

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

▼ Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelvalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Tervishoiutöötajatel palutakse teatada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teatamise kohta vt lõik 4.8.

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Ondibta 100 ühikut/ml süstelahus pen-süstlis

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga ml sisaldab 100 ühikut glargiin-insuliini* (vastab 3,64 mg).

Üks pen-süstel sisaldab 3 ml süstelahust, mis vastab 300 ühikule.

*Glargiin-insuliin on toodetud rekombinantse DNA tehnoloogia abil, kasutades *Escherichia coli*-t.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus pen-süstlis (VitaClick).

Selge, värvitu lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Suhkurtõve ravi täiskasvanutel, noorukitel ning 2-aastastel ja vanematel lastel.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Ondibta sisaldab glargiin-insuliini, millel on pikendatud toimeaeg.

Ondibta't manustatakse üks kord ööpäevas vabalt valitud kellaajal, kuid iga päev samal ajal.

Annustamisskeemi (annust ja manustamisega) tuleb individuaalselt kohandada. Ondibta't võib manustada ka 2. tüüpi suhkurtõvega patsientidele koos suukaudsete antidiabeetiliste ravimitega.

Selle ravimi tugevust väljendatakse ühikutes. Need ühikud kehtivad ainult Ondibta kohta ning ei ole samad, mis on RÜ või ühikud, mis väljendavad teiste insuliinanalogoogide tugevust (vt lõik 5.1).

Eriühmad

Eakad (≥ 65 aastased)

Eakatel võib neerufunktsiooni progresseeruv halvenemine põhjustada insuliinivajadust.

Neerukahjustus

Neerukahjustusega patsientide insuliinivajadus võib väheneda insuliini metabolismi aeglustumise tõttu.

Maksakahjustus

Maksakahjustusega patsientide insuliinivajadus võib v aheneda glükoneogeneesi võime languse ja insuliini metabolismi aeglustumise tõttu.

Lapsed

- Noorukid ning 2-aastased ja vanemad patsiendid.

Ondibta ohutus ja efektiivsus noorukitel ning lastel vanuses 2 aastat ja üle selle on tõestatud (vt lõik 5.1). Annustamisskeemi (annust ja manustamisega) tuleb individuaalselt kohandada.

- Lapsed vanuses alla 2 aasta.

Ondibta ohutus ja efektiivsus ei ole tõestatud. Andmed puuduvad.

Üleminek teistelt insuliinidelt Ondibta'le

Kui raviskeemis asendatakse keskmise- ja pikatoimelised insuliinid Ondibta'ga, võib osutada vajalikuks basaalsuliini annuse muutmine ning samuti kaasneva antidiabeetilise ravi kohandamine (täendavate regulaarsuliinide või kiiretoimelise insuliini analoogide annuse ja manustamisaja või suukaudsete antidiabeetiliste ravimite annuse muutmine).

Üleminek kaks korda ööpäevas manustatavalt NPH insuliinilt Ondibta'le

Patsiendid, kes muudavad oma basaalsuliini manustamise režiimi, asendades kaks korda ööpäevas manustatava NPH insuliini üks kord ööpäevas manustatava Ondibta'ga, peavad vähendama oma basaalsuliini annust esimestel ravinädalatel 20%...30% võrra, et v ahendada õise ja varahommikuse hüpoglükemia riski.

Üleminek glargiin-insuliin 300 ühikut/ml Ondibta'le

Ondibta ja glargiin-insuliin 300 ühikut/ml ei ole bioekvivalentsed ning ei ole teineteisega otseselt asendatavad. Patsiendid, kes muudavad oma basaalsuliini manustamise režiimi, asendades üks kord ööpäevas manustatava glargiin-insuliin 300 ühikut/ml üks kord ööpäevas manustatava Ondibta'ga, peavad v ahendama oma annust ligikaudu 20%, et v ahendada hüpoglükemia riski.

Esimeste nädalate jooksul tuleks annuse v aendamist v ahemalt osaliselt kompenseerida söögiaegse insuliini annuse tõstmisega, pärast seda perioodi tuleb raviskeemi kohandada individuaalselt.

Üleminekule järgnevatel nädalatel on soovitatav hoolikalt jälgida patsiendi metaboolset seisundit.

Paranenud metaboolse kontrolli ja sellest tuleneva insuliintundlikkuse tõusu tõttu võib osutada vajalikuks täiendavalt kohandada annustamisrežiimi. Annuse kohandamine võib samuti olla vajalik, kui muutuvad patsiendi kehakaal või elustiil, insuliini manustamise aeg, või ilmnevad muud asjaolud, mis suurendavad patsiendi vastuvõtlikkust hüpoglükemiale (vt lõik 4.4).

Patsientidel, kelle insuliini annus on suur insuliinivastaste antikehade tõttu, võib ravivastus insuliinile Ondibta'ga paraneda.

Manustamisviis

Ondibta't manustatakse subkutaanselt.

Ondibta't ei tohi manustada intravenoosselt. Ondibta pikendatud toimeaeg sõltub manustamisest subkutaansesse koesse. Ondibta tavalise subkutaanse annuse intravenoosne manustamine võib põhjustada rasket hüpoglükemiat.

Seerumi insuliini- või glükosisisaldus ei sõltu kliiniliselt olulisel määral Ondibta manustamiskohast abdominaal-, reie või deltalihase piirkonnas. Iga süstekorraga tuleb süstekohta süsteapiirkonnas roteerivalt vahetada, et v ahendada lipodüstroofia ja naha amüloidooosi riski (vt lõigud 4.4 ja 4.8).

Ondibta't ei tohi segada ühegi teise insuliiniga ega lahjendada. Segamine või lahjendamine võib muuta Ondibta toimeaega/-profiili ning segamine võib põhjustada pretsipitatsiooni.

Enne Ondibta kasutamist peab hoolikalt lugema pakendi infolehes sisalduvat kasutusjuhendit (vt lõik 6.6.).

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mistahes abiainetete suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Jälgitavus

Bioloogiliste ravimpreparaatide jälgitavuse parandamiseks tuleb manustatava ravimi nimi ja partii number selgelt dokumenteerida.

Ondibta ei ole valikinsuliin diabeetilise ketoatsidoosi raviks. Selle asemel on soovitatav manustada tavalist insuliini intravenoosselt.

Ebapiisava metaboolse kontrolli korral või kalduvusel hüpër- või hüpoglükeemiliste episoodide esinemisele peab annuse muutmist kaaludes kontrollima ravirežiimi kinnipidamist, süsteipiirkondade ja õige süstimistehnika järgimist patsiendi poolt ning teisi olulisi faktoreid.

Patsiendi üleviimine insuliini teisele tüübile või kaubamärkile peab toimuma arstliku järelevalve all. Tugevuse, kaubamärgi (tootja), tüübi (lühitoimeline, NPH, lente, pikatoimeline, jne), päritolu (loomne, inim, iniminsuliini analoog) ja/või tootmismeetodi muutusel võib osutuda vajalikuks annuse korrigeerimine.

Patsientidele peab õpetama süstekoha pidevat vahetamist, et vältida lipodüstroofia ja naha amüloidosi tekkeriski. Pärast insuliini süstimist sellise reaktsiooniga piirkonda on risk, et insuliini imendumine võib aeglustuda ja glükeemiline kontroll halveneda. Süstekoha vahetamisel kahjustamata piirkonna vastu on teatatud hüpoglükeemia tekkest. Süstekoha vahetuse järel on soovitatav jälgida veresuhkru sisaldust ja kaaluda diabeediravimite annuste kohandamist.

Hüpoglükeemia

Hüpoglükeemia tekke aeg sõltub kasutatavate insuliinide toimeprofiilist ja võib see õttu muutuda, kui ravirežiim muutub. Tulenevalt stabiilsemast basaalinsuliini tasemest Ondibta kasutamise korral võib eeldada vähem õise ja rohkem varahommikuse hüpoglükeemia esinemist.

Eriline ettevaatus ja intensiivsem veresuhkru kontroll on soovitatav patsientidel, kellel hüpoglükeemilised episoodid võivad olla erilise kliinilise tähtsusega, nt pörgarterite või peaaju veresoonte märkimisväärse stenoosiga patsiendid (hüpoglükeemiast tingitud aju- või südamekomplikatsioonide risk), samuti ka proliferatiivse retinopaatiaga, eriti fotokoagulatsiooni abil ravimata patsiendid (hüpoglükeemia järgse pöörduva amauroosi risk).

Patsiendid peaksid olema teadlikud asjaoludest, mil hüpoglükeemia hoiatussümptomid on vähem väljendunud. Hüpoglükeemia hoiatussümptomid võivad olla muutunud, vähem väljendunud või puududa teatud riskigruppidel. Sellised riskigrupid hõlmavad patsiente:

- kellel glükeemiline kontroll on märgatavalt paranenud;
- kellel hüpoglükeemia tekib järk-järgult;
- kes on eakad;
- kelle raviasendatakse loomset päritolu insuliin iniminsuliiniga;
- kellel on autonoomne neuropaatia;
- kelle diabeet on kestnud pikka aega;
- kes põevad psühhiaatrilisi haigusi;

- kes saavad samaaegselt ravi teiste ravimitega (vt lõik 4.5).

Nimetatud juhtudel võib tekkida raske hüperglükeemia (koos võimaliku teadvuse kaotusega) enne, kui patsient saab hüperglükeemiast teadlikuks.

Subkutaanse glargiin-insuliini pikk toimeaeg võib aeglustada hüperglükeemiast toimumist.

Kui glükkeeritud hemoglobiini väärtus on normaalne või langenud, tuleb mõelda korduvate, märkamata ja äänu (eriti öiste) hüperglükeemia episoodide võimalikkusele.

Hüperglükeemia riski vähendamiseks on oluline, et patsient järgib insuliini annust ja dieedirežiimi, manustab insuliini õigesti ning on teadlik hüperglükeemia sümptomitest. Faktorid, mis suurendavad kalduvust hüperglükeemiale, vajavad eriti hoolikat jälgimist ja võivad nõuda annuse muutmist.

Sellisteks faktoriteks on:

- süstepiirkonna muutus;
- paranenud insuliinitundlikkus (nt stressfaktorite kadumisel);
- harjumatu, suurenenud või kestmav füüsiline koormus;
- äge haigestumine (nt oksendamine, kõhulahtisus);
- ebaadekvaatne toitumine;
- vahelejäänud süstikorrad;
- alkoholi tarvitamine;
- teatud kompenseerimata endokriinähäired (nt hüpotüreoidism ja hüpofüüsi eessagara või neerupealiste puudulikkus);
- samaaegne ravi teatud teiste ravimitega (vt lõik 4.5).

Kaasuvad haigused

Kaasuva haiguse korral peab hoolikalt jälgima patsiendi metaboolset seisundit. Paljudel juhtudel on nõudustatud ketoone määramine uriinist ja sageli on vajalik insuliini annuse kohandamine. Insuliinivajadus on sageli kasvanud. 1. tüüpi diabeediga patsiendid peavad jätkama süsivesikute väikeste koguste regulaarset tarbimist isegi siis, kui nad on võimalised sööma vähe või üldse mitte, oksendavad vms. Insuliini manustamist ei tohi kunagi täielikult lõpetada.

Insuliinivastased antikehad

Insuliini manustamine võib põhjustada insuliinivastaste antikehade teket. Harvadel juhtudel võivad sellised insuliinivastased antikehad tekitada vajaduse kohandada insuliini annust, et korrigeerida kalduvust hüpo- või hüperglükeemiale (vt lõik 5.1).

Ondibta pen-süstli käsitlemine

Ondibta 100 ühikut/ml pen-süstlis sobib ainult subkutaanseks manustamiseks. Enne Ondibta kasutamist peab hoolikalt lugema pakendi infolehes sisalduvat kasutusjuhendit. Ondibta't peab kasutama vastavuses nimetatud kasutusjuhendiga (vt lõik 6.6).

Ravivead

Teatud ravivigadest, mille korral on ekslikult manustatud teisi insuliine, eriti lühitoimelisi insuliine, glargiin-insuliini asemel. Enne igat süstimist peab alati kontrollima insuliini märgistust, et vältida ravivigu glargiin-insuliini ja teiste insuliinide segiajamise tõttu.

Ondibta kombinatsioon pioglitasoniga

Pioglitasoni kasutamisel kombinatsioonis insuliiniga on teatud sümptomepuudulikkuse juhtudest, eriti sümptomepuudulikkuse tekke ohuteguritega patsientidel. Seda peab meeles pidama, kui kaalutakse kombinatsioonravi pioglitasoni ja Ondibta'ga. Kombinatsioonravi korral peab patsiente jälgima sümptomepuudulikkuse nähtude ja sümptomite, kehakaalu tõusu ja tursete suhtes.

Kui ilmneb kardiaalsete sümptomite mistahes halvenemine, tuleb ravi pioglitasoniga lõpetada.

Teadavalevat toimet omavad ained

Ravimsisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt "naatriumivaba".

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitmed ained mõjutavad glükoosi ainevahetust ja võivad tingida vajaduse muuta glargiin-insuliini annust.

Suukaudsed antidiabeetilised ravimid, angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitorid, disopüramiid, fibraadid, fluoksetiin, monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitorid, pentoksüfülliin, propoksüfeen, salitsülaadid ja sulfoonamiidrea antibiootikumid võivad tugevdada insuliini hüperglükeemilist toimet ja suurendada tundlikkust hüperglükeemiale.

Kortikosteroidid, danasool, diasoksiid, diureetikumid, glükagoon, isoniasiid, östrogeenid ja progestoogenid, fenotiasiini derivaadid, somatropiin, sümpatomimeetilised ained (nt epinefriin, [adrenaliin], salbutamool, terbutaliin), türeoidhormoonid, atüüpilised antipsühhootilised ravimid (nt klosapiin ja olansapiin) ja proteaasi inhibiitorid võivad nõrgendada insuliini hüperglükeemilist toimet.

Beetablokaatorid, klonidiin, liitiumi soolad või alkohol võivad insuliini hüperglükeemilist efekti nii tugevdada kui nõrgendada. Pentamidiin võib põhjustada hüperglükeemiat, millele võib mõnikord järgneda hüperglükeemia.

Lisaks võivad sümpatolüütiliste ravimite (nt beetablokaatorid, klonidiin, guanetidiin ja reserpiin) mõjul adrenergilise vastureaktsiooni nõud nõrgeneda või puududa.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Glargiin-insuliini kasutamise kohta raseduse ajal ei ole kontrolliga kliinilistes uuringutes saadud kliinilisi andmeid. Suur hulk rasedate kohta saadud andmeid (rohkem kui 1000 raseda andmed) näitab, et glargiin-insuliini kasutamisel ei esine kahjulikku toimet rasedusele ega vääringuid ja glargiin-insuliini kahjulikku toimet lootele/vastsündinule. Loomkatsed ei ole näidanud kahjulikku toimet reproduktiivsusele. Ondibta't võib kasutada raseduse ajal, kui see on kliiniliselt vajalik.

Varasemalt manifesteerunud või gestatsioonidiabeediga patsientidel on hädavajalik hoida head metaboolset kontrolli kogu rasedusaja jooksul, et ennetada hüperglükeemiast tingitud tüsistuste teket. Insuliinivajadus võib esimese trimestri jooksul langeda ning tõuseb tavaliselt teisel ja kolmandal trimestril. Vahetult pärast sünnitust langeb insuliinivajadus kiiresti (kõrgenenud hüperglükeemia risk). Vere glükoosisisalduse hoolikas kontroll on hädavajalik.

Imetamine

Ei ole teada kas glargiin-insuliin eritub rinnapiima. Rinnapiimaga toidetaval vastsündinul/imikul ei ole oodata suukaudselt glargiin-insuliini metaboolset toimet, kuna glargiin-insuliin kui peptiid lagundatakse aminohapeteks inimese seedetraktis. Rinnapiimaga toitvatel naistel võib osutada vajalikuks kohandada dieeti ja insuliini annust.

Fertiilsus

Loomkatsed ei ole näidanud otsest kahjulikku toimet fertiilsusele.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Patsiendi kontsentreerumis- ja reaktsioonivõime võivad väheneda hüpoglükeemia või hüperglükeemia tagajärjel, nt nägemiskahjustuse tulemusena. See võib olla riskifaktoriks olukorras, kus need võimed omavad erilist tähtsust (nt auto juhtimisel või masinate kasitsemisel).

Patsiente tuleb nõustada ettevaatusabinõude suhtes, mis võimaldavad vältida hüpoglükeemia teket auto juhtimise ajal. Eriti oluline on see patsientide puhul, kelle hüpoglükeemia hoiatussümptomid on vähe väljendunud või puuduvad või kellel esineb sageli hüpoglükeemiat. Nende asjaolude korral on soovitatav hinnata autojuhtimise ja masinate kasitsemise otstarbekust.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofiili kokkuvõte

Hüpoglükeemia (väga sage), mis on üldiselt kõige sagedasem insuliinravi kõrvaltoime, võib tekkida olukorras, kus insuliini annus on insuliini vajadusest suurem (vt lõik 4.4).

Kõrvaltoimete tabel

Alljärgnevad kliinilistes uuringutes tekkinud kõrvaltoimed on esitatud organsüsteemide kaupa kahanevas sagedusjärjekorras (väga sage: $\geq 1/10$; sage: $\geq 1/100$ kuni $< 1/10$; aeg-ajalt: $\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$; harv: $\geq 1/10\,000$ kuni $< 1/1000$; väga harv: $< 1/10\,000$; teadmata: ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Igas esinemissageduse grupis on kõrvaltoimed toodud tõsiduse vähenemise järjekorras.

MedDRA organsüsteemi klassid	Väga sage	Sage	Aeg-ajalt	Harv	Väga harv	Teadmata
Immuunsüsteemi häired				Allergilised reaktsioonid		
Ainevahetus- ja toitumishäired	Hüpoglükeemia					
Närvisüsteemi häired					Düsgeusia	
Silma kahjustused				Nägemise kahjustus Retinopaatia		
Naha ja nahaaluskoe kahjustused		Lipo- hüpertroofia	Lipoatroofia			Naha amüloidoos
Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused					Müalgia	
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid		Süstekoha reaktsioonid		Ödem		

Valitud kõrvaltoimete kirjeldus

Ainevahetus- ja toitumishäired

Rasked hüpoglükeemilised atakid, eriti kui nad on korduvad, võivad viia neuroloogiliste kahjustuste tekkeni. Pikad või rasked hüpoglükeemia episoodid võivad olla eluohtlikud.

Paljudel patsientidel ilmnevad enne neuroglükopeenia sümptomeid adrenergilise vastureaktsiooni

sümptomid. Üldiselt, mida suurem ja kiirem on vere glükoosisisalduse langus, seda vältivam on vastureaktsiooni fenomen ja selle sümptomid (vt lõik 4.4).

Immuunsüsteemi häired

Kiiret tüüpi allergilised reaktsioonid insuliinile on harvad. Selliste reaktsioonidega insuliinile (k.a glargiin-insuliinile) või abiainetele võivad kaasneda generaliseerunud nahareaktsioonid, angioödem, bronhospasm, hüpotensioon ja šokk, mis võivad olla eluohtlikud.

Silma kahjustused

Oluline muutus glükeemilises kontrollis võib tulla silmal ääse läbimõõdu ja refraktsiooniindeksi muutusele põhjustada ajutist nägemise halvenemist.

Kestvalt paranenud vere glükoosisisalduse kontroll viitab diabeetilise retinopaatia progressiooni riski. Samas võib insuliinravi intensiivistamine koos vere glükoosisisalduse kontrolli järsu paranemisega põhjustada diabeetilise retinopaatia ajutist halvenemist. Proliferatiivse retinopaatiaga, eriti fotokoagulatsiooni abil ravimata patsientidel võivad rasked hüperglükeemilised episoodid põhjustada mõõduvat amauroosi.

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Süstekohal võivad tekkida lipodüstroofia ja naha amüloidoos ning insuliini imendumine süstekohalt aeglustuda. Pidev süstekoha roteerimine süsteepiirkonnas võib aidata neid reaktsioone vältida või ära hoida (vt lõik 4.4).

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

Süstekoha reaktsioonid, sh punetus, valu, sügelus, turse, lööve ja põletik. Enamus kergematest süstekoha reaktsioonidest insuliinile mõeldavad mõne päeva kuni mõne nädala jooksul.

Harva võib insuliin põhjustada naatriumi peetust ja turseid, eriti juhtudel, kus eelnev halb metaboolne kontroll on paranenud intensiivistatud insuliinteraapia abil.

Lapsed

Üldiselt on ohutusprofiil lastel ja noorukitel (vanuses ≤ 18 aastat) sama, mis täiskasvanutel. Turustamisjärgse järelvalve käigus teatatud kõrvaltoimete hulka kuulus lastel ja noorukitel (vanuses ≤ 18 aastat) suhteliselt sagedamini süstekoha reaktsioone (süstekoha valu, süstekoha reaktsioon) ja nahareaktsioone (lööve, urtikaaria), kui täiskasvanutel. Kliinilistest uuringutest pärinevad ohutusandmed puuduvad laste kohta vanuses kuni 2 aastat.

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloo väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõrgist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu.

4.9 Üleannustamine

Sümptomid

Insuliini üleannustamine võib põhjustada rasket ning mõnikord pikaajalist ja eluohtlikku hüperglükeemiat.

Ravi

Hüperglükeemia kergeid episoodide saab tavaliselt ravida suukaudsete süsivesikutega. Vajalikuks võivad osutuda ravimi annuse kohandamine, toitumisrežiimi või kehalise aktiivsuse muutmine.

Raskemaid episoodide, millega kaasnevad kooma, krampid või neuroloogiline kahjustus, saab ravida intramuskulaarse/subkutaanse glükagooni või kontsentreeritud glükooosi intravenoosse manustamisega.

Jätkuv süsivesikute manustamine ja patsiendi seisundi jälgimine on vajalikud hüperglükeemia taastekke vältimise tõttu pärast näilist kliinilist paranemist.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: diabeedi raviks kasutatavad ained, pika toimeajaga insuliinid ja nende analoogid süstimiseks. ATC kood: A10AE04.

Ondibta on bioloogiliselt sarnane ravim. Üksikasjalik teave on kättesaadav Euroopa Ravimiameti veebisaidil <https://ema.europa.eu>.

Toimemehhanism

Glargiin-insuliin on humaaninsuliini analoog, millel on madal lahustuvus neutraalse pH juures. See on täielikult lahustuv Ondibta süstelahuse happelise pH juures (pH 4). Pärast süstimist nahaaluskoesse happeline lahus neutraliseerub, tekivad mikropretsipitaadid, millest vabaneb pidevalt väikeses koguses glargiin-insuliini, tagades ühtlase, piikideta, ennustatava kontsentratsioonikõvera pikendatud kestvusega toime.

Glargiin-insuliin metaboliseerub 2 aktiivseks metaboliidiks: M1 ja M2 (vt lõik 5.2).

Seondumine insuliinretseptoriga: *in vitro* uuringud on näidanud, et glargiin-insuliini ja selle metaboliitide M1 ja M2 afiinsus inimese insuliinireseptorite suhtes on sarnane iniminsuliini omaga.

Seondumine IGF-1 retseptoriga: glargiin-insuliini afiinsus inimese IGF-1 retseptori suhtes on ligikaudu 5...8 korda suurem kui iniminsuliinil (kuid ligikaudu 70...80 korda väiksem kui IGF-1 omast), kusjuures M1 ja M2 seonduvad IGF-1 retseptoriga iniminsuliinist veidi väiksema afiinsusega.

Insuliini terapeutiline üldkontsentratsioon (glargiin-insuliin ja selle metaboliidid) 1. tüüpi diabeediga patsientidel oli märkimisväärselt madalam kontsentratsioonist, mis on vajalik IGF-1 retseptorite täieliku seotuse poolväärtuse saavutamiseks koos järgneva mitogeen-proliferatiivse juhtetee aktiveerimisega IGF-1 retseptori poolt. Endogeenne IGF-1 võib füsioloogilises kontsentratsioonist aktiveerida mitogeen-proliferatiivse juhtetee, kuid insuliinravi, sh Ondibta puhul mõeldud terapeutilised kontsentratsioonid, on märkimisväärselt madalamad farmakoloogilisest kontsentratsioonist, mis oleks vajalik IGF-1 juhtetee aktiveerimiseks.

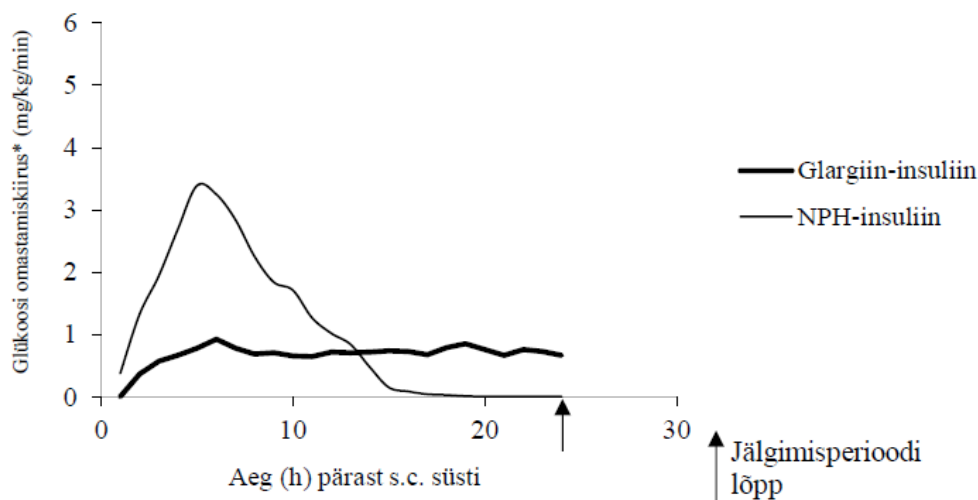
Insuliini (ka glargiin-insuliini) esmaseks toimeks on glükoosi ainevahetuse reguleerimine. Insuliin ja tema analoogid langetavad vere glükoosisisaldust, stimuleerides glükoosi perifeerset omastamist, eriti skeletilihaste ja rasvkoe poolt, ning inhibeerivad glükoosi tootmist maksas. Insuliin inhibeerib lipolüüsi rasvarakkudes ja proteolüüsi ning soodustab valkude sünteesi.

Kliinilistes uuringutes on näidatud, et intravenoosselt manustatud humaaninsuliini ja glargiin-insuliini võrdsed annused on ekvipotentsed. Sarnaselt teiste insuliinidega võib glargiin-insuliini toimeprofiili mõjutada kehaline aktiivsus ja muud faktorid.

Euglükeemilistes uuringutes tervete inimeste või 1. tüüpi diabeeti põdevate patsientidega oli subkutaanse glargiin-insuliini mõju algus aeglasem kui NPH insuliinil, toimeprofiil ühtlane, järskude tõusudeta ning toime kestus pikenenud.

Järgneval joonisel on esitatud uuringus osalenud patsientidel saadud tulemused.

Toimeprofiil 1. tüüpi diabeediga patsientidel



* määratud glükoosi infusiooni kogusena päeva plasma glükoositaseme säilitamiseks (tunnised keskmised väärtused)

Subkutaanse glargiin-insuliini pikem toimeaeg on otseselt seotud tema aeglasema imendumisega ning võimaldab manustamist üks kord ööpäevas. Insuliini ja insuliini analoogide nagu glargiin-insuliini toime kestus võib isikuti, aga ka samal isikul oluliselt varieeruda.

Glargiin-insuliini ja iniminsuliini intravenoosel manustamisel kliinilises uuringus tervetele indiviididele ja 1. tüüpi diabeediga patsientidele olid hüperglükeemia sümptomid või hormonaalsed vastureaktsioonid sarnased.

Kliinilistes uuringutes täheldati iniminsuliini- ja glargiin-insuliiniga ristreageerivaid antikehi sama sagedusega nii NPH-insuliini kui ka glargiin-insuliini ravitühmades.

5-aastaselt avatud uuringus vaadeldi 1024 2. tüüpi diabeediga patsiendil diabeetilise retinopaatia progresseerumist glargiin-insuliiniga (1 kord ööpäevas) ning võrreldi seda NPH insuliiniga (2 korda ööpäevas). Silmapõhja fotografeerimisega hinnati retinopaatia progresseerumist 3 või enama astme võrra ETDRS (*Early Treatment Diabetic Retinopathy Study*) skaalal. Glargiin-insuliini ja NPH insuliini võrdluses ei leitud diabeetilise retinopaatia progressioonis märkimisväärset erinevust.

ORIGIN (*Outcome Reduction with Initial Glargine Intervention*) oli mitmekeskuseline, juhuslikustatud, 2 x 2-faktorilise uuringuplaaniga uuring, mis hõlmas 12 537 uuritavat, kellel oli kõrge risk südame-veresoonkonna haiguste tekkeks koos kõrgeks paastuveresuhkruga (*impaired fasting glucose*, IFG) või puuduliku glükoositaluvusega (*impaired glucose tolerance*, IGT), millest kokku 12% uuritavatest, või 2. tüüpi diabeediga, mille raviks sai uuritav ≤ 1 suukaudset suhkurtõve ravimit (88% uuritavatest). Uuritavad jagati juhuslikkuse alusel suhtega 1:1 saama ravi glargiin-insuliiniga ($n=6264$), mille annust tiitriti kuni paastuveresuhkru sihtväärtuse ≤ 95 mg/dl (5,3 mmol/l) saavutamiseni, või standardravi ($n=6273$).

Esimene efektiivsuse esmane liitulemusnäitaja oli aeg kuni esimese registreeritud südame-veresoonkonnaga seotud surmani, müokardiinfarkti (MI) või insuldini, mis ei lõppenud surmaga. Teine efektiivsuse esmane liitulemusnäitaja oli aeg kuni esimese registreeritud mistahes juhuni, mis kuulus esimese liitulemusnäitaja koosseisu, või revaskularisatsiooniprotseduurini (peräarteri, unearteri või perifeerse soone) või hospitaliseerimiseni südamepuudulikkuse tõttu.

Teised tulemusnäitajad olid suurem mistahes põhjusel ja mikrovaskulaarse kahjustuse progresseerumise liitulemusnäitaja.

Glargiin-insuliin ei mõjutanud südame-veresoonkonna haiguste ja südame-veresoonkonnaga seotud suremuse suhtelist riski standardraviga võrreldes. Glargiin-insuliini ja standardravi vahel puudus erinevus kahe esmase liitluse osas, kummagi liitluse osas, mistahes komponendi, mistahes põhjusel suremuse ja mikrovaskulaarse liitluse osas.

Glargiin-insuliini keskmine annus uuringu lõpuks oli 0,42 Ü/kg. Uuritavate HbA1c mediaanne lõheväärtus oli 6,4% ning HbA1c raviaegsed mediaansed väärtused olid glargiin-insuliini rühmas vahemikus 5,9%...6,4% ja standardravi rühmas 6,2%...6,6% kogu jälgimisperioodi vältel. Raske hüperglükeemia tekke määr (uuritavate arv toimeaja 100 patsiendiaasta kohta) oli glargiin-insuliiniga 1,05 ja standardravi rühmas 0,30 ning kinnitust leidnud mitte-raske hüperglükeemia määr oli glargiin-insuliiniga 7,71 ja standardravi rühmas 2,24. Uuringu 6-aastase kestuse jooksul ei tekkinud mingit hüperglükeemiat 42% glargiin-insuliiniga ravitud patsientidel.

Uuringu viimasel raviaegsel kontrollvisiidil oli kehakaalu keskmine tõus lõheväärtusega võrreldes glargiin-insuliini rühmas 1,4 kg ja keskmine langus standardravi rühmas 0,8 kg.

Lapsed

Randomiseeritud, kontrolliga kliinilises uuringus raviti 1. tüüpi diabeediga (n = 349) lapsi (vanusevahemik 6...15 aastat) 28 nädala jooksul raviskeemi alusel, milles manustati basaalsuliini boolusena ja lühitoimelist insuliini enne iga söögikorda. Glargiin-insuliini manustati üks kord ööpäevas enne magamaminekut ja NPH iniminsuliini manustati üks või kaks korda ööpäevas. Mõlemas ravirühmas täheldati sarnast toimet glükohemoglobiinile ja sümptomaatilise hüperglükeemia esinemissagedust, kuid veresuhkru sisaldus vereplasmas tühja kõhu korral vähenes algväärtusega võrreldes rohkem glargiin-insuliini rühmas kui NPH-rühmas. Glargiin-insuliini rühmas esines rasket hüperglükeemiat vähem. Üks sada nelikümmend kolm patsienti, keda selles uuringus raviti glargiin-insuliiniga, jätkas ravi glargiin-insuliiniga kontrollgrupita jätku-uuringus, mille keskmine jälgimisperiood oli 2 aastat. Selle pikendatud ravi vältel glargiin-insuliiniga ei täheldatud ohutusele viitavaid märke.

Teostati ka ravi ristuvuuring, milles võrreldi glargiin-insuliini koos lisproinsuliiniga ja NPH- d koos lühitoimelise iniminsuliiniga (kumbki ravi 16 nädalat juhuslikus järjekorras), milles osales 26 1. tüüpi diabeediga noorukit vanuses 12...18 aastat. Sarnaselt ülalkirjeldatud laste uuringuga oli veresuhkru sisalduse langus vereplasmas tühja kõhu korral lõheväärtusega võrreldes suurem glargiin-insuliini rühmas kui NPH-rühmas. HbA1c muutused lõheväärtusega võrreldes olid ravirühmades sarnased, kuid ööjooksul salvestatud veresuhkru väärtused olid oluliselt kõrgemad glargiin-/lispro-insuliini rühmas kui NPH/lühitoimelise rühmas; keskmine madalaim väärtus oli 5,4 mmol versus 4,1 mmol. Öise hüperglükeemia esinemissagedus oli glargiin-/lispro-insuliini rühmas 32% ja NPH/lühitoimelise rühmas 52%.

24-nädalases uuringus 125 lapsega vanuses 2...6 aastat, kellel oli 1. tüüpi diabeet, võrreldi basaalsuliinidena glargiin-insuliini, manustatuna üks kord ööpäevas hommikul, ja üks või kaks korda ööpäevas manustatavat NPH-insuliini. Mõlemas rühmas manustati insuliini boolusena enne sööki. Esmast eesmärki, milleks oli näidata glargiin-insuliini samaväärsust NPH-insuliiniga hüperglükeemia suhtes, et saavutatud ja glargiin-insuliiniga ilmnes suundumus hüperglükeemiajuhtude esinemissageduse tõusule (määrade suhe glargiin-insuliin/NPH-insuliin (95% CI) = 1,18 (0,97...1,44)). Glükohemoglobiini ja glükosi muutused olid mõlemas rühmas võrreldavad. Selles uuringus ei täheldatud uusi kõrvaltoimeid.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Glargiin-insuliini subkutaansel manustamisel tervetele indiviididele ja diabeediga patsientidele näitas insuliini kontsentratsioon seerumis aeglast ja pikaajalist imendumist ilma järsu tõusuta, erinedes NPH insuliinist. Kontsentratsioonid olid seega vastavuses glargiin-insuliini farmakodünaamilise aktiivsuse ajakõveraiga. Ülaltoodud joonis näitab glargiin-insuliini ja NPH insuliini toimekõvera. Üks kord ööpäevas süstitav glargiin-insuliin saavutab tasakaalukontsentratsiooni 2...4 päeva pärast esimest annust.

Intravenoosel manustamisel olid humaaninsuliini ja glargiin-insuliini eliminatsiooni poolv äärtusajad samaväärsed.

Pärast Ondibta nahaalust süstet diabeediga patsientidele metaboliseerub glargiin-insuliin kiiresti beeta-ahela karboksüülotsas kaheks aktiivseks metaboliidiks: M1 (21A-Gly-insuliin) ja M2 (21A-Gly-des-30B-Thr-insuliin). Vereplasmas tsirkuleerib peamiselt metaboliit M1. M1 süsteemne saadavus suureneb koos Ondibta manustatud annuse suurenemisega. Farmakokineetilised ja farmakodünaamilised andmed viitavad sellele, et naha alla süstitud Ondibta toime põhineb peamiselt M1 süsteemsel saadavusel. Enamikul uuritavatest ei olnud glargiin-insuliin ja metaboliit M2 määratavad, kuid määratavuse korral ei olnud nende kontsentratsioon sätuv Ondibta manustatud annusest.

Kliinilistes uuringutes ei ilmnenud alamgruppide analüüsil mingeid ealisi ega soolisi iseräasusi glargiin-insuliini ravi efektiivsuses ja ohutuses, võrreldes kogu uuringu populatsiooniga.

Lapsed

Farmakokineetikat 1. tüüpi diabeediga lastel vanuses 2...6 aastat hinnati ühes kliinilises uuringus (vt lõik 5.1). Glargiin-insuliiniga ravitud lastel mõõdeti glargiin-insuliini ja selle peamiste metaboliitide M1 ja M2 madalaimat taset vereplasmas, mis näitas plasmakontsentratsiooni muutuste sarnasust täiskasvanutega ning tõendas, et glargiin-insuliin võrreldes selle metaboliidid ei akumuleeru pideval kasutamisel.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Farmakoloogilise ohutuse, kroonilise toksilisuse, genotoksilisuse, kartsinogeensuse ja reproduktsioonitoksilisuse mittekliiniliste uuringute andmed ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

tsinkkloriid
metakresool
glütserool
soolhape (pH kohandamiseks)
naatriumhüdroksiid (pH kohandamiseks)
süstevesi

6.2 Sobimatus

Seda ravimit ei tohi segada teiste ravimitega.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat.

Süstli kõlblikkusaeg pärast esmast kasutamist

Ravimit võib hoida maksimaalselt 4 nädalat kuni 30 °C ja otsese kuumuse või valguse eest kaitstult. Kasutusele võetud pen-süstlit ei pea hoidma külmkapis. Pärast igakordset süstimist tuleb pen-süstlikate pen-süstlile tagasi panna, et kaitsta seda valguse eest.

6.4 Säilitamise eritingimused

Kasutamata Ondibta pen-s üstlid

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).

Mitte hoida sügavkülmas või asetada külmkapi sügavkülmutusosa või külmabrikettidega kõrvuti. Hoida Ondibta pen-s üstel välispakendis valguse eest kaitstult.

Kasutusele võetud Ondibta pen-s üstlid

Säilitamistingimused pärast ravimpreparaadi esmast avamist vt lõik 6.3.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

I tüüpi värvitust klaasist kolbampull punast värvilise kolvi (broombutüülkumm), äärikkattega (alumiinium) ja korgiga (broombutüülkumm ja sünteetiline polüisopreen EPDM segu)); sisaldab 3 ml süstelahust.

Kolbampull on paigaldatud mittetädetavasse pen-süstlisse.

Nõelad ei sisaldu pakendis.

Pakendis on 1, 5 või mitmikpakendis 10 (2 pakendit, mõlemas 5) Ondibta pen-süstlit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi häävitamiseks ja käsitlemiseks

Kontrolli Ondibta't enne kasutamist. Kasutamine on lubatud ainult juhul, kui lahus on selge, värvitu, selles ei ole nähtavaid osakesi ja selle konsistents on veetaoline. Kuna Ondibta on lahus, ei vaja see enne kasutamist lahustamist.

Ondibta't ei tohi segada või lahjendada teiste insuliinidega. Segamine või lahjendamine võib muuta aja/toime profiili ning segamine võib põhjustada sademe teket.

Enne igat süstimist peab alati kontrollima insuliini märgistust, et vältida ravivigu glargiin-insuliini ja teiste insuliinide segiajamise tõttu (vt lõik 4.4).

Ondibta 100 ühikut/ml pen-süstlis sobib ainult subkutaanselt manustamiseks.

Enne esimest kasutamist peab pen-süstlit hoidma toatemperatuuril 1...2 tundi. Tühja pen-süstlit ei tohi korduvkasutada ja see tuleb korralikult hävitada.

Haiguste leviku ärahoidmiseks tohib pen-süstlit kasutada ainult üks patsient. Enne pen-süstli kasutamist lugege tähelepanelikult juhiseid pakendi infolehest.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Gan & Lee Pharmaceuticals Europe GmbH
Prinzenallee 11a
40549 Düsseldorf
Saksamaa

8. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

EU/1/25/2000/001

EU/1/25/2000/002

EU/1/25/2000/003

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 9. jaanuar 2026

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Raviameti kodulehel
<http://www.ema.europa.eu>.

II LISA

- A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJA JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJA JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Bioloogilise toimeaine tootja nimi ja aadress

Gan & Lee Pharmaceuticals
No.8 Nanfeng West First Road
Huoxian Town
Tongzhou region
Peking
Hiina 101109

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

IL-CSM Clinical Supplies Management GmbH
Marie-Curie-Strasse 8
Loerrach
Baden-Wuerttemberg 73539
Saksamaa

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

• Perioodilised ohutusaruanded

Müügiloa hoidja peab esitama asjaomase ravimi perioodilisi ohutusaruandeid kooskõlas direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punktis 7 sätetud ja Euroopa ravimite veebiportaalis avaldatud liidu kontrollpõlvade loetelu (EURD loetelu) nõuetega.

D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

• Riskijuhtimiskava

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Raviameti nõudel;
- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

Kui perioodilise ohutusaruande esitamine ja riskijuhtimiskava ajakohastamise kuupäevad kattuvad, võib need esitada samal ajal.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISPAKEND - pakendis 1 või 5

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Ondibta 100 ühikut/ml s üstelahus pen-s üstlis
insulinum glarginum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 ml sisaldab 100 ühikut (3,64 mg) glargiin-insuliini

3. ABIAINED

Abiained: tsinkkloriid, metakresool, glütserool, soolhape ja naatriumhüdrosiid (pH kohandamiseks), ja s üstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

S üstelahus pen-s üstlis (VitaClick)
1 s üstel 3 ml
5 s üstlit, igas 3 ml

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Subkutaanne
AVAGE SIIT

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Kasutage ainult selgeid ja värvusetuid lahuseid.
Kasutada tohib ainult nõelu, mis on sobilikud Ondibta manustamiseks.

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Avamata s üstlid:

Hoida külmkapis.

Mitte hoida sügavkülmas või asetada külmkapi sügavkülmutusosa või külmabrikettidega kõrvuti.

Hoida pen-süstel välispakendis valguse eest kaitstult.

Kasutusele võetuna:

Pärast esimest kasutamist võib pen-süstlit säilitada maksimaalselt 4 nädalat temperatuuril kuni 30 °C.

Mitte hoida külmkapis. Hoida pen-süstel kaitstuna valguse eest.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTME MATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Gan & Lee Pharmaceuticals
Europe GmbH
40549 Düsseldorf
Saksamaa

12. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

EU/1/25/2000/001 1 pen-süstel, 3 ml

EU/1/25/2000/002 5 pen-süstlit, igas 3 ml

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE- KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Ondibta

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR-2D-VÖÖTKOOD

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR-INIMLOETAVAD ANDMED

PC:

SN:

NN:

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISKARP (sinise raamiga) mitmikpakend

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Ondibta 100 ühikut/ml s üstelahus pen-s üstlis
insulinum glarginum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 ml sisaldab 100 ühikut (3,64 mg) glargiin-insuliini

3. ABIAINED

Abiained: tsinkkloriid, metakresool, glütserool, soolhape ja naatriumhüdrosiid (pH kohandamiseks), ja s üstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

S üstelahus pen-s üstlis (VitaClick)
Mitmikpakend: 10 (2 pakki, mõlemas 5) pen-s üstlit, igas 3 ml

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Subkutaanne
AVAGE SIIT

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Kasutage ainult selgeid ja värvusetuid lahuseid.
Kasutada tohib ainult nõelu, mis on sobilikud Ondibta manustamiseks.

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Avamata s üstlid:
Hoida külmkapis.

Mitte hoida sügavkülmas või asetada külmkapi sügavkülmutusosa või külmabrikettidega kõrvuti. Hoida pen-süstel välispakendis valguse eest kaitstult.

Kasutusele võetuna:

Pärast esimest kasutamist võib pen-süstlit säilitada maksimaalselt 4 nädalat temperatuuril kuni 30 °C. Mitte hoida külmkapis. Hoida pen-süstel kaitstuna valguse eest.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTME MATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Gan & Lee Pharmaceuticals
Europe GmbH
40549 Düsseldorf
Saksamaa

12. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

EU/1/25/2000/003

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE- KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Ondibta

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR-2D-VÖÖTKOOD

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR-INIMLOETAVAD ANDMED

PC:
SN:
NN:

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VAHEKARP (sinise raamita) mitmikpakendi osa

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Ondibta 100 ühikut/ml s üstelahus pen-s üstlis
insulinum glarginum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 ml sisaldab 100 ühikut (3,64 mg) glargiin-insuliini

3. ABIAINED

Abiained: tsinkkloriid, metakresool, glütserool, soolhape ja naatriumhüdrosiid (pH kohandamiseks), ja s üstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

S üstelahus pen-s üstlis (VitaClick)
5 pen-s üstlit, igas 3 ml. Osa mitmikpakendist. Ei müüda eraldi.

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Subkutaanne
AVAGE SIIT

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Kasutage ainult selgeid ja värvusetuid lahuseid.
Kasutada tohib ainult nõelu, mis on sobilikud Ondibta manustamiseks.

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Avamata s üstlid:
Hoida külmkapis.

Mitte hoida sügavkülmas või asetada külmkapi sügavkülmutusosa või külmabrikettidega kõrvti.
Hoida pen-süstel välispakendis valguse eest kaitstult.

Kasutusele võetuna:

Pärast esimest kasutamist võib pen-süstlit säilitada maksimaalselt 4 nädalat temperatuuril kuni 30 °C.
Mitte hoida külmkapis. Hoida pen-süstel kaitstuna valguse eest.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Gan & Lee Pharmaceuticals
Europe GmbH
40549 Düsseldorf
Saksamaa

12. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

EU/1/25/2000/003

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE- KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Ondibta

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR-2D-VÖÖTKOOD

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR-INIMLOETAVAD ANDMED

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

PEN-SÜSTLI MÄRGISTUS

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Ondibta 100 ühikut/ml süstelahus
insulinum glarginum
Subkutaanseks kasutamiseks

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

3 ml

6. MUU

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Ondibta 100 ühikut/ml süstelahus pen-süstlis glargiin-insuliin (insulinum glarginum)

▼ Sellele ravimile kohaldatakse täendavat järelvalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellele kaasa aidata, teatades ravimi kõigest võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teatamise kohta vt lõik 4.

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sealhulgas Ondibta pen-süstli kasutusjuhendit, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähtud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Ondibta ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Ondibta kasutamist
3. Kuidas Ondibtat kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Ondibtat säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Ondibta ja milleks seda kasutatakse

Ondibta sisaldab glargiin-insuliini. See on modifitseeritud insuliin, mis on väga sarnane iniminsuliiniga.

Ondibta't kasutatakse suhkurtõve raviks täiskasvanutel, noorukitel ning 2-aastastel ja vanematel lastel. Suhkurtõbi on haigus, mille puhul inimese organism ei tooda piisavalt insuliini vere suhkrusisalduse kontrollimiseks. Glargiin-insuliinil on pikendatud toimeaeg ja stabiilne vere suhkrusisaldust langetav toime.

2. Mida on vaja teada enne Ondibta kasutamist

Ondibta't ei tohi kasutada,

- kui olete glargiin-insuliini või selle ravimi mistahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Ondibta eeläetud pen-süstel sobib süstimiseks ainult vahetult naha alla (vt ka 3. jaotist). Pidage nõu oma arstiga, kui peate insuliini süstima muul viisil.

Enne Ondibta kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Järgige täpselt arsti antud juhiseid annustamise, kontrolli (vere- ja uriinianalüüsid), dieedi ja kehalise koormuse kohta (füüsiline töö ja sportimine).

Kui teie veresuhkur on liiga madal (hüpotükeemia), järgige juhiseid hüpotükeemia kohta (vt raamitud tekst selle infolehe lõpus).

Nahakahjustused s üstekohas

S üstekohta tuleb vahetada, et ennetada nahakahjustusi, nt nahaaluseid muhke. Insuliin ei pruugi h ästi toimida, kui s üstite muhuga piirkonda (vt „Kuidas Ondibta't kasutada“). Kui s üstite praegu muhuga piirkonda, v õke ühendust arstiga, enne kui hakkate s üstima teise piirkonda. Arst v õib paluda teil kontrollida veresuhkru sisaldust tihedamini ning kohandada insuliini v õ muude diabeediravimite annuseid.

Reisimine

Enne reisimist konsulteerige oma arstiga. Vajalikuks v õib osutada arutelu allj ärgnevatel teemadel:

- insuliini k ätesaadavus riigis, kuhu te reisite;
- insuliini, s üstalde jms varud;
- insuliini korralik s älitamine reisi ajal;
- toidukordade ja insuliini manustamise ajastamine reisil olles;
- erinevate ajav õõndite v õmalik m õju;
- v õmalikud uued terviseriskid riikides, kuhu te reisite;
- k äitumine h ädaolukorras halva enesetunde v õ haigestumise korral.

Ägedad haigestumised ja vigastused

Allj ärgnevates olukordades v õib teie suhkurt õve ravi vajada palju t ähelepanu (nt insuliiniannuse kohandamine, vere- ja uriinianal üüsid):

- kui te olete haigestunud v õ teil on raske vigastus, v õib teie veresuhkru tase t õusta (h üpergl ükeemia);
- kui te ei s õõpiisavalt, v õib teie veresuhkru tase langeda liiga madalale (h üpogl ükeemia). Enamikel juhtudel vajate te arstiabi. **V õke kindlasti arstiga aegsasti ühendust.**

Kui teil on 1. tüüpi diabeet (insuliins õtuv suhkurt õbi), äрге katkestage insuliini kasutamist ning j äkkake piisava koguse s üsivesikute tarbimist. Alati informeerige teie eest hoolitsevaid v õ teid ravivaid inimesi oma insuliinivajadusest.

Insuliinravi v õib p õhjustada insuliinivastaste kehade teket organismis (ained, mis takistavad insuliini toimet). See n õuab siiski v äga harva teie insuliiniannuse muutmist.

M õnel pikaajalise 2. tüüpi diabeedi ja s üdamehaiguse v õ eelneva insuldiga patsiendil, keda raviti pioglitasooni (suukaudne diabeedivastane ravim, mida kasutatakse 2. tüüpi diabeedi raviks) ja insuliiniga, tekkis s üdamepuudulikkus. Teavitage otsekohe oma arsti, kui teil tekkivad s üdamepuudulikkuse n õhud, nt ebatavaline õhupuudus v õ j ärsk kehakaalu t õus v õ paiksed tursed (õdeem).

Lapsed

Ondibta kasutamise kohta lastel vanuses alla 2 aasta kogemused puuduvad.

Muud ravimid ja Ondibta

M õned ravimid p õhjustavad vere suhkruisalduse muutusi (t õusu, langust v õ m õemat, s õtuvalt olukorras). Igas sellises situatsioonis v õib vajalikuks osutada teie insuliiniannuse kohandamine, et v ältida liiga k õrget v õ madalat vere suhkruisaldust. Olge ettevaatlik mistahes teise ravimiga ravi alustamisel v õ ravi l õpetamisel.

Teatage oma arstile v õ apteekrile, kui te v õtate v õ olete hiljuti v õtnud v õ kavatsete v õtta mistahes muid ravimeid. Enne ravimi kasutamist k üsige arstilt, kuidas see v õib m õjutada teie vere suhkruisaldust ja milliseid ettevaatusabin õusid vajadusel kasutada.

Ravimite hulka, mis väävad pähjustada veresuhkru taseme langust (hüpoglükeemia), kuuluvad:

- kõik teised suhkurtõve ravimid;
- angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitorid (kasutatakse teatud südamehaiguste, vää kõrgenenud vererõhu raviks);
- disopüramiid (kasutatakse teatud südamehaiguste raviks);
- fluoksetiin (kasutatakse depressiooni raviks);
- fibraadid (kasutatakse vere kõrge rasvasisalduse alandamiseks);
- monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitorid (kasutatakse depressiooni raviks);
- pentoksüfülliin, propoksüfeen, salitsülaadid (nt atsetüülsalitsüülhape, mida kasutatakse valu leevendamiseks ja palaviku alandamiseks);
- sulfonamiidantibiootikumid.

Ravimite hulka, mis väävad pähjustada veresuhkru taseme tõusu (hüperglükeemia), kuuluvad:

- kortikosteroidid (nt „kortisoon“, kasutatakse põetiku raviks);
- danasool (ravim, mis mõjutab ovulatsiooni);
- diasoksiid (kasutatakse kõrgenenud vererõhu raviks);
- diureetikumid (kasutatakse kõrgenenud vererõhu raviks vää liigse vedeliku eemaldamiseks);
- glükagoon (kõhunäärme hormoon, mida kasutatakse tõsise hüpoglükeemia raviks);
- isoniasiid (kasutatakse tuberkuloosi raviks);
- östrogeenid ja gestageenid (nt rasestumisvastased tabletid, kasutatakse sündivuse kontrolliks);
- fenotiasiini derivaadid (kasutatakse psühhiaatriliste häirete raviks);
- somatropiin (kasvuhormoon);
- sümpatomimeetilised ravimid (nt epinefriin (adrenaliin), salbutamool, terbutaliin, mida kasutatakse astma raviks);
- kilpnäärme hormoonid (kasutatakse kilpnäärme häirete raviks);
- atüüpilised antipsühhootilised ravimid (nt olansapiin, klosapiin);
- proteaasi inhibiitorid (kasutatakse HIV raviks).

Teie veresuhkur vääb nii tõusta kui ka langeda, kui te väätate:

- beetablokaatoreid (kasutatakse kõrgenenud vererõhu raviks);
- klonidiini (kasutatakse kõrgenenud vererõhu raviks);
- liitiumi sooli (kasutatakse psühhiaatriliste häirete raviks).

Pentamidiin (kasutatakse teatud parasiitide pähjustatud infektsioonide raviks) vääb pähjustada hüpoglükeemiat, millele mõnikord järgneb hüperglükeemia.

Beeta-adrenoblokaatorid väävad sarnaselt teiste sümpatolüütilise toimega ravimitega (nt klonidiin, guanetidiin ja reserpiin) nõrgendada esmaseid hoiatussümpptomeid, mis aitavad teil hüpoglükeemiat ära tunda, vää päässida need täielikult.

Juhul, kui te ei ole kindel, kas te kasutate mõnda nendest ravimitest, küsige oma arstilt vää apteekrilt.

Ondibta koos alkoholiga

Kui tarbite alkoholi, vääb teie veresuhkur nii tõusta kui langeda.

Rasedus ja imetamine

Enne mistahes ravimi kasutamist pidage nõu arsti vää apteekriga.

Kui te olete rase, imetate vää arvate end olevat rase vää kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti vää apteekriga. Teie insuliiniannus vääb raseduse ajal ja sünnitusjärgsel perioodil vajada kohandamist. Eriti hoolikas suhkurtõve kontroll ning hüpoglükeemia väätimine on tähtsad teie lapse tervise tagamiseks.

Kui te toidate last rinnapiimaga, konsulteerige oma arstiga, sest teie insuliiniannus ja dieet väävad

vajada kohandamist.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Teie kontsentreerumis- või reaktsioonivõime võivad olla häiritud, kui:

- teil on hüperglükeemia (veresuhkru madal tase);
- teil on hüpoglükeemia (veresuhkru kõrge tase);
- teil on nägemisprobleemid.

Pidage seda võimalikku probleemi meeles olukordades, kus te võite ennast ja teisi ohustada (nt autojuhtimine ja masinate kasitsemine). Te peate ühendust võtma oma arstiga autojuhtimise soovituslikkuse osas, kui:

- teil esineb sagedasi hüperglükeemia episoodide;
- esmased hoiatusümptomid, mis aitavad teil hüpoglükeemiat ära tunda, on vähenenud või puuduvad.

Oluline teave mõningate Ondibta koostisainete suhtes

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba”.

3. Kuidas Ondibta't kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kuigi Ondibta sisaldab sama toimeainet, mis glargiin-insuliin 300 ühikut/ml, ei ole need ravimid üksteisega asendatavad. Insuliini vahetus toimub arstiresepti alusel ning vajab arstlikku järelvalvet ja vere suhkrusisalduse kontrollimist. Lisateabe saamiseks palun pidage nõu oma arstiga.

Annus

Arvestades teie elustiili, teie veresuhkru (glükoosi) analüüside tulemusi ja eelnevat insuliini kasutamist teie arst:

- teeb kindlaks, mis on teie õppäevane Ondibta vajadus ja mis kell seda peab manustama;
- selgitab, millal te peate kontrollima oma vere suhkrusisaldust ja kas te peate testimat ka uriini;
- selgitab, millistel juhtudel võib osutada vajalikuks Ondibta suurema või väiksema annuse sissettimine.

Ondibta on pika toimeajaga insuliin. Teie arst võib teile määrata lisaks Ondibta'le lühitoimelist insuliini või kõrge veresuhkru taseme raviks kasutatavaid tablette.

Teie vere suhkrusisaldust võivad mõjutada paljud tegurid. Te peaksite olema nendest teguritest teadlik ning võimaline õigesti reageerima muutustele oma vere suhkrusisalduses, et vältida selle tõusmist liiga kõrgele või langemist liiga madalale. Lugege infolehe lõpus olevat raamitud teksti täpsema informatsiooni saamiseks.

Kasutamine lastel ja noorukitel

Ondibta't võib kasutada noorukitel ning 2-aastastel ja vanematel lastel. Kasutage seda ravimit täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud.

Manustamissagedus

Ondibta't sissetakse üks kord ööpäevas, iga päev samal kellaajal.

Manustamisviis

Ondibta't süstitakse naha alla. ÄRGE süstige Ondibta't veeni, sest see muudab tema toimet ja võib põhjustada hüperglükeemiat.

Teie arst näitab teile millisesse kehapiirkonda Ondibta't süstida. Muutke süstekohta kasutatava kehapiirkonna piires igal süstekorral.

Kuidas käsitseda Ondibta't

Ondibta on insulini-glargiini sisaldav pen-süstel. Ondibta pen-süstel on sobilik vaid nahaaluseks süstimiseks. Konsulteerige arstiga, kui peate insuliini süstima muul viisil.

Lugege tähelepanelikult käesolevas pakendi infolehes sisalduvat "Ondibta kasutusjuhendit". Te peate kasutama pen-süstlit vastavalt kasutusjuhendis toodud kasutusjuhendile.

Enne iga kasutuskorda tuleb kinnitada uus nõel. Kasutage ainult nõelu, mis on sobilikud kasutamiseks koos Ondibta'ga (vt "Ondibta kasutusjuhendit"). Enne iga süstimist tuleb teha ohutustest.

Kontrollige enne pen-süstli kasutamist kolbampulli. Ärge kasutage Ondibta't, kui märkate selles nähtavaid osakesi. Kasutage Ondibta't ainult juhul, kui see on selge, värvitu ja veetaoline. Enne kasutamist ärge seda loksutage või segage.

Haiguste või maliku leviku vältimiseks ärge jagage pen-süstlit kunagi kellegi teisega. See pen-süstel on mõeldud ainult isiklikuks kasutamiseks.

Veenduge, et alkohol ega teised desinfitseerivad või muud ained ei ole saastanud insuliini.

Võtke alati kasutusele uus pen-süstel, kui märkate, et kontroll teie veresuhkru üle ootamatult halveneb.

Kui arvate, et teil on Ondibta'ga probleeme, laske seda kontrollida oma arstil, apteekril või meditsiiniõel.

Tühje pen-süstleid ei tohi uuesti täita ning peab nõuetekohaselt ära viskama.

Ärge kasutage Ondibta't, kui see on kahjustunud või ei toimi korralikult, selle peab ära viskama ning kasutama uut Ondibta't.

Insuliinide segiajamine

Te peate alati, enne igat süstimist kontrollima insuliini määrgistust, et vältida Ondibta segiajamist teiste insuliinidega.

Kui te kasutate Ondibta't rohkem kui ette nähtud

-Kui te olete süstinud liiga suure annuse Ondibta't, võib teie veresuhkru tase langeda liiga madalale (hüperglükeemia). Kontrollige sageli oma vere suhkrusisaldust. Üldiselt tuleb hüperglükeemia vältimiseks süüa rohkem ja kontrollida vere suhkrusisaldust. Informatsiooni saamiseks hüperglükeemia ravi kohta lugege raamitud teksti infolehe lõpus.

Kui te unustate Ondibta't kasutada

- Kui teil on **Ondibta annus vahele jäänud** või kui te **ei ole süstinud piisavalt insuliini**, võib teie vere suhkrusisaldus tõusta liiga kõrgele (hüperglükeemia). Mõõtk sageli oma vere suhkrusisaldust. Informatsiooni saamiseks hüperglükeemia ravi kohta lugege raamitud teksti infolehe lõpus.

- Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jã eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Ondibta kasutamise

See võib viia raske hüperglükeemia (väga kõrge veresuhkur) ja ketoatsidoosini (happesisalduse tõus veres, kuna organism lõustab suhkrul asemel rasvu). Ärge lõpetage Ondibta'ga ravi enne kui olete rääkinud arstiga, kes annab edasised kätumisujuhised.

Kui teil on lisakõsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kui te täheldate endal madala veresuhkru (hüpoglükeemia) ilminguid, toimige kohe, et oma veresuhkru taset tõsta (vt raamitud teksti selle infolehe lõpus). Hüperglükeemia (madal veresuhkur) võib olla väga tõsine ja on väga sagedane insuliinravi korral (võib tekkida rohkem kui 1 inimesel 10-st). Madal veresuhkur tähendab seda, et teie vere suhkrusisaldus ei ole piisav. Kui teie vere suhkrusisaldus langeb liiga madalale, võite te kaotada teadvuse (minestada). Tõsine hüperglükeemia võib põhjustada ajukahjustust ja olla eluohtlik. Lisateavet lugege raamitud tekstist selle infolehe lõpus.

Rasked allergilised reaktsioonid (harvad, võivad tekkida kuni 1 inimesel 1000-st), mille ilmingud on muuhulgas laialdased nahareaktsioonid (lööve ja sügelus üle kogu keha), limaskestade või naha raske turse (angioödeem), hingamisraskus, vererõhu langus koos kiire pulsi ja higistamisega. Rasked allergilised reaktsioonid insuliinile võivad muutuda eluohtlikuks. Kui te märkate raske allergilise reaktsiooni ilminguid, teavitage viivitamatult oma arsti.

- **Nahamuutused süstekohas**

Kui te süstite insuliini liiga sageli samasse kohta, võib nahk kas õheneda (lipoatroofia, võib tekkida kuni 1 inimesel 100-st) või pakseneda (lipohüpertroofia, võib tekkida kuni 1 inimesel 10-st). Nahaaluseid muhke võib põhjustada ka amüloidvalgu kuhjumine (naha amüloidoos, tekkesagedus teadmata). Insuliini toime võib nõrgeneda, kui süstite muhuga piirkonda. Vahetage süstekohta igal süstimisel, et neid nahamuutusi ennetada.

Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st)

- **Nahk ja allergilised reaktsioonid süstekohal**

Nõhtudeks on muuhulgas punetus, ebatavaliselt tugev valu süstimisel, sügelus, nõgestõbi, turse või põdetik. See võib levida ka süstekoha ümbrusesse. Enamus kergematest süstekoha reaktsioonidest insuliinile taanduvad mõne päeva kuni mõne nädala jooksul.

Harv (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st)

- **Silma reaktsioonid**

Teie vere suhkrusisalduse oluline muutus (paranemine või halvenemine) ajutiselt härida teie nägemist. Kui teil on proliferatiivne retinopaatia (silmahaigus, mis on seotud diabeediga), võivad rasked hüperglükeemiahood põhjustada ajutise nägemiskaotuse.

- **Üldised häired**

Harvadel juhtudel võib insuliinravi põhjustada vee ajutist kogunemist organismi, mis omakorda tekitab turseid süttel ja jalalabadel.

Väga harv (võib esineda kuni 1 inimesel 10 000-st)

Väga harvadel juhtudel võivad tekkida düsgeusia (maitsetundlikkuse häire) ja müalgia (lihasevalu).

Kasutamine lastel ja noorukitel

Üldiselt on kõrvaltoimed lastel ja alla 18-aastastel noorukitel sarnased täiskasvanud patsientidel

täheldatutega.

Lastel ja alla 18-aastastel noorukitel teatatakse süstekoha reaktsioonidest (süstekoha reaktsioon, valu süstekohal) ja nahareaktsioonidest (lööve, urtikaaria) suhteliselt sagedamini, kui täiskasvanutel. Kliinilistest uuringutest pärinevad ohutusandmed alla 2-aastaste laste kohta puuduvad. Puuduvad kogemused lastega vanuses alla 2 aasta.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Ondibta't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendile ja pen-süstli sildil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kasutusele võtmata pen-süstlid

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C). Mitte hoida sügavkülmas või asetada külmkapi sügavkülmutusosa või külmabrikettidega kõrvuti. Hoida pen-süstel välispakendis valguse eest kaitstult.

Kasutusele võetud pen-süstlid

Kasutusele võetud pen-süstleid, pen-süstleid või varu pen-süstleid võib hoiustada maksimaalselt 4 nädalat kuni 30 °C ja otsese kuumuse või valguse eest kaitstult. Kasutusele võetud pen-süstlit ei tohi hoiustada külmkapis. Ärge kasutage seda pärast nimetatud perioodi lõppu.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Ondibta sisaldab

- Toimeaine on glargiin-insuliin. Üks milliliiter lahust sisaldab toimeainena 100 ühikut glargiin-insuliini (vastab 3,64 mg).
- Teised ained on tsinkkloriid, metakresool, glütserool, naatriumhüdrosiid (vt lõik 2 „Oluline teave mõningate Ondibta koostisosade suhtes“) ja soolhape (pH kohandamiseks) ja süstevesi.

Kuidas Ondibta välja näeb ja pakendi sisu

Ondibta 100 ühikut/ml süstelahus pen-süstlis on selge ja värvitu. Üks pen-süstel sisaldab 3 ml süstelahust (vastab 300 ühikule).

Pakendi suurused: 1, 5 või mitmikpakendis 10 (2 pakendit, mõlemas 5) pen-süstlit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja

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

Tootja

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

Infoleht on viimati uuendatud**Muud teabeallikad**

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.

HÜPERGLÜKEEMIA JA HÜPOGLÜKEEMIA

**Kandke endaga alati kaasas natuke suhkrut (vähemalt 20 grammi).
Kandke endaga alati kaasas informatsiooni, millest nähtub, et olete suhkruhaige.**

HÜPERGLÜKEEMIA (veresuhkru kõrge tase)

Kui teie veresuhkur on liiga kõrge (hüperglükeemia), ei ole te süstinud piisavalt insuliini.

Miks tekib hüperglükeemia?

Näiteks:

- te ei ole süstinud insuliini või olete süstinud seda liiga vähe või insuliini efektiivsus on vähenenud, nt vale säilitamise tõttu;
- teie insuliini pen-süstel ei tööta korralikult;
- teie kehaline aktiivsus on tavalisest vähenenud, te olete stressis (emotsionaalne stress, ärevus) või teil on olnud trauma, operatsioon, infektsioon või palavik;
- te tarvitate või olete tarvitanud teatud teisi ravimeid (vt lõik 2 „Muud ravimid ja Ondibta“).

Hüperglükeemia hoiatusnähud

Janu, saagenenud urineerimisvajadus, väsimus, kuiv nahk, näo punetus, isutus, madal vererõhk ja kiire südamelöögisagedus ning glükoosi ja ketokehade leidumine uriinis. Kõhuvalu, kiire ja sügav hingamine, unisus ja isegi teadvusekaotus võivad olla insuliini puudusest tuleneva raske seisundi (ketoatsidoosi) tunnusteks.

Mida peate tegema hüperglükeemia korral?

Mõõtko oma veresuhkru taset ja määrake ketoonide sisaldus uriinis võimalikult kiiresti pärast ülalnimetatud sümptomite tekkimist. Rasket hüperglükeemiat ja ketoatsidoosi peab alati ravima arst ning tavaliselt toimub ravi haiglas.

HÜPOGLÜKEEMIA (veresuhkru madal tase)

Kui teie veresuhkur langeb liiga madalale, võite kaotada teadvuse. Tõsine hüpo-glükeemia võib põhjustada südameataki või ajukahjustuse ning olla eluohtlik. Tavaliselt peaksite ära tundma, kui teie veresuhkur langeb liiga madalale, ning olema võimeline õigeid meetmeid rakendama.

Miks tekib hüpo-glükeemia?

Näiteks:

- te süstite liiga palju insuliini;
- te jäätate toidukorra vahele või sööte hiljem;
- te ei söö piisavalt või sööte toite, mis sisaldavad tavalisest vähem süsivesikuid (süsivesikuteks kutsutakse suhkrut ja suhkruarnaseid aineid, kunstlikud magusained EI OLE süsivesikud);
- te kaotate süsivesikuid oksendamise või kõhulahtisuse tõttu;
- te tarbite alkoholi, eriti juhul kui te ei söö piisavalt;
- teie füüsiline koormus on tavalisest suurem või teist tüüpi kui tavaliselt;
- te olete paranemas traumast, operatsioonist või muust stressist;
- te olete paranemas palavikust või haigusest;
- te kasutate või olete kasutanud teatud teisi ravimeid (vt lõik 2 „Muud ravimid ja Ondibta“).

Hüopoglükeemia on tõenäolisem, kui:

- te olete just alustanud insuliinravi või lüüdnud üle mõnele teisele insuliinipreparaadile (kui te olete basaalsuliinilt lüüdnud üle Ondibta'le, võib hüopoglükeemia tekkida suurema tõenäosusega hommikul kui õhtul);
- teie veresuhkru tase on peaaegu normaalne või ebastabiilne;
- te muudate nahapiirkonda, kuhu te insuliini süstite (nt reielt õlavarrele);
- teil on raske neeru- või maksahaigus või mõni muu haigus, nagu näiteks hüpotaüreoidism.

Hüopoglükeemia hoiatusnähud

- Teie kehas

Näiteks sümptomid, mis näitavad, et teie veresuhkur langeb liiga madalale või liiga kiiresti on näiteks: higistamine, niiske nahk, ärevus, kiire südame löögisagedus, kõrge vererõhk, südameklõppimine ja ebaregulaarsed südame löögid. Need sümptomid tekivad tavaliselt enne, kui sümptomid, mis on tingitud madalast suhkrutasemest ajus.

- Teie ajus

Näiteks järgnevad sümptomid näitavad madalat veresuhkru taset ajus: peavalu, intensiivne nälgitunne, iiveldus, oksendamine, väsimus, unisus, unehäired, rahutus, agressiivne käitumine, keskendumisraskused, reaktsioonide aeglustumine, depressioon, segasus, kõnehäired (mõnikord täielik kõneviimise kaotus), nägemishäired, värisemine, halvatus, torkimistunne (paresteesia), tuimus ja naha muutunud tundlikkus suu ümbruses, pearinglus, enesekontrolli kaotus, suutatus enda eest hoolt kanda, krambihood, teadvusekadu.

Esmased sümptomid, mis viitavad hüopoglükeemiale („hoiatussümptomid“) võivad puududa või olla nõrgenenud, kui:

- te olete kõrges eas, olete põdenud suhkurtõbe pikka aega või kui põete diabeedi tagajärjel teatud tüüpi närvahaigust (diabeetiline autonoomne neuropaatia);
- te olete hiljuti läbi elanud hüopoglükeemia (nt päev varem) või see tekib aeglaselt;
- teie veresuhkru tase on peaaegu normaalne või vähemalt oluliselt paranenud;
- te olete hiljuti loominsuliinilt lüüdnud üle iniminsuliinile, nagu Ondibta;
- te võtate või olete võtnud teatud teisi ravimeid (vt. lõik 2 „Muud ravimid ja Ondibta“).

Sellistel juhtudel võib teil tekkida raske hüopoglükeemia (ning te võite isegi minestada) enne kui olete oma probleemist teadlik. Olge oma hoiatussümptomitega kursis. Vajadusel võib tavalisest sagedasem veresuhkru testimine aidata leida kergeid hüopoglükeemilisi episoodide, mis muidu võiksid tähelepanuta jääda. Kui te ei ole kindlad hoiatussümptomite esinemises, vältige situatsioone, kus hüopoglükeemia tõttu võivad ohtu sattuda teised inimesed (nt auto juhtimisel).

Mida peaksite tegema hüopoglükeemia korral?

1. Ärge süstige insuliini. Sööge otsekohe 10...20 g suhkrut, näiteks glükoosi, suhkrutükke või suhkruga magusaks tehtud karastusjooke. (Mõõtki üks kord lusikatäna, suhkrutükkidena või glükoositablettidena, et näha, palju neid selleks vaja on.) Ettevaatust! Pidage meeles, et kunstlikud magusained ja toidud, mis sisaldavad suhkrut asemel kunstlikke magusaineid (nt dieetjoogid) hüopoglükeemia korral ei aita.
2. Seejärel sööge midagi, millel on pikaajaline veresuhkru taset tõstev toime (nt sai või pasta). Teie arst või diabeediõde on sellest teiega varem vestelnud. Hüopoglükeemiast taastumine võib võtta kauem aega pikatoimelise Ondibta tõttu.
3. Kui hüopoglükeemia taastub, võtke veelkord sisse 10...20 grammi suhkrut.
4. Pöörduge arsti poole niipea, kui tunnete, et te ei ole suuteline hüopoglükeemia vastu võitlema või kui hüopoglükeemia taastub.

Teavitage oma sugulasi, sõpra ja lähedasi kolleege alljärgnevast:

kui te ei ole võimeline neelama või kaotate teadvuse, vajate te glükoosi- või glükagooni (ravim, mis tõstab veresuhkru taset) süsti. Nende süstide tegemine on õigustatud isegi siis, kui puudub kindlus, kas tegemist on hüopoglükeemiaga.

On soovitav, et te mõõdaksite oma veresuhkru taset kohe pärast suhkru manustamist, et teada, kas on ikka tegemist hüperglükeemiaga
--

KASUTUSJUHEEND.

Ondibta süstelahus pen-süstlis

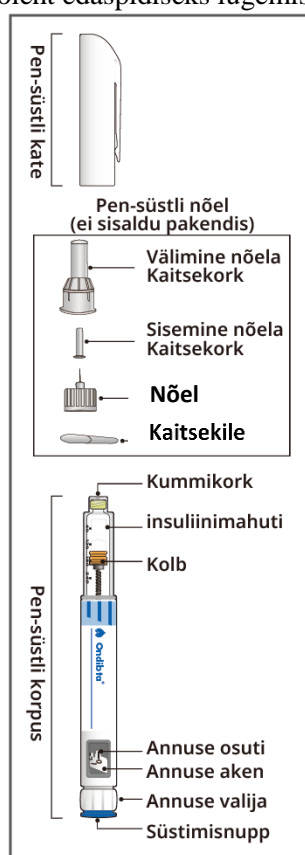
Ondibta on pen-süstel glargiin-insuliini süstimiseks. Teie arst on otsustanud, et arvestades teie vääimeid Ondibta kasutamiseks, on Ondibta teile sobiv.

Enne Ondibta kasutamist rääkige oma arsti, apteekri või meditsiiniõega õigest süstimistehnikast. Inimesed, kes on pimedad või nägemishäiretega inimesed ei tohi pen-süstlit kasutada ilma Ondibta kasutamises koolitatud isikuteta.

Palun lugege seda kasutusjuhendit hoolikalt enne Ondibta kasutamist. Kui te ei ole vääimeline kasutama Ondibta't või kõiki juhiseid iseseisvalt järgima, võite Ondibta't kasutada ainult siis, kui teid on abistamas isik, kes on vääimeline kõiki juhiseid järgima.

Te võite valida annuseid 1-st kuni 60 ühikuni 1-ühikulise sammuga. Iga pen-süstel sisaldab mitu annust. Kui teile vääja kirjutatud annus on rohkem kui 60 ühikut, peate tegema rohkem, kui 1 süsti.

Hoidke infoleht edaspidiseks lugemiseks alles.



Joonis. A
Pen-süstli skeem

Oluline teave Ondibta kasutamiseks:

- Kui kasutate rohkem kui üht tüüpi insuliinisüstlit, **hoiustage erineva ravimiga süstleid erinevas kohas** ning lugege enne süstimist süstlil olevat silti.
- **Ärge jagage kunagi oma Ondibta't kellegi teisega, isegi, kui olete nõela vahetanud. Seda pen-süstlit tohite kasutada ainult teie.** Riskite kellelegi teisele tõsise infektsiooni edasikandumist või saada tõsise infektsiooni neilt.
- **Ärge kunagi kasutage pen-süstlit, kui see on katki või te ei ole kindel, kas see töötab korralikult.** Enne kasutamist veenduge, et nõel ei oleks paindunud ega katki.
- **Ärge valige annust ja/või ärge suruge süstimisnappu, kui nõel ei ole kinnitatud.**

- **Ärge** kunagi nõelu korduvkasutage. Enne igat kasutamist kinnitage alati uus nõel. Kasutage ainult Ondibta®le sobivaid nõelu.
- Kui teid süstib teine isik, peab ta olema eriti ettevaatlik, et vältida juhuslikku vigastust nõelaga ja infektsiooni edasikandumist.
- Enne igat süstimist teostage alati ohutustest (vt **3. sammu**).
- Olgu teil alati Ondibta tagavaraks juhtudeks, kui teie Ondibta on katki või kadunud.

Vajate abi?

Kui teil on küsimusi Ondibta või diabeedi kohta, küsige oma arsti, apteekri või õe käest või helistage selle infolehe esiküljel toodud kohaliku esindaja telefoninumbri.

Vajalikud materjalid

Veenduge, et teil on järgnevad esemed:

Sisalduvad pakendis

Ondibta süstelahus pen-süstlis (vt **Joonis A**), mis sisaldab kokku 300 ühikut insuliin-glargiini.

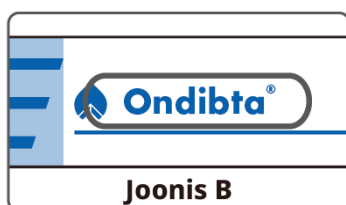
Pakendis ei sisaldu (tuleb eraldi soetada)

- Uus steriilne nõel suurustega, misselle pen-süstliga ühilduvad:
 - **31G, 5 mm**
 - **32G, 4-6 mm**
 - **33G, 4 mm**
 - **34G, 4 mm**
- Alkoholis immutatud lapike.
- Teravate esemete konteiner kasutatud nõeltele.

1. samm Kontrollige pen-süstlit ja insuliini

Kui teie Ondibta pen-süstel on külmikus, võtke see 1 kuni 2 tundi enne süstimist välja, et see saavutaks toatemperatuuri (alla 30 °C). Külma insuliini süstimine võib olla ebamugav.

- Kontrollige Ondibta pen-süstli silti, **veendumaks, et see sisaldab õiget insuliini** (vt **Joonis B**) – see on eriti oluline, kui teil on ka teisi pen-süstleid.
- Ondibta pen-süstel on valget värvi sinise süstimisnupuga.

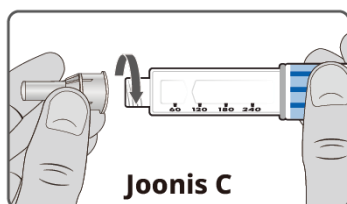


- Kontrollige aegumiskuupäeva (EXP).
 - **Ärge kasutage** pen-süstlit, kui see on aegunud.
- Eemaldage pen-süstli kate.
- Kontrollige insuliini välimust. Ondibta on selge insuliinilahus.
 - **Ärge kasutage** oma pen-süstlit, kui insuliin on hägune, värvunud või sisaldab nähtavaid osakesi.

2. samm Kinnitage uus nõel

Iga süstimise jaoks kasutage alati uut steriilset nõela. See aitab vältida saastumist ja võimalikku nõela ummistumist.

- A. Pühkige kummikorki alkoholiga immutatud tampooniga.
- B. Eemaldage uuel nõelalt kaitsekile.
- C. Hoidke nõela otse (ja keerake) seda pen-süstliil, kuni see on fikseeritud (vt **Joonis C**).
 - kui te ei hoida nõela kinnitamise ajal otse, võib see vigastada kummikorki, põhjustada insuliini leket või nõel võib murduda.

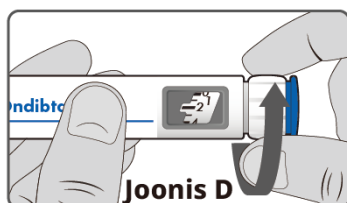


3. samm Teostage ohutustest

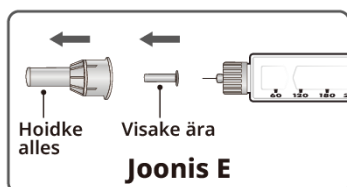
Enne iga süstimist tuleb alati teostada ohutustest, et

- veenduda, et pen-süstel ja nõel tõttavad korralikult;
- tagada õige annus, eemaldades õhumullid.

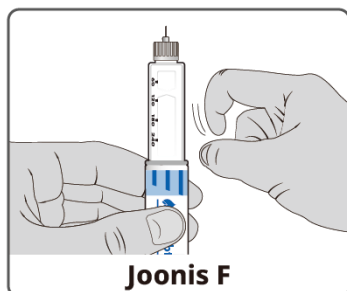
- A. Valige annuseks 2 ühikut, keerates annuse valijat (vt **Joonis D**).
 - Vajadusel saab valitud annust korrigeerida, pöörates annuse valija tagasi alla.



- B. Eemaldage nõela välimine kaitsekork (vt **Joonis E**) ja hoidke alles kasutatud nõela eemaldamiseks pärast süstimist.
- C. Eemaldage sisemine nõela kaitsekork (vt **Joonis E**) ja visake see ära.

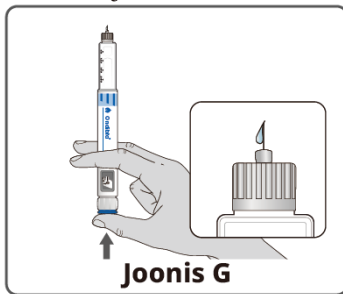


- D. Hoidke pen-süstliit nõelaga ülespoole. Koputage insuliinimahutit (vt **Joonis F**), nii et õhumullid tõusevad üles nõela suunas.



E. Vajutage süstimisnupp lõpuni sisse (vt **Joonis G**).

- Kontrollige, et nõela otsast väljub insuliin. Teie pen-süstel töötab õigesti, kui insuliin nõelast väljub.



Võib osutada vajalikuks teostada ohutustesti mitu korda, kuni insuliin nõelaotsast väljub.

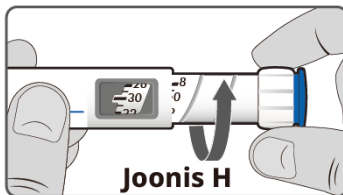
- Kui insuliini nõelaotsast ei välju, kontrollige õhupullide olemasolu ja korrake nende eemaldamiseks ohutustesti veel kaks korda.
- Kui insuliin ikka ei välju, võib nõel olla ummistunud. Vahetage nõel ja korrake ohutustesti.
- Kui pärast nõela vahetamist insuliin ei välju, võib pen-süstel olla katki. Ärge seda pen-süstlit kasutage.

4. samm Valige oma annus

Te võite valida 1 kuni 60 ühikuse insuliini annuse 1-ühikulise sammuga, (üks samm võrdub 1 ühik). Kui te vajate suuremat annust kui 60 ühikut, peate selle manustama kahe või enama süstena.

A. Kontrollige, et pärast ohutustesti on annuse aknas näit „0”.

B. Valige vajalik annus (pöörates annuse valijat (vt **Joonis H**: valitud annus on selles näites 30 ühikut).



- Kui keerate annuse valija üle soovitud annuse, võite selle tagasi keerata.
- Iga valitud ühiku järel kuulete klikki. Ärge määrake annust klikkide arve loendades, sest võite saada vale annuse.
- Ärge vajutage keeramise ajal süstimisnappu, muidu tuleb insuliin välja.
- Annuse valijat ei saa keerata üle pen-süstlis allesolevate ühikute arvu.
- Kui pen-süstlisse on jäänud vähem ravimit, kui teie annus, võite süstida alles oleva annuse ning vajaka jäänud annuse uue uue pen-süstliga või süstida kogu annuse uue pen-süstliga.
- Näete ligikaudu, kui mitu insuliini ühikut on alles, vaadates, kus kolb insuliiniskaalal on. Ärge kasutage seda kolbampullile trükitud skaalat insuliiniannuse määramiseks.

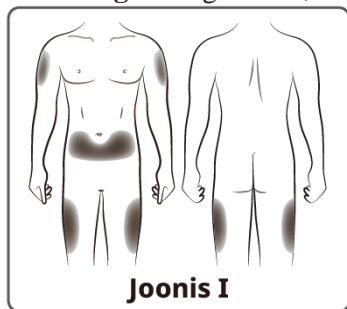
5. samm Süstige annus

Kasutage arsti, apteekri või meditsiiniõpetatud süstimismeetodit.

A. Valige süstekoht:

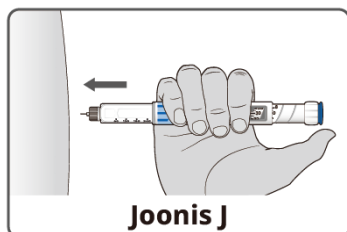
- Pen-süstli saab süstida reide, kõhupiirkonda (alakoht) või küünarvarde (vt **Joonis 1**).
- Vahetage (roteerige) iga süste jaoks süstekohta.
- Ärge süstige nahka, milles on augud, mis on paksenenud või milles on muhud.

- **Ärge** süstige kohta, kus nahk on õrn, sinikates, ketendav, kõva, armiline või kahjustunud.



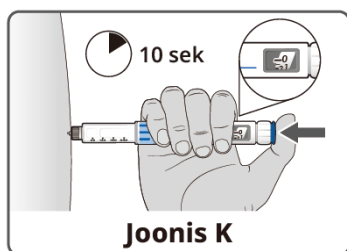
B. Puhastage süstekohta alkoholis immutatud lapikesega. Laske sel enne süstimist kuivada.

C. Torgake nõel nahka. (vt **Joonis J**).



D. Hoidke annuse manustamiseks süstimisnuppu lõpu sisse vajutatuna. Süstimisel taastub annuse aknas näit "0". Ärge proovige insuliini süstida pöörates annuse valijat. Sa ei saa insuliini annuse valijat pöörates.

E. Hoidke jätkuvalt sinist süstimisnuppu lõpu sisse vajutatuna. Lugege aeglaselt 10-ni (vt **Joonis K**), enne kui nõela nahast välja tõmbate. See tagab kogu annuse manustamise.



Pen-süstli kolb liigub iga annusega. Kolb jõuab kolbampulli lõppu kui kõik 300 ühikut insuliini on ära kasutatud.

Kui süstimisnuppu on raske alla vajutada:

- **Ärge** kasutage jõudu, sest see võib pen-süstlit kahjustada.
- Vahetage nõela (vt **Samm 6** ja **Samm 2**) ning valmistage pen-süstel ette (vt **Samm 3**).
- Kui nuppu on raske vajutada, võtke uus pen-süstel.

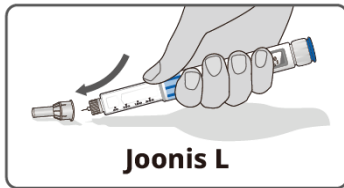
6. samm Eemaldage ja kõrvaldage nõel

Pärast iga süstimist eemaldage alati nõel ja hoidke pen-süstlit ilma külge pandud nõelata. See aitab vältida:

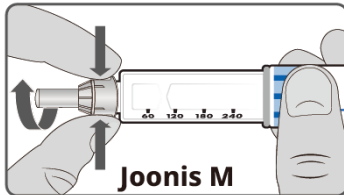
- saastumist ja/või infektsiooni;
- õhu pääsu insuliinimahutisse ja insuliinileket, mis võib põhjustada eksimusi annustamisel.

A. Pange ettevaatlikult välimine nõela kaitsekork tagasi nõelale. (vt **Joonis L**), et vältida juhuslikku nõelaga vigastuse ohtu.

- **Ärge** kunagi pange tagasi sisemist nõelakatet.



B. Pigistage v älimise n öelakatte alumist osa, et eemaldada kasutatud n öel (vt **Joonis M**).



C. K õrvaldage n öel ohutult nagu arst, apteeker v õi meditsiini õde on õpetanud.

D. Alati pange kate pen-s üstlile tagasi. Pange pen-s üstel hoiule kuni j ärgmise s üsteni.

Hoidmisjuhised

Enne esimest kasutust:

- Hoidke pen-s üstlit esimese kasutuskorrani k õlmikus temperatuurivahemikus 2 °C to 8 °C.
- Ärge hoidke s õgavk õlmas. Kui pen-s üstel on j äätunud, visake see ära.

P ärast esimest kasutust:

- Hoidke kasutuses olevat pen-s üstlit toatemperatuuril kuni 30 °C, eemal p äkesevalgusest, tolmust ja mustusest.
- Kasutuses olevat pen-s üstlit ei tohi hoida s õgavk õlmas.
- Kui pen-s üstel on k õlmkapist v älja v õetud, peab selle ära kasutama 28 p äeva jooksul.
- Ärge kasutage seda p ärast nimetatud ajaperioodi.
- Ärge hoidke pen-s üstlit koos kinnitatud n öeltega.
- **Hoidke pen-s üstel laste ning teiste isikute, kes neid kasutama ei peaks, eest varjatud ja k ättesaamatus kohas.**
- Kui pen-s üstel on t õhi, k õrvaldage see ilma n öelata, nagu teie arst, apteeker v õi meditsiini õde õpetanud on.

S äilitamine

- Te v õite puhastada pen-s üstli v älispinda niiske lapiga p õhkides (ainult veega).
- Ärge leotage, peske ega v õidke pen-s üstlit, kuna see v õib kahjustuda.
- Teie pen-s üstlit peab k äsitsema ettevaatlikult. Peab v ältima olukordi, milles pen-s üstel v õib katki minna. Kui te arvate, et teie pen-s üstel v õib olla katki, kasutage uut.