incolora, carece de partículas sólidas visibles, y si presenta una consistencia acuosa. Dado que Ondibta es una solución, no necesita disolución antes de su uso.

Ondibta no se debe mezclar con otra insulina o diluirse. La mezcla o dilución puede cambiar su tiempo/perfil de acción y la mezcla puede formar precipitados.

Se debe comprobar siempre la etiqueta de insulina antes de cada inyección para evitar errores de medicación entre insulina glargina y otras insulinas (ver sección 4.4).

Ondibta 100 unidades/ml en pluma precargada solo está indicado para inyecciones subcutáneas.

Antes del primer uso, la pluma precargada se debe conservar a temperatura ambiente durante 1 o 2 horas. Las plumas precargadas vacías nunca se deben reutilizar y se deben desechar de forma segura.

Para prevenir la posible transmisión de enfermedades, cada pluma se debe utilizar exclusivamente por un solo paciente.

Antes de utilizar la pluma precargada, se deben leer cuidadosamente las instrucciones de uso incluidas en el prospecto.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/25/2000/001

EU/1/25/2000/002

EU/1/25/2000/003

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 09/enero/2026

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>

ANEXO II

- A. FABRICANTE DEL PRINCIPIO ACTIVO BIOLÓGICO Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**
- C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**
- D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

A. FABRICANTE DEL PRINCIPIO ACTIVO BIOLÓGICO Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante del principio biológico activo

Gan & Lee Pharmaceuticals
No.8 Nanfeng West First Road
Ciudad de Huoxian
Distrito de Tongzhou
Beijing, China, 101109

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

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

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO

Medicamento sujeto a prescripción médica.

C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

• **Informes periódicos de seguridad (IPs)**

El Titular de la Autorización de Comercialización (TAC) presentará los IPs para este medicamento de conformidad con las exigencias establecidas en la lista de fechas de referencia de la Unión (lista EURD) prevista en el artículo 107ter, párrafo 7, de la Directiva 2001/83/CE y publicada en el portal web europeo sobre medicamentos.

D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO

• **Plan de gestión de riesgos (PGR)**

El titular de la autorización de comercialización (TAC) realizará las actividades e intervenciones de farmacovigilancia necesarias según lo acordado en la versión del PGR incluido en el Módulo 1.8.2 de la Autorización de Comercialización y en cualquier actualización del PGR que se acuerde posteriormente.

Se debe presentar un PGR actualizado:

- A petición de la Agencia Europea de Medicamentos.
- Cuando se modifique el sistema de gestión de riesgos, especialmente como resultado de nueva información disponible que pueda conllevar cambios relevantes en el perfil beneficio/riesgo, o como resultado de la consecución de un hito importante (farmacovigilancia o minimización de riesgos).

Si coincide la presentación de un IPS con la actualización del PGR, ambos documentos se pueden presentar conjuntamente.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTONAJE EXTERIOR - Envase de 1 y 5

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Ondibta 100 unidades/ml solución inyectable en pluma precargada
insulina glargina

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

1 ml contiene 100 unidades (3,64 mg) de insulina glargina

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: cloruro de zinc, metacresol, glicerol, ácido clorhídrico e hidróxido de sodio (para ajustar el pH) y agua para preparaciones inyectables

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable en una pluma precargada (VitalClick)
1 pluma de 3 ml
5 plumas de 3 ml

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía subcutánea
ABRIR POR AQUÍ

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

Usar únicamente soluciones transparentes e incoloras.
Usar únicamente agujas compatibles con Ondibta.

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**Sin abrir:**

Conservar en nevera.

No congelar ni colocar cerca del congelador o de un acumulador de frío.

Mantener la pluma precargada en el embalaje exterior para protegerla de la luz.

Condiciones en uso:

Después de la primera utilización, la pluma puede conservarse durante un máximo de 4 semanas por debajo de 30 °C.

No refrigerar. Mantener la pluma protegida de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Gan & Lee Pharmaceuticals

Europe GmbH

40549 Düsseldorf

Alemania.

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/25/2000/001 1 pluma de 3 ml

EU/1/25/2000/002 5 plumas de 3 ml

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**15. INSTRUCCIONES DE USO****16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

Ondibta

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC:

SN:

NN:

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTONAJE EXTERIOR (con blue box) envase múltiple

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Ondibta 100 unidades/ml solución inyectable en pluma precargada
insulina glargina

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

1 ml contiene 100 unidades (3,64 mg) de insulina glargina

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: cloruro de zinc, metacresol, glicerol, ácido clorhídrico e hidróxido de sodio (para ajustar el pH) y agua para preparaciones inyectables

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable en una pluma precargada (VitalClick)
Envase múltiple: 10 plumas (2 envases de 5) de 3 ml.

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía subcutánea
ABRIR POR AQUÍ

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

Usar únicamente soluciones transparentes e incoloras.
Usar únicamente agujas compatibles con Ondibta.

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Sin abrir:

Conservar en nevera.

No congelar ni colocar cerca del congelador o de un acumulador de frío.

Mantener la pluma precargada en el embalaje exterior para protegerla de la luz.

Condiciones en uso:

Después de la primera utilización, la pluma puede conservarse durante un máximo de 4 semanas por debajo de 30 °C.

No refrigerar. Mantener la pluma protegida de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Gan & Lee Pharmaceuticals

Europe GmbH

40549 Düsseldorf

Alemania.

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/25/2000/003

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Ondibta

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC:

SN:

NN:

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTONAJE INTERMEDIO (sin blue box) componente de un envase múltiple

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Ondibta 100 unidades/ml solución inyectable en pluma precargada
insulina glargina

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

1 ml contiene 100 unidades (3,64 mg) de insulina glargina

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: cloruro de zinc, metacresol, glicerol, ácido clorhídrico e hidróxido de sodio (para ajustar el pH) y agua para preparaciones inyectables

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable en una pluma precargada (VitalClick)
5 plumas de 3 ml. Los componentes de un envase múltiple no se pueden vender por separado.

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía subcutánea
ABRIR POR AQUÍ

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

Usar únicamente soluciones transparentes e incoloras.
Usar únicamente agujas compatibles con Ondibta.

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Sin abrir:

Conservar en nevera.

No congelar ni colocar cerca del congelador o de un acumulador de frío.

Mantener la pluma precargada en el embalaje exterior para protegerla de la luz.

Condiciones en uso:

Después de la primera utilización, la pluma puede conservarse durante un máximo de 4 semanas por debajo de 30 °C.

No refrigerar. Mantener la pluma protegida de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Gan & Lee Pharmaceuticals

Europe GmbH

40549 Düsseldorf

Alemania.

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/25/2000/003

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Ondibta

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

ETIQUETA DE LA PLUMA (Pluma precargada. Ondibta)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VIA DE ADMINISTRACIÓN

Ondibta 100 unidades/ml solución inyectable
insulina glargina
Vía subcutánea

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

3 ml

6. OTROS

B. PROSPECTO

Prospecto: información para el usuario

Ondibta 100 unidades/ml solución inyectable en pluma precargada Insulina glargina

▼ Este medicamento está sujeto a supervisión adicional. Esto permitirá identificar rápidamente cualquier información nueva sobre su seguridad. Usted puede ayudar informando sobre cualquier efecto adverso que pueda sufrir. Vea el final de la sección 4 para saber cómo notificar sobre los efectos adversos

Lea todo el prospecto detenidamente, incluidas las instrucciones de uso de la pluma precargada Ondibta, antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Ondibta y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ondibta
3. Cómo usar Ondibta
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ondibta
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Ondibta y para qué se utiliza

Ondibta contiene insulina glargina. Esta es una insulina modificada, muy similar a la insulina humana.

Ondibta se utiliza en el tratamiento de la diabetes mellitus en pacientes adultos, adolescentes y niños a partir de los 2 años. La diabetes mellitus es una enfermedad en la que su organismo no produce suficiente insulina para controlar el nivel de azúcar en la sangre. La insulina glargina tiene una acción prolongada y constante de reducción de azúcar en sangre.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ondibta

No use Ondibta

Si es alérgico a insulina glargina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Ondibta en pluma precargada solo es adecuado para inyectar justo debajo de la piel (ver también la sección 3). Consulte a su médico si necesita inyectarse la insulina por otro método.

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Ondibta.

Respete estrictamente las instrucciones sobre posología, control (pruebas de la sangre y orina), dieta y actividad física (trabajo físico y ejercicio) técnica de inyección que ha establecido con su médico.

Si su azúcar en sangre es demasiado bajo (hipoglucemia), siga la guía sobre hipoglucemia (ver el recuadro que aparece al final de este prospecto).

Cambios en la piel en el punto de inyección

Se debe rotar el punto de inyección para evitar cambios en la piel, como bultos bajo la piel. La insulina puede no funcionar muy bien si se inyecta en una zona abultada (ver Cómo usar Ondibta). Póngase en contacto con su médico si actualmente está inyectándose en una zona abultada, antes de comenzar a inyectarse en una zona distinta. Su médico puede indicarle que compruebe sus niveles de azúcar en sangre más de cerca, y que ajuste la insulina o la dosis de sus otras medicaciones antidiabéticas.

Viajes

Antes de viajar, consulte con su médico. Tal vez tenga que consultar sobre:

- la disponibilidad de su insulina en el país que va a visitar,
- reservas de insulina, jeringas, etc.,
- el almacenamiento correcto de la insulina durante el viaje,
- el horario de las comidas y de la administración de insulina durante el viaje,
- los posibles efectos del traslado a zonas con diferencias horarias,
- los posibles nuevos riesgos para la salud en los países que va a visitar,
- qué debe hacer en situaciones de urgencia cuando se encuentre mal o se ponga enfermo.

Enfermedades y lesiones

El manejo de su diabetes puede necesitar un cuidado especial en las siguientes situaciones (por ejemplo, ajuste de la dosis de insulina, análisis de sangre y orina):

- Si está enfermo o sufre una lesión importante, puede aumentar su nivel de azúcar en sangre (hiperglucemia).
- Si no come lo suficiente, su nivel de azúcar en sangre puede bajar demasiado (hipoglucemia). En la mayoría de los casos necesitará un médico. **Asegúrese de consultar inmediatamente a un médico.**

Si padece usted diabetes tipo 1 (diabetes mellitus dependiente de insulina), no deje de administrarse su insulina y de seguir tomando suficientes hidratos de carbono. Informe siempre a las personas que se ocupan de su cuidado o tratamiento de que necesita insulina.

El tratamiento con insulina puede causar que su cuerpo produzca anticuerpos a la insulina (sustancias que actúan frente a la insulina). Sin embargo, solamente en muy raras ocasiones, necesitará cambiar su dosis de insulina.

Algunos pacientes con diabetes mellitus tipo 2 de larga duración y enfermedad cardíaca o accidente cerebrovascular previo que fueron tratados con pioglitazona (medicamento antidiabético oral utilizado para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2) e insulina sufrieron desarrollo de insuficiencia cardíaca. Informe a su médico lo antes posible si sufre signos de insuficiencia cardíaca como falta de aliento poco corriente o aumento rápido de peso o hinchazón localizada (edema).

Niños

No hay experiencia con el uso de Ondibta en niños menores de 2 años.

Uso de Ondibta con otros medicamentos

Algunos medicamentos producen cambios en los niveles de azúcar en sangre (aumento, descenso o ambos, dependiendo de la situación). En cada caso, puede ser necesario ajustar su dosis de insulina para evitar niveles de azúcar en sangre demasiado bajos o demasiado altos. Hay que tener cuidado cuando empiece a tomar otro medicamento y también, cuando deje de tomarlo.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podrá tener que tomar cualquier otro medicamento. Pregunte a su médico, antes de tomar un medicamento, si éste puede afectar a su nivel de azúcar en sangre, y qué medidas debe adoptar en su caso.

Entre los medicamentos que pueden provocar un descenso de su nivel de azúcar en sangre (hipoglucemia) se incluyen:

- todos los demás medicamentos para tratar la diabetes,
- los inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA) (utilizados para tratar ciertas enfermedades del corazón o el aumento de la tensión arterial),
- la disopiramida (utilizada para tratar ciertas enfermedades del corazón),
- la fluoxetina (utilizada para tratar la depresión),
- los fibratos (utilizados para reducir los niveles elevados de lípidos en sangre),
- los inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO) (utilizados para tratar la depresión),
- la pentoxifilina, el propoxifeno, los salicilatos (como el ácido acetilsalicílico, utilizado para aliviar el dolor y bajar la fiebre),
- los antibióticos del grupo de las sulfamidas.

Entre los medicamentos que pueden provocar un aumento de su nivel de azúcar en sangre (hiperglucemia) se incluyen:

- los corticosteroides (como la "cortisona", utilizada para tratar la inflamación),
- el danazol (medicamento que actúa sobre la ovulación),
- el diazóxido (utilizado para tratar la tensión arterial alta),
- los diuréticos (utilizados para tratar la tensión arterial alta o el exceso de retención de líquidos),
- el glucagón (hormona pancreática utilizada para tratar la hipoglucemia grave),
- la isoniazida (utilizada para tratar la tuberculosis),
- los estrógenos y progestágenos (como en la píldora anticonceptiva utilizada para el control de la natalidad),
- los derivados de la fenotiazina (utilizados para tratar las enfermedades psiquiátricas),
- la somatotropina (hormona del crecimiento),
- los medicamentos simpaticomiméticos (como la epinefrina [adrenalina], el salbutamol, la terbutalina para tratar el asma),
- las hormonas tiroideas (utilizadas para tratar el mal funcionamiento de la glándula tiroidea),
- medicamentos antipsicóticos atípicos (como clozapina, olanzapina),
- inhibidores de la proteasa (utilizados para tratar el VIH).

Su nivel de azúcar en la sangre puede subir o bien bajar si toma:

- betabloqueantes (utilizados para tratar la tensión arterial alta),
- clonidina (utilizada para tratar la tensión arterial alta),
- sales de litio (utilizadas para tratar las enfermedades psiquiátricas).

La pentamidina (utilizada para tratar algunas infecciones causadas por parásitos) puede causar una hipoglucemia, que algunas veces puede ir seguida de una hiperglucemia.

Los betabloqueantes, al igual que otros medicamentos simpaticolíticos (como clonidina, guanetidina y reserpina) pueden atenuar o suprimir por completo los primeros síntomas de aviso que podrán ayudarle a reconocer una hipoglucemia.

Si no está usted seguro de si está tomando alguno de estos medicamentos, pregunte a su médico o farmacéutico.

Uso de Ondibta con alcohol

Sus niveles de azúcar en sangre pueden subir o bajar si bebe alcohol.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Informe a su médico si está planeando quedarse embarazada o si ya lo está. Su dosis de insulina puede requerir cambios durante el embarazo y tras el parto. Un control especialmente cuidadoso de su diabetes, y la prevención de la hipoglucemia, son importantes para la salud de su bebé.

Si está en el período de lactancia, consulte a su médico puesto que puede necesitar ajustes en su dosis de insulina y en su dieta.

Conducción y uso de máquinas

Su capacidad de concentración o de reacción puede verse reducida si:

- tiene hipoglucemia (niveles bajos de azúcar en sangre),
- tiene hiperglucemia (niveles altos de azúcar en sangre),
- tiene problemas de visión.

Esté atento a este posible problema, considerando todas las situaciones que pueden ser causa de riesgo para usted o para otros (como conducir un vehículo o utilizar máquinas). Debe pedir a su médico que le aconseje sobre la capacidad para conducir si:

- tiene frecuentes episodios de hipoglucemia,
- han disminuido o no aparecen los primeros síntomas de aviso que pueden ayudarle a reconocer una hipoglucemia.

Información importante sobre algunos de los componentes de Ondibta

Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por dosis, es decir, está prácticamente "exento de sodio".

3. Cómo usar Ondibta

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Aunque Ondibta contiene el mismo principio activo que la insulina glargina 300 unidades/ml, estos medicamentos no son intercambiables. El cambio de un tratamiento con insulina a otro, necesita de prescripción médica, supervisión médica y control de la glucosa en sangre. Para más información, consulte con su médico.

Dosis

En función de su estilo de vida y los resultados de sus controles de azúcar (glucosa) en sangre y su anterior tratamiento con insulina, su médico

- determinar la dosis de Ondibta que necesita cada día y a qué hora
- le indicará cuándo debe analizar su nivel de azúcar en sangre, y si necesita llevar a cabo análisis de orina
- le indicará cuándo puede necesitar inyectarse una dosis más alta o más baja de Ondibta.

Ondibta es una insulina de acción larga. Su médico le puede indicar que la use en combinación con una insulina de acción corta o con comprimidos para tratar la elevación de los niveles de azúcar en sangre.

Muchos factores pueden influir en su nivel de azúcar en sangre. Debe conocer estos factores ya que así podrá reaccionar correctamente ante cambios de su nivel de azúcar en sangre y para evitar que suba o baje demasiado. Para más información, ver el recuadro que aparece al final del prospecto.

Uso en niños y adolescentes

Ondibta puede utilizarse en adolescentes y niños de 2 años y mayores. Utilice este medicamento tal y como le ha dicho su médico.

Frecuencia de administración

Necesita una inyección de Ondibta cada día, siempre a la misma hora.

Forma de administración

Ondibta se inyecta bajo la piel. NO se inyecte Ondibta en una vena, porque esto cambiaría su acción y puede provocar una hipoglucemia.

Su médico le mostrará en qué área de la piel debe usted inyectarse Ondibta. Con cada inyección, debe cambiar el lugar de la punción dentro del área concreta de la piel que está usando.

Cómo manejar Ondibta

Ondibta es una pluma precargada desechable que contiene insulina glargina. Ondibta en pluma precargada solo es adecuada para inyectar justo debajo de la piel. Consulte a su médico si necesita inyectarse la insulina por otro método.

Lea atentamente las “Instrucciones de uso de Ondibta” incluidas en este prospecto. Debe utilizar la pluma tal y como se describe en estas Instrucciones de uso.

Se debe colocar una aguja nueva antes de cada uso. Utilice únicamente agujas compatibles con Ondibta (consulte las “Instrucciones de uso de Ondibta”).

Se debe realizar una prueba de seguridad antes de cada inyección.

Observe el cartucho antes de utilizar la pluma. No utilice Ondibta si observa partículas en su interior. Utilice Ondibta únicamente si la solución es transparente, incolora y similar al agua. No lo agite ni lo mezcle antes de utilizarlo.

Para prevenir la posible transmisión de enfermedades, nunca comparta su pluma con otras personas. Esta pluma es solo para su uso personal.

Asegúrese de que ni el alcohol ni otros desinfectantes u otras sustancias contaminen la insulina.

Utilice siempre una pluma nueva si nota que su control de azúcar en sangre empeora inesperadamente.

Si cree que puede tener algún problema con Ondibta, consulte con su médico, farmacéutico o enfermero.

Las plumas vacías no se deben rellenar y se deben desechar adecuadamente.

No utilice Ondibta si está dañado o no funciona correctamente, se debe desechar y utilizar un nuevo Ondibta.

Confusiones de insulina

Debe comprobar siempre la etiqueta de insulina antes de cada inyección para evitar confusiones entre Ondibta y otras insulinas.

Si usa más Ondibta del que debe

- Si se **ha inyectado demasiado Ondibta**, su nivel de azúcar en sangre puede llegar a ser muy bajo (hipoglucemia). Compruebe su nivel de azúcar en sangre frecuentemente. En general, para prevenir la hipoglucemia debe comer más y controlar su nivel de azúcar en sangre. Para más información sobre el tratamiento de la hipoglucemia, ver el recuadro que aparece al final del prospecto.

Si olvidó usar Ondibta

- Si ha olvidado una dosis de Ondibta o si no se ha inyectado suficiente insulina, su nivel de azúcar en sangre puede aumentar mucho (hiperglucemia). Compruebe su nivel de azúcar en sangre frecuentemente. Para más información sobre el tratamiento de la hiperglucemia, ver el recuadro que aparece al final del prospecto.
- No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Ondibta

Esto podrá producir hiperglucemia grave (niveles muy altos de azúcar en sangre) y cetoacidosis (aumento del ácido en la sangre porque el organismo degrada las grasas en lugar del azúcar). No interrumpa su tratamiento con Ondibta sin consultar a su médico, él le dirá lo que debe hacer.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si nota signos de que su nivel de azúcar en sangre es demasiado bajo (hipoglucemia), actúe inmediatamente para subir su nivel de azúcar en sangre (vea el recuadro que aparece al final de este prospecto). La hipoglucemia (nivel bajo de azúcar en sangre) puede ser muy grave y es muy frecuente durante el tratamiento con insulina (puede afectar a más de 1 de cada 10 personas). Nivel bajo de azúcar en sangre significa que no hay suficiente azúcar en sangre. Si su nivel de azúcar en sangre baja mucho, se puede desmayar (perder el conocimiento). Una hipoglucemia grave puede provocar daños en el cerebro y puede ser potencialmente mortal. Para más información, ver el recuadro que aparece al final de este prospecto.

Reacciones alérgicas graves (raros, pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas) – los signos pueden incluir reacciones cutáneas a gran escala (erupción cutánea y picor por todo el cuerpo), hinchazón grave de la piel o de las membranas mucosas (angioedema), dificultad para respirar, descenso de la tensión arterial con latido cardíaco rápido y sudoración. Las reacciones alérgicas graves a las insulinas pueden ser potencialmente mortales. Informe a su médico inmediatamente si nota los signos de reacciones alérgicas graves.

• Cambios en la piel en el punto de inyección

Si se inyecta insulina con demasiada frecuencia en el mismo lugar, el tejido graso se puede encoger (lipoatrofia) (*puede afectar hasta 1 de cada 100 personas*) o hacerse más grueso (lipohipertrofia) (*puede afectar hasta 1 de cada 10 personas*). Los bultos bajo la piel también pueden producirse por la acumulación de una proteína denominada amiloide (amiloidosis cutánea; no se sabe con qué frecuencia se produce esto). La insulina puede no funcionar muy bien si se inyecta en una zona abultada. Cambie el punto de inyección para ayudar a evitar estos cambios en la piel.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- **Efectos adversos de la piel y reacciones alérgicas en el punto de inyección**

Los signos pueden incluir enrojecimiento, dolor intenso al inyectar poco habitual, picor, urticaria, hinchazón o inflamación. Estas reacciones pueden extenderse alrededor del punto de inyección. La mayor parte de las reacciones leves a la insulina desaparecen habitualmente en unos días o en pocas semanas.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas)

- **Reacciones oculares**

Un cambio significativo (mejor o empeoramiento) del control de su nivel de azúcar en sangre puede alterar temporalmente su visión. Si padece una retinopatía proliferativa (una enfermedad de la vista relacionada con la diabetes) los ataques hipoglucémicos graves pueden provocar una pérdida temporal de la visión.

- **Trastornos generales**

En casos raros, el tratamiento con insulina puede provocar también una retención temporal de agua en el organismo, con hinchazón de las pantorrillas y los tobillos.

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10 000 personas)

En casos muy raros, se puede producir disgeusia (trastornos del gusto) y mialgia (dolores musculares).

Uso en niños y adolescentes

En general, los efectos adversos en niños y adolescentes de 18 años o menores son similares a los aparecidos en adultos.

Se han comunicado con más frecuencia reclamaciones sobre reacciones en el lugar de inyección (reacción en el lugar de inyección, dolor en el lugar de inyección) y reacciones de la piel (erupción, urticaria) en niños y adolescentes de 18 años o menores que en adultos.

No existe experiencia en niños menores de 2 años.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Ondibta

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en la etiqueta de la pluma después de CAD/EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Plumas sin usar

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). No congelar ni colocar cerca del compartimento del congelador o de un acumulador de frío.

Conservar la pluma precargada en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Plumas en uso

Las plumas precargadas en uso o llevados como reserva pueden conservarse durante un máximo de 4 semanas por debajo de 30 °C y protegido del calor o de la luz directa. La pluma en uso no se debe

guardar en el frigorífico. No utilizarla después de este periodo de tiempo.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ondibta

- El principio activo es insulina glargina. Cada ml de solución contiene 100 unidades de insulina glargina (equivalente a 3,64 mg).
- Los demás componentes son: cloruro de zinc, metacresol, glicerol, hidróxido de sodio (ver sección 2 “Información importante sobre algunos de los componentes de Ondibta”) y ácido clorhídrico (para ajustar el pH) y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del Ondibta y contenido del envase

Ondibta 100 unidades/ml solución inyectable en pluma precargada es una solución transparente e incolora. Cada pluma contiene 3 ml de solución inyectable (equivalente a 300 unidades).

Envases de 1, 5 o un envase múltiple de 10 (2 envases de 5) plumas precargadas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

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

Fabricante

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

Fecha de la última revisión de este prospecto

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <https://www.ema.europa.eu/>

HIPERGLUCEMIA E HIPOGLUCEMIA

Lleve siempre consigo algo de azúcar (al menos 20 gramos).

Lleve consigo alguna información que indique que es diabético.

HIPERGLUCEMIA (niveles altos de azúcar en sangre)

Si tiene el nivel de azúcar en sangre muy alto (hiperglucemia), puede que no haya inyectado suficiente insulina.

¿Por qué ocurre la hiperglucemia?

Algunos ejemplos son:

- no se ha inyectado su insulina o no se ha inyectado la cantidad suficiente, o si su efecto ha disminuido, por ejemplo, debido a un almacenamiento incorrecto,
- su pluma de insulina no funciona adecuadamente,
- está haciendo menos ejercicio que de costumbre, tiene estrés (angustia emocional, nerviosismo), o sufre una lesión, una operación, infección o fiebre,
- está tomando o ha tomado ciertos medicamentos (ver sección 2, "Uso de Ondibta con otros medicamentos").

Síntomas de aviso de la hiperglucemia

La sed, un aumento de la necesidad de orinar, el cansancio, la piel seca, el enrojecimiento de la cara, la pérdida del apetito, la tensión arterial baja, el latido rápido del corazón y la presencia de glucosa y cuerpos cetónicos en la orina. El dolor de estómago, la respiración profunda y rápida, la somnolencia o incluso la pérdida del conocimiento pueden ser signos de una afección grave (cetoacidosis) debida a la falta de insulina.

¿Qué debe hacer si sufre una hiperglucemia?

Debe analizar su nivel de azúcar en la sangre y su nivel de acetona en la orina tan pronto como se produzca cualquiera de los síntomas arriba descritos. La hiperglucemia o la cetoacidosis grave debe ser tratada siempre por un médico, normalmente en un hospital.

HIPOGLUCEMIA (niveles bajos de azúcar en sangre)

Si su nivel de azúcar en sangre disminuye de forma excesiva puede perder el conocimiento. La hipoglucemia grave puede producir un ataque al corazón o daño cerebral y puede poner en peligro su vida. Normalmente debe ser capaz de reconocer cuándo su nivel de azúcar en sangre está disminuyendo demasiado para poder tomar las medidas adecuadas.

¿Por qué ocurre la hipoglucemia?

Algunos ejemplos son:

- se inyecta demasiada insulina,
- omite comidas o las retrasa,
- no come lo suficiente, o come alimentos que contienen menos hidratos de carbono de lo normal

(el azúcar y las sustancias similares al azúcar se llaman hidratos de carbono; sin embargo, los edulcorantes artificiales NO son hidratos de carbono),

- pierde hidratos de carbono por vómitos o diarrea,
- bebe alcohol, especialmente si no está comiendo mucho,

- est á haciendo m ás ejercicio de lo habitual o un tipo diferente de actividad f ísica,
- se est á recuperando de una lesi ón, de una operaci ón o de otros tipos de estr és,
- se est á recuperando de una enfermedad o fiebre,
- est á tomando o ha dejado de tomar determinados medicamentos (ver secci ón 2," Uso de Ondibta con otros medicamentos").

Tambi én es m ás probable que se produzca hipoglucemia si:

- acaba de empezar un tratamiento con insulina o cambia a otra preparaci ón de insulina (cuando cambie de su insulina basal previa a Ondibta, si se presenta hipoglucemia, esta es m ás probable que suceda por la ma ñana que por la noche),
- sus niveles de az úcar en la sangre son casi normales o inestables,
- cambia el sitio de la piel en la que se inyecta la insulina (por ejemplo del muslo a la parte alta del brazo),
- padece una enfermedad grave del ri ñón o del h ígado, o alguna otra enfermedad como el hipotiroidismo.

S íntomas de aviso de la hipoglucemia

- En su cuerpo

Ejemplos que le indican que su nivel de az úcar en sangre est á bajando mucho o muy deprisa: sudor, piel húmeda y pegajosa, ansiedad, latido r ápid o del coraz ón, tensi ón arterial alta, palpitaciones y latido irregular del coraz ón. Estos s íntomas se producen a menudo antes que aparezcan los s íntomas de bajo nivel de az úcar en el cerebro.

- En su cerebro

Ejemplos que le indican que existe un nivel bajo de az úcar en el cerebro: dolores de cabeza, hambre intensa, náuseas, v ómitos, cansancio, sopor, trastornos del sue ño, inquietud, comportamiento agresivo, fallos de concentraci ón, reacciones alteradas, depresi ón, confusi ón, trastornos del habla (a veces, p érdida total del habla), trastornos visuales, temblor, par áisis, sensaciones de hormigueo (parestesias), sensaciones de entumecimiento y hormigueo en la zona de la boca, mareos, p érdida del autocontrol, sensaci ón de desamparo, convulsiones, p érdida del conocimiento.

Los primeros s íntomas de alerta de hipoglucemia ("s íntomas de aviso") pueden cambiar, atenuarse o faltar por completo si

- es una persona de edad avanzada, ha padecido diabetes durante mucho tiempo o sufre cierto tipo de enfermedad nerviosa (neuropat ía diab ética aut ónoma),
- ha sufrido recientemente un episodio de hipoglucemia (por ejemplo el d ía antes) o si esta se desarrolla gradualmente,
- tiene niveles casi normales o, al menos, niveles muy mejorados de az úcar en la sangre,
- ha cambiado recientemente de una insulina animal a una insulina humana como Ondibta.
- est á tomando o ha tomado ciertos medicamentos (ver secci ón 2," Uso de Ondibta con otros medicamentos").

En este caso, puede sufrir una hipoglucemia grave (e incluso desmayarse) antes de darse cuenta del problema. Est é siempre familiarizado con sus s íntomas de aviso. Si fuera necesario, la realizaci ón con m ás frecuencia de un an álisis de az úcar en sangre, puede ayudar a identificar episodios hipogluc énicos leves, que en caso contrario podr ían pasar inadvertidos. Si no est á seguro de poder reconocer sus s íntomas de aviso, evite situaciones (como conducir un coche) que puedan ponerle en peligro a usted o a otras personas como consecuencia de la hipoglucemia.

¿Qu é debe hacer si sufre una hipoglucemia?

1. No se inyecte insulina. Ingiera inmediatamente de 10 a 20g de az úcar como glucosa, terrones de az úcar o una bebida endulzada con az úcar. Aviso: los edulcorantes artificiales y los productos alimenticios con edulcorantes artificiales en lugar de az úcar (como bebidas diet éticas) no sirven de ayuda para tratar la hipoglucemia.

2. Después, coma algo que aumente su nivel de azúcar en sangre a largo plazo (como pan o pasta). Su médico o enfermero deben haber comentado este tema antes con usted. La recuperación de la hipoglucemia puede retrasarse porque Ondibta tiene una acción prolongada.
3. Si la hipoglucemia reaparece, tome de nuevo otros 10 a 20 g de azúcar.
4. Consulte de inmediato con un médico si no es capaz de controlar la hipoglucemia o si esta reaparece.

Indíqueme lo siguiente a sus familiares, amigos y personas cercanas:

Si no es capaz de tragar o si pierde el conocimiento, necesitará una inyección de glucosa o de glucagón (un medicamento que incrementa el nivel de azúcar en la sangre). Estas inyecciones están justificadas aun cuando no tenga la certeza de que padece hipoglucemia.

Es recomendable analizar su nivel de azúcar en la sangre inmediatamente después de la ingestión de glucosa para confirmar que padece realmente hipoglucemia.

INSTRUCCIONES DE USO

Solución inyectable en una pluma precargada

Ondibta es una pluma precargada para la inyección de insulina glargina. Su médico ha decidido que Ondibta es adecuado para usted en base a su capacidad para manejar Ondibta.

Antes de usar Ondibta, hable con su doctor, farmacéutico o enfermero sobre la técnica de inyección adecuada. Las personas ciegas o con problemas de visión no deben utilizar la pluma sin la ayuda de una persona capacitada para utilizar Ondibta.

Lea estas instrucciones detenidamente antes de usar su Ondibta. Si usted no está capacitado para utilizar Ondibta o seguir completamente las instrucciones por sí solo, debe utilizar Ondibta únicamente si cuenta con la ayuda de una persona que pueda seguir las instrucciones por completo.

Usted puede fijar dosis de 1 a 60 unidades en pasos de 1 unidad. Cada pluma contiene múltiples dosis. Si la dosis prescrita es superior a 60 unidades, se deberá administrar más de una inyección.

Guarde este prospecto para futuras consultas.

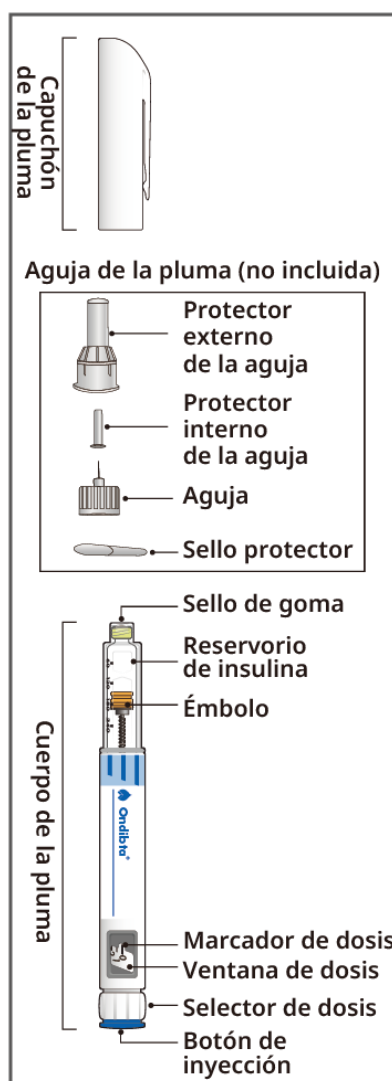


Figura A
Diagrama esquemático de la pluma

Información importante que debe conocer antes de inyectarse Ondibta

- Si utiliza más de un tipo de pluma de insulina, guarde las plumas con diferentes medicamentos

en áreas separadas y lea la etiqueta de la pluma antes de inyectarse.

- **No** comparta su Ondibta con otras personas, incluso si se ha cambiado la aguja. Esta pluma es solo para su uso personal. Usted puede transmitir una infección grave a otras personas o contraer una infección grave de ellas.
- **No** utilice su pluma si está dañada o si no está seguro de que funcione correctamente. Tenga cuidado de no doblar ni dañar la aguja antes de usarla.
- **No** seleccione una dosis y/o presione el botón de inyección sin una aguja incorporada.
- **No** reutilice las agujas. Coloque siempre una aguja nueva antes de cada uso. Utilice únicamente agujas compatibles con Ondibta.
- Si su inyección la realiza otra persona, se debe tener especial precaución para evitar accidentes con la aguja y la transmisión de infecciones.
- Antes de cada inyección, realice siempre la prueba de seguridad (ver **Paso 3**).
- Disponga siempre de una pluma de reserva y agujas de reserva, por si se pierden o estropean.

¿Necesita ayuda?

Si tiene alguna pregunta sobre Ondibta o sobre la diabetes, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, o llame al número de representante local que figura en la parte delantera de este prospecto.

Materiales necesarios

Asegúrese de que disponga de los siguientes elementos:

Incluidos en la caja

Solución inyectable Ondibta en pluma precargada (ver **Figura A**), que contiene un total de 300 unidades de insulina glargina.

No incluido en la caja (se debe adquirir por separado)

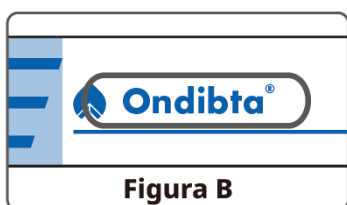
- Agujas estériles nuevas de tamaño compatible con esta pluma:
 - **31G, 5 mm**
 - **32G, 4-6 mm**
 - **33G, 4 mm**
 - **34G, 4 mm**
- Alcohol
- Contenedor para desechar agujas usadas

Paso 1. Comprobación de la pluma y la insulina

Si su Ondibta está en el refrigerador, sáquelo entre 1 y 2 horas antes de la inyección para que alcance la temperatura ambiente (por debajo de 30 °C). Inyectar insulina fría puede resultar incómodo.

A. Compruebe la etiqueta de su pluma Ondibta para **asegurarse de que contiene la insulina correcta** (ver **Figura B**): esto es especialmente importante si tiene otras plumas.

- La pluma Ondibta es blanca con un botón de inyección azul.



B. Compruebe la fecha de caducidad (CAD).

- **No** utilice la pluma después de la fecha de caducidad.

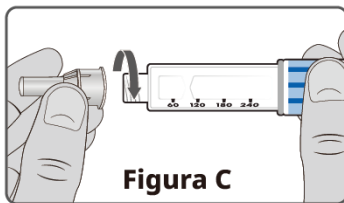
C. Retire el capuchón de la pluma.

- D. Compruebe el aspecto de la insulina. Ondibta es una insulina transparente.
- No utilice su pluma si la insulina es opaca, con color o contiene partículas visibles.

Paso 2. Colocación de una aguja nueva

Utilice siempre una aguja nueva y estéril para cada inyección. Esto ayuda a prevenir contaminaciones y posibles bloqueos de la aguja.

- A. Limpie el sello del caucho con un algodón impregnado en alcohol.
- B. Retire el sello protector de la nueva aguja.
- C. Mantenga la aguja recta y enrósquela en la pluma hasta que quede fijada (ver **Figura C**).
- Si la aguja no se mantiene recta mientras se inserta, el sello de goma se puede romper, dar lugar a la pérdida de insulina o a la rotura de la aguja.

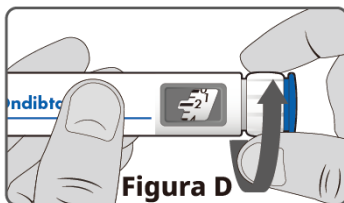


Paso 3. Prueba de seguridad

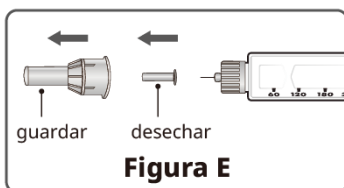
Antes de cada inyección realice siempre la prueba de seguridad para:

- asegurarse de que la pluma y la aguja funcionan perfectamente,
- asegurarse de recibir la dosis correcta eliminando las burbujas de aire.

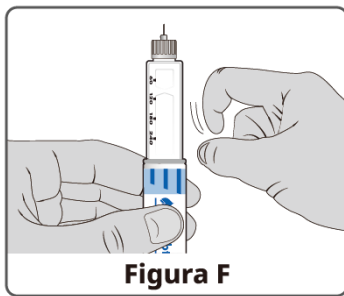
- A. Seleccione una dosis de 2 unidades girando el selector de la dosis (ver **Figura D**)
- Si es necesario, la dosis seleccionada se puede corregir girando el selector de dosis hacia abajo.



- B. Retire el protector exterior de la aguja (ver **Figura E**) y guárdelo para retirar la aguja utilizada después de cada inyección.
- C. Retire el protector interior de la aguja (ver **Figura E**) y deséchelo.

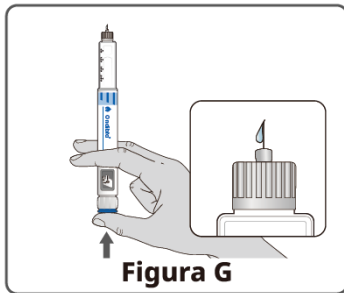


- D. Sujete la pluma con la aguja apuntando hacia arriba. Golpee ligeramente el reservorio de insulina (ver **Figura F**) para que las burbujas de aire suban hacia la aguja.



E. Presione el botón de inyección completamente (ver **Figura G**)

- Compruebe que la insulina aparece en el extremo de la aguja. Su pluma funciona correctamente si sale insulina por la aguja.



Puede realizar la prueba de seguridad varias veces antes de que la insulina salga por la punta de la aguja.

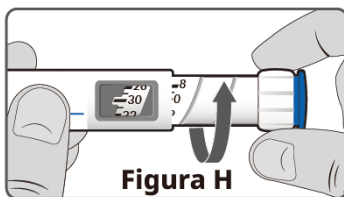
- Si no sale insulina por la punta de la aguja, compruebe las burbujas de aire y repita la prueba de seguridad dos veces más hasta eliminarlas.
- Si aun así no sale insulina, la aguja podrá estar bloqueada. Cambie de aguja y repita la prueba de seguridad.
- Si no sale insulina después de cambiar la aguja, su pluma podrá estar estropeada. **No use esta pluma.**

Paso 4. Selección de su dosis

Puede seleccionar la dosis de 1 a 60 unidades en pasos de 1 unidad de insulina (un paso es igual a 1 unidad de insulina). Si usted necesita una dosis superior a 60 unidades, se debe administrar dos o más inyecciones.

A. Compruebe que en la ventana de la dosis aparece “0” después de la prueba de seguridad.

B. Seleccione su dosis (girando el selector de dosis (ver **Figura H**: la dosis seleccionada es de 30 unidades en este ejemplo).



- Si usted gira demasiado el selector de la dosis, puede volver hacia atrás.
- Oír aún clic por cada unidad marcada. **No** ajuste la dosis contando el número de clics que oiga, ya que podrá obtener una dosis incorrecta.
- **No** presione el botón de inyección mientras gira, ya que la insulina podrá salir.
- No podrá girar el selector de la dosis si el número de unidades supera las que quedan en la pluma.
- Si la cantidad de medicamento que queda en la pluma es inferior a su dosis,

inyéctese lo que queda en la pluma y complete su dosis con una nueva pluma o utilice una pluma nueva para la dosis completa.

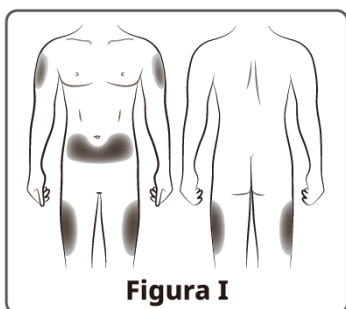
- Puede ver aproximadamente cuántas unidades de insulina quedan observando la posición del émbolo en la escala de insulina. **No** utilice esta escala impresa en el cartucho para medir su dosis de insulina.

Paso 5. Inyectar la dosis

Utilice el método de inyección que le enseñó su médico, farmacéutico o enfermero.

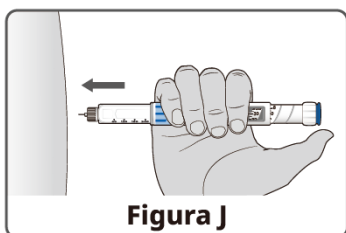
A. Elija el lugar de la inyección.

- La pluma se puede inyectar en el muslo, la zona del estómago (abdomen) o la parte superior del brazo (ver **Figura I**).
- Cambie (alterne) el lugar de la inyección cada vez que se inyecte.
- **No** se inyecte en zonas donde la piel tenga hoyuelos, esté engrosada o tenga bultos.
- **No** se inyecte en zonas donde la piel esté sensible, magullada, escamosa o dura, ni en cicatrices o piel dañada.



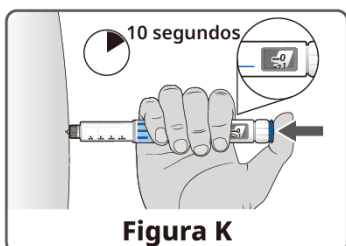
B. Limpie el lugar de la inyección con un algodón impregnado en alcohol. Deje que se seque antes de inyectar.

C. Inserte la aguja en la piel (ver **Figura J**)



D. Presione el botón de inyección azul por completo para liberar la dosis. El número que aparece en la ventana de la dosis volverá a "0" cuando se inyecte. **No** intente inyectarse la insulina girando el selector de dosis. No recibirá la insulina girando el selector de dosis.

E. **Mantenga presionado el botón de inyección azul presionado por completo. Lentamente cuente hasta 10** (ver **Figura K**) antes de retirar la aguja de la piel. Esto garantiza que se administre la dosis completa.



El émbolo de la pluma se mueve con cada dosis. El émbolo llegará al final del cartucho cuando se haya utilizado el total de las 300 unidades de insulina.

Si le resulta difícil presionar el botón de inyección:

- No lo fuerce, ya que podría romper la pluma.
- Cambie la aguja (consulte los **pasos 6 y 2**) y prepare la pluma (consulte el **paso 3**).
- Si sigue resultándole difícil presionarlo, consiga una pluma nueva.

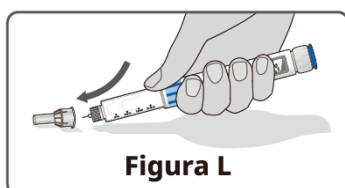
Paso 6. Retirada y eliminación de la aguja

Después de cada inyección elimine la aguja y conserve la pluma sin la aguja. Esto ayuda a prevenir:

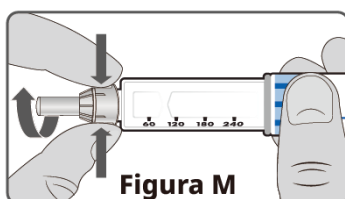
- Contaminaciones y/o infecciones.
- Entrada de aire en el reservorio de insulina y pérdida de insulina que puede dar lugar a una dosis inexacta.

A. Vuelva a colocar con cuidado el protector exterior de la aguja en la aguja (ver **Figura L**), para reducir el riesgo de lesiones accidentales con la aguja.

- No coloque nunca el protector interior.



B. Apriete la base de la tapa exterior de la aguja para desenroscar la aguja usada (ver **Figura M**).



C. Deseche la aguja con seguridad, tal y como le enseñó su médico, farmacéutico o enfermero.

D. Vuelva a colocar siempre el capuchón de pluma. Guarde la pluma hasta su próxima inyección.

Instrucciones de Conservación:

Antes del primer uso

- Guarde la pluma en el frigorífico a una temperatura entre 2 °C y 8 °C hasta el primer uso.
- No la congele. Deseche la pluma si se ha congelado.

Después del primer uso

- Guarde la pluma que está utilizando actualmente a temperatura ambiente por debajo de 30 °C, lejos de la luz, el polvo y la suciedad.
- La pluma en uso no se debe guardar en el frigorífico.
- Una vez que saque la pluma del frigorífico, podrá utilizarla durante un máximo de 28 días. No la utilice después de este plazo.
- No guarde la pluma con la aguja colocada.
- Mantenga la pluma fuera del alcance y de la vista de los niños y de cualquier otra persona que no deba manipularlo.

- Cuando la pluma esté vacía, deséchela sin la aguja puesta, siguiendo las instrucciones de su médico, farmacéutico o enfermero.

Mantenimiento

- Puede limpiar la parte exterior de su pluma con un trapo húmedo (solo agua).
- **No** ponga en remojo, lave o lubrique la pluma, podrá estropearla.
- Debe manipular la pluma con cuidado. Evite situaciones en las que la pluma pudiera estropearse. Si le preocupa que su pluma pueda estar estropeada, utilice una nueva.