

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista. Ks. kohdasta 4.8, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Ondibta 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi ml sisältää 100 yksikköä glargininsuliinia\* (vastaten 3,64 mg).

Yksi esitäytetty kynä sisältää 3 ml injektionestettä, joka vastaa 300 yksikköä.

\*Glargininsuliini on tuotettu yhdistelmä-DNA-tekniikalla *Escherichia colia* käyttäen.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. Kuva 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos, esitäytetty kynä (VitaClick).

Kirkas, väritön liuos.

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Käyttöaiheet

Aikuisten, nuorten sekä vähintään 2-vuotiaiden lasten diabetes mellitus.

### 4.2 Annostus ja antotapa

#### Annostus

Ondibta sisältää glargininsuliinia, insuliinianalogia, ja sillä on pitkä vaikutusaika. Ondibta-insuliinia pistetään kerran vuorokaudessa mihin aikaan tahansa, mutta pistosajankohdan tulee olla sama joka päivä.

Annostus (annos ja sen ajoitus) tulee sovittaa yksilöllisesti. Tyypin 2 diabeetikoille Ondibta-insuliinia voidaan käyttää yhdessä suun kautta otettavien diabeteslääkkeiden kanssa.

Tämän lääkevalmisteen vahvuus on ilmoitettu yksikköinä. Nämä yksiköt koskevat yksinomaan Ondibta-insuliinia eivätkä vastaa kansainvälisiä yksikköjä (IU) tai muita insuliinianalogien vahvuutta ilmaisevia yksikköjä (ks. Kuva 5.1).

#### Eriyispotilasryhmät

##### *Iäkkäät potilaat (≥65-vuotiaat)*

Ikääntymisen myötä heikkenevä munuaisten toiminta voi tasaisesti vähentää iäkkäiden potilaiden insuliinintarvetta.

##### *Munuaisten vajaatoiminta*

Potilaiden, joilla on munuaisten vajaatoiminta, insuliinintarve saattaa olla pienempi kuin terveiden, koska insuliinin hajoaminen elimistössä hidastuu.

### *Maksan vajaatoiminta*

Potilaiden, joilla on maksan vajaatoiminta, insuliinintarve voi olla pienempi kuin terveiden, koska heidän elimistönsä glukoneogeneesikapasiteetti on heikentynyt ja insuliinin hajoaminen on hidastunut.

### *Pediatriset potilaat*

- Nuoret ja vähintään 2-vuotiaat lapset

Ondibta-insuliinin teho ja turvallisuus nuorille ja vähintään 2-vuotiaille lapsille on varmistettu (ks. Kuva 5.1). Annostus (annos ja sen ajoitus) tulee sovittaa yksilöllisesti.

- Alle 2-vuotiaat lapset

Turvallisuutta ja tehoa alle 2-vuotiaiden lasten hoidossa ei ole varmistettu. Tietoa ei ole saatavilla.

### *Siirtyminen muista insuliineista Ondibta-insuliiniin*

Siirryttäessä keskipitkävaikutteisesta tai pitkävaikutteisesta insuliinista Ondibta-insuliiniin perusinsuliinin annosta sekä muuta meneillään olevaa diabeteslääkitystä voi olla tarpeen muuttaa (lyhytvaikutteisen insuliinin tai nopeavaikutteisen insuliinianalogin tai suun kautta otettavien diabeteslääkkeiden annos ja ajoitus).

### *Siirtyminen kahdesti päivässä pistettävästä NPH-insuliinista Ondibta-insuliiniin*

Mahdollisesti yöllä tai varhain aamulla esiintyvän hypoglykemian riskin vähentämiseksi tulee potilaiden, jotka vaihtavat perusinsuliininsa kahdesti päivässä pistettävästä NPH-insuliinista kerran päivässä pistettävään Ondibta-insuliiniin, pienentää perusinsuliininsa annosta 20–30 % hoidon ensimmäisten viikkojen aikana.

### *Siirtyminen 300 yksikköä/ml sisältävästä glargininsuliinista Ondibta-insuliiniin*

Ondibta ja (glargininsuliini 300 yksikköä/ml) eivät ole bioekvivalentteja eivätkä suoraan keskenään vaihtokelpoisia. Hypoglykemian riskin vähentämiseksi potilaiden, jotka vaihtavat perusinsuliininsa kerran päivässä pistettävästä 300 yksikköä/ml sisältävästä glargininsuliinista kerran päivässä pistettävään Ondibta-insuliiniin, on pienennettävä annostaan 20%: lla.

Ensimmäisten viikkojen aikana annosten pienentäminen tulisi ainakin osittain kompensoida aterian yhteydessä otettavalla insuliinilla. Tämän jälkeen annos tulee sovittaa yksilöllisesti.

Siirtymisen aikana ja heti sitä seuraavina viikkoina suositellaan hoitotasapainon huolellista seurantaa.

Hoitotasapainon parantuessa ja sen seurauksena insuliiniherkkyyden lisääntyessä saattaa annoksen säätäminen edelleen olla tarpeen. Annoksen muuttaminen voi olla tarpeen, jos esimerkiksi potilaan paino tai elämäntyyli, insuliiniannoksen ajoitus tai muut olosuhteet muuttuvat siten, että hypo- tai hyperglykemia-alttius lisääntyy (ks. Kuva 4.4).

Insuliinivaste-aineiden vuoksi suuria insuliiniannoksia käyttävien potilaiden insuliinivaste voi parantua Ondibta-insuliiniin siirryttäessä.

### *Antotapa*

Ondibta pistetään ihon alle.

Ondibta-insuliinia ei saa antaa laskimoon. Ondibta-insuliinin vaikutusajan pituus riippuu sen pistämisestä ihonalaiskudokseen. Tavanomainen, ihon alle tarkoitettu annos voi aiheuttaa vaikean hypoglykemian annettuna laskimoon.

Seerumin insuliini- tai plasman verensokeripitoisuuksissa ei ole havaittu kliinisesti merkitseviä eroja pistettäessä Ondibta-insuliini vatsan, olkavarren tai reiden alueelle. Pistoskohtia tulee vaihdella

sovitun pistosalueen sisällä kerrasta toiseen lipodystrofian ja ihoamyloidoosin vaaran pienentämiseksi (ks. Kuva 4.4 ja 4.8).

Ondibta-insuliinia ei saa sekoittaa muihin insuliineihin eikä laimentaa. Sekoittaminen tai laimentaminen voi muuttaa sen vaikutusaikaprofilia, lisäksi sekoittaminen voi aiheuttaa saostumista.

Pakkausselosteessa olevat käyttöohjeet tulee lukea huolellisesti ennen Ondibta-kynän käyttöä (ks. Kuva 6.6).

### 4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

### 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

#### Jäljitettävyys

Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyden parantamiseksi on annetun valmisteen nimi ja eränumero dokumentoitava selkeästi.

Ondibta ei ole ensisijainen insuliini diabeettisen ketoasidoosin hoidossa. Näissä tapauksissa suositellaan laskimoon annettavaa lyhytvaikutteista insuliinia.

Veren sokeritasapainon hallinnan ollessa riittämätön tai kun potilaalla on taipumusta hyper- tai hypoglykemioihin, on ennen annoksen muuttamista tarkistettava, että potilas noudattaa hänelle määrättyä hoito-ohjelmaa pistoskohtien ja asianmukaisen pistostekniikan, samoin kuin kaikkien muiden asiaan liittyvien tekijöiden suhteen.

Siirtyminen toiseen insuliinityyppiin tai -valmisteeseen on toteutettava tarkassa lääkärin valvonnassa. Muutokset vahvuudessa, valmisteessa (valmistaja), tyypissä (lyhytvaikutteinen insuliini, NPH-ihmisinsuliini, eläininsuliini, pitkävaikutteinen insuliini jne.), alkuperässä (eläinperäinen, ihmisperäinen, ihmisinsuliinianalogi) ja/tai valmistusmenetelmässä voivat vaatia annoksen muuttamista.

Potilaita on ohjeistettava vuorottelemaan pistosKuvaa jatkuvasti lipodystrofian ja ihoamyloidoosin kehittymisen vaaran vähentämiseksi. Jos insuliinin pistämistä jatketaan niihin kohtiin, joilla esiintyy näitä muutoksia, on olemassa mahdollinen vaara, että insuliinin imeytyminen hidastuu ja verensokerin hallinta heikentyy. Injektiokohdan äkillisestä vaihtamisesta terveelle alueelle on ilmoitettu aiheutuvan hypoglykemiaa. Verensokerin seuranta suositellaan pistoskohdan vaihtamisen jälkeen, ja diabeteslääkkeiden annoksen muuttamista voidaan harkita.

#### Hypoglykemia

Hypoglykemian esiintymisajanKuva riippuu käytettyjen insuliinien vaikutusprofiilista ja voi niin ollen muuttua hoito-ohjelmaa muutettaessa. Paremmiin ylläpidetyistä perusinsuliinin saannista johtuen Ondibta-hoidossa voidaan odottaa vähemmän yöllisiä, mutta enemmän varhaiseen aamuun ajoittuvia hypoglykemioita.

Verensokerin seuranta tulee tehostaa ja erityistä varovaisuutta noudattaa silloin, kun potilaan hypoglykemiaKuvauksilla voi olla erityistä kliinistä merkitystä, esimerkiksi jos potilaalla on merkittävä sepelvaltimoiden tai aivoja huoltavien valtimoiden ahtauma (hypoglykemian aiheuttama sydän- tai aivokomplikaatioiden vaara) tai proliferatiivinen retinopatia, erityisesti silloin, jos häntä ei hoideta fotokoagulaatiolla (hypoglykemiaa seuraavan ohimenevän näönmenetyksen vaara).

Potilaiden tulee olla tietoisia tilanteista, joissa hypoglykemian varoitusoireet heikkenevät. Hypoglykemian varoitusoireet voivat muuttua, vähentyä tai puuttua eräissä riskiryhmissä, esim. seuraavissa tapauksissa:

- potilaan hoitotasapainon selvästi parannuttua
- hypoglykemia kehittyy vähitellen
- potilas on iäkäs
- siirryttäessä eläinperäisestä insuliinista ihmisinsuliiniin
- potilaalla on autonominen neuropatia
- potilaalla on ollut pitkään diabetes
- potilaalla on psykiatrinen sairaus
- potilas saa samanaikaisesti tiettyjä muita lääkkeitä (ks. Kuva 4.5).

Tällaisissa tilanteissa voi seurata vaikea hypoglykemia (ja mahdollisesti tajunnan menetys), ennen kuin potilas tajuaa, että hänellä on hypoglykemia.

Ihon alle pistetyn glargininsuliinin pidentynyt vaikutuksen kesto saattaa viivästyttää hypoglykemiasta toipumista.

Jos glykohemoglobiini on viitealueella tai sen alapuolella, tulee toistuvien, havaitsemattomien (varsinkin yöllisten) hypoglykemioiden mahdollisuus ottaa huomioon.

Annos- ja ravitsemusohjeiden noudattaminen, oikea insuliinin annostelu ja hypoglykemiaoireiden tiedostaminen ovat oleellisia tekijöitä hypoglykemiariskin vähentämiseksi. Erityisen tarkkaa seurantaa ja mahdollisesti annoksen sovittamista vaativat hypoglykemia-alttiutta lisäävät tekijät, kuten:

- pistosalueen muutos
- insuliiniherkkyyden paraneminen (esim. stressitekijöiden poistumisesta johtuen)
- epätavallinen, lisääntynyt tai pitkäaikainen fyysinen rasitus
- muu sairaus (esim. oksentelu, ripuli)
- riittämätön ruokailu
- ruokailun jättäminen väliin
- alkoholinkäyttö
- tietyt hoitamattomat endokriiniset häiriöt (esim. kilpirauhasen ja aivolisäkkeen etulohkon tai lisämunuaisen kuoren vajaatoiminta)
- tiettyjen muiden lääkkeiden samanaikainen käyttö (ks. Kuva 4.5).

### Muut sairaudet

Muu sairaus vaatii tehostettua hoitotasapainon seurantaa. Monissa tapauksissa ketoaineiden määräytys virtsasta on aiheellista ja insuliiniannosta on usein muutettava. Insuliinin tarve lisääntyy usein. Tyypin 1 diabetesta sairastavien potilaiden tulee saada ainakin pieniä määriä hiilihydraatteja säännöllisesti, vaikka he eivät pystyisi juuri lainkaan syömään tai oksentelisivat jne., eikä insuliinia saa koskaan jättää kokonaan ottamatta.

### Insuliinivasta-aineet

Insuliinin anto voi aiheuttaa insuliinivasta-aineiden muodostusta. Näiden insuliinivasta-aineiden esiintyminen voi harvoissa tapauksissa vaatia insuliiniannoksen säätämistä hyper- tai hypoglykemiaatapumuksen korjaamiseksi (ks. Kuva 5.1).

### Esitötetyn Ondibta-kynän käsittely

Ondibta 100 yksikköä/ml esitötetyssä kynässä sopii vain ihon alle annettaviin pistoksiin. Jos anto ruiskulla on tarpeen, silloin on käytettävä injektiopulloa (ks. Kuva 4.2). Pakkausselosteessa olevat käyttöohjeet tulee lukea huolellisesti ennen Ondibta-kynän käyttöä. Ondibta-kynää tulee käyttää näiden käyttöohjeiden mukaisesti (ks. Kuva 6.6).

### Lääkehoitoon liittyvät virheet

On raportoitu lääkehoitoon liittyviä virhetilanteita, joissa muita insuliineja, erityisesti

lyhytvaikutteisia insuliineja, on vahingossa pistetty glargininsuliinin sijaan. Insuliinin etiketti on tarkistettava aina ennen pistämistä, jotta lääkitysvirheet glargininsuliinin ja muiden insuliinien välillä vältetään.

#### Ondibta yhdistelmähoitossa pioglitatsonin kanssa

Sydämen vajaatoimintatapauksia on raportoitu esiintyneen, kun pioglitatsonia käytettiin yhdistelmähoitona insuliinin kanssa, erityisesti potilailla, joilla on riskitekijöitä sydämen vajaatoiminnan kehittymiseen. Tämä on muistettava, jos harkitaan pioglitatsonin ja Ondibta-insuliinin yhdistelmähoitoa. Jos tätä yhdistelmää käytetään, on potilailta seurattava sydämen vajaatoiminnan, painon nousun ja turvotuksen merkkejä ja oireita. Pioglitatsonin käyttö on lopetettava, jos ilmaantuu sydämen vajaatoiminnan oireita.

#### Apuaineet, joilla on tunnettu vaikutus.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli se on käytännössä natriumiton.

### **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Monet aineet vaikuttavat sokeriaineenvaihduntaan ja voivat vaatia glargininsuliinin annoksen muuttamista.

Verensokeria alentavaa vaikutusta voivat voimistaa ja hypoglykemiariskiä lisätä mm. oraaliset diabeteslääkkeet, angiotensiinikonvertaasin (ACE:n) estäjät, disopyramidi, fibraatit, fluoksetiini, monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjät, pentoksifylliini, propoksifeeni, salisylaatit ja sulfonamidiantibiootit.

Aineita, jotka voivat heikentää verensokeria alentavaa vaikutusta, ovat kortikosteroidit, danatsoli, diatsoksidi, diureetit, glukagoni, isoniatsidi, estrogeenit ja progestiinit, fentiatsiinin johdokset, kasvuhormoni, sympatomimeetit (esim. epinefriini [adrenaliini], salbutamoli, terbutaliini), kilpirauhashormonit, epätyypilliset psykoosilääkkeet (esim. klotsapiini ja olantsapiini) ja proteaasi-inhibiittorit.

Beetasalpaajat, klonidiini, litiumsuolat tai alkoholi voivat joko voimistaa tai heikentää insuliinin verensokeria alentavaa vaikutusta. Pentamidiini voi aiheuttaa hypoglykemiaa, jota voi joskus seurata hyperglykemia.

Lisäksi sympatolyttisten lääkkeiden, kuten beetasalpaajien, klonidiinin, guanetidiinin ja reserpiinin, käytön aikana adrenergisen vasteen aiheuttamat oireet voivat heikentä tai puuttua.

### **4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys**

#### Raskaus

Glargininsuliinin käytöstä raskaana olevien naisten hoidossa ei ole saatavilla kliinistä tietoa kontrolloiduista kliinisistä tutkimuksista. Laajat tiedot raskaana olevista naisista (yli 1 000 raskaudesta) eivät viittaa glargininsuliinin erityisiin haitallisiin vaikutuksiin raskauteen eivätkä erityiseen epämuodostumia aiheuttavaan, fetaaliseen tai neonataaliseen toksisuuteen. Eläinkokeissa ei ole havaittu lisääntymistoksisuutta. Ondibta-insuliinin käyttöä raskauden aikana voidaan harkita, jos se on kliinisesti tarpeen.

Potilailla, joilla on diabetes tai raskausdiabetes, hyvän hoitotasapainon säilyttäminen on tärkeää koko raskausajan hyperglykemiaan liittyvien haitallisten vaikutusten estämiseksi. Insuliinin tarve voi vähentyä ensimmäisen raskauskolmanneksen aikana ja se lisääntyy yleensä toisen ja kolmannen raskauskolmanneksen aikana. Heti synnytyksen jälkeen insuliinintarve vähenee nopeasti (hypoglykemiariski lisääntyy). Huolellinen verensokerin seuranta on oleellista.

## Imetys

Ei tiedetä erittykö glargininsuliini ihmisen rintamaitoon. Oletetaan, ettei glargininsuliini vaikuta vastasyntyneiden tai lasten, jotka ovat saaneet glargininsuliinia äidinmaidossa, aineenvaihduntaan, koska glargininsuliini on peptidi, joka hajooa ihmisen ruuansulatuskanavassa aminohapoiksi. Imetyksen aikana voi olla tarpeen muuttaa insuliiniannosta ja ruokavaliota.

## Hedelmällisyys

Eläinkokeissa ei ole havaittu suoria vaikutuksia fertilitettiin.

### **4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn**

Potilaan kyky keskittyä ja reagoida saattaa olla huonontunut hypoglykemian tai hyperglykemian seurauksena tai esimerkiksi näön heikkenemisen seurauksena. Tämä voi aiheuttaa vaaraa tilanteissa, joissa näillä taidoilla on suuri merkitys (esim. autolla ajo tai koneiden käyttö).

Potilaita tulee neuvoa varautumaan hypoglykemian välttämiseen autoa ajaessaan. Tämä on erityisen tärkeää niille potilaille, joiden kyky tunnistaa hypoglykemian varoituseireita on huonontunut tai puuttuu tai joilla on toistuvia hypoglykemioita. Näissä tapauksissa tulee harkita, onko suositeltavaa ajaa autolla tai käyttää koneita.

### **4.8 Haittavaikutukset**

#### Turvallisuusprofiilin yhteenveto

Hypoglykemia (hyvin yleinen), yleensä insuliinihoidon yleisin haittavaikutus, voi kehittyä jos insuliiniannos ylittää insuliinintarpeen (ks. Kuva 4.4).

#### Taulukoitu lista haittavaikutuksista

Seuraavat kliinisissä tutkimuksissa esiintyneet haittavaikutukset on luokiteltu alla elinryhmien ja yleisyyden perusteella (hyvin yleinen:  $\geq 1/10$ ; yleinen:  $\geq 1/100 - < 1/10$ ; melko harvinainen:  $\geq 1/1\ 000 - < 1/100$ ; harvinainen:  $\geq 1/10\ 000 - < 1/1\ 000$ ; hyvin harvinainen:  $< 1/10\ 000$ ; tuntematon: koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyydsluokassa haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä.

<b>MedDRA elinluokitus</b>	<b>Hyvin yleinen</b>	<b>Yleinen</b>	<b>Melko harvinainen</b>	<b>Harvinainen</b>	<b>Hyvin harvinainen</b>	<b>Tuntematon</b>
Immuuni-järjestelmä				Allergiset reaktiot		
Aineenvaihdunta ja ravitsemus	Hypoglykemia					
Hermosto					Dysgeusia	
Silmät				Näön heikkeneminen Retinopatia		
Iho ja ihonalainen kudos		Lipohypertrofia	Lipoatrofia			Ihoamyloidoosi

Luusto, lihakset ja sidekudos					Myalgia	
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat		Pistoskohdan reaktiot		Turvotus		

### Kuvaus tietyistä haittavaikutuksista

#### *Aineenvaihdunta ja ravitsemus*

Vaikeat hypoglykemiaKuvaukset, erityisesti toistuessaan, voivat aiheuttaa neurologisia vaurioita. Pitkäaikaiset tai vaikeat hypoglykemiaKuvaukset voivat olla hengenvaarallisia.

Monilla potilailla neuroglykopenian oireita ja merkkejä edeltävät adrenergiset vastavaikutukset. Yleensä mitä suurempi ja nopeampi verensokerin lasku on, sitä selvempi on adrenerginen vaste ja sen oireet (ks. Kuva 4.4).

#### *Immuunijärjestelmä*

Välittömät allergiset reaktiot insuliinille ovat harvinaisia. Näitä reaktioita insuliinille (glargininsuliini mukaan lukien) tai apuaineille voivat olla esimerkiksi yleistyneet ihoreaktiot, angioedeema, bronkospasmi, hypotensio ja sokki, ja ne voivat olla hengenvaarallisia.

#### *Silmät*

Huomattava muutos veren sokeritasapainossa voi aiheuttaa tilapäistä näön heikkenemistä, joka johtuu tilapäisestä mykiön turpoamisesta ja valontaittokyvyn muuttumisesta.

Pitkäaikaisesti parantunut veren sokeritasapaino vähentää diabeettisen retinopatian etenemisriskiä. Insuliinihoidon tehostaminen ja äkillinen hoitotasapainon paraneminen voivat kuitenkin aiheuttaa tilapäistä diabeettisen retinopatian pahenemista. Silloin, kun potilaalla on proliferatiivinen retinopatia, erityisesti ellei sitä ole hoidettu fotokoagulaatiolla, vaikeat hypoglykemiaKuvaukset voivat aiheuttaa ohimenevän näönmenetyksen.

#### *Iho ja ihonalainen kudokset*

Lipodystrofiaa ja ihoamyloidosisia voi esiintyä pistoskohdassa ja se voi hidastaa insuliinin paikallista imeytymistä. Pistoskohdan jatkuva vuorottelu sovitulla pistosalueella saattaa vähentää tai ehkäistä näitä muutoksia (ks. Kuva 4.4).

#### *Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat*

Pistoskohdan reaktioita ovat punoitus, kipu, kutina, nokkosrokko, turvotus tai tulehdus. Useimmat vähäiset insuliinireaktiot pistoskohdassa menevät yleensä ohi muutamassa päivässä tai muutamassa viikossa.

Insuliini voi harvinaisena haittavaikutuksena aiheuttaa natriumin retentiota ja turvotusta, etenkin jos aiemmin huono hoitotasapaino korjaantuu insuliinihoidon tehostamisen seurauksena.

### Pediatriiset potilaat

Tavallisesti valmisteen turvallisuusprofiili on lasten ja nuorten kannalta ( $\leq 18$ -vuotiaat) samanlainen kuin aikuisia hoidettaessa.

Markkinoille tulon jälkeisessä seurannassa raportoidut, lapsia ja nuoria ( $\leq 18$ -vuotiaat) koskeneet haittavaikutukset sisälsivät suhteellisesti useammin pistoskohdan reaktioita (kipu pistoskohdassa, pistoskohdan reaktio) ja ihoreaktioita (ihottuma, urtikaria) kuin aikuisia koskeneet haittavaikutukset. Kliinisistä tutkimuksista ei ole saatavilla turvallisuustietoja alle 2-vuotiaista lapsista.

### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin Terveystieteiden tutkimuskeskuksen ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista liitteessä V luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

## 4.9 Yliannostus

### Oireet

Insuliinin yliannos voi johtaa vakavaan ja joskus pitkäaikaiseen ja hengenvaaralliseen hypoglykemiaan.

### Hoito

Lievät hypoglykemiaKuvaukset voidaan yleensä hoitaa nauttimalla hiilihydraatteja. Lääkevalmisteen annoksen, ruokavalion tai fyysisen aktiivisuuden muuttaminen voi olla tarpeen.

Vaikeat Kuvaukset, joihin kuuluu tajuttomuus, kouristelu tai neurologisia oireita, voidaan hoitaa antamalla glukagonia lihakseen/ihon alle tai väkevää glukosiliuosta laskimoon. Hiilihydraattien jatkuva saanti ja tarkkailu voi olla tarpeen, koska hypoglykemia voi uusiutua ilmeisen kliinisen tilan paranemisen jälkeen.

## 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

### 5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Diabeteslääkkeet, Insuliinit ja insuliinijohdokset, ylipitkävaikutteiset, ATC-koodi: A10AE04.

Ondibta on biologinen rinnakkaisvalmiste. YksityisKuvaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivustolla osoitteessa <https://ema.europa.eu>.

### Vaikutusmekanismi

Glargininsuliini on ihmisinsuliinin analogi, jonka liukoisuus neutraalissa pH:ssa on vähäinen. Se liukenee täysin Ondibta injektionesteen happamassa pH:ssa (pH 4). Ihonalaisen injektion jälkeen hapan liuos neutraloituu, ja muodostuu mikrosäostumia, joista vapautuu jatkuvasti glargininsuliinia pieninä määrinä. Tuloksena on tasainen, huiputon, ennakoitavissa oleva pitoisuusaikaprofiili ja pidentynyt vaikutusaika.

Glargininsuliini metaboloituu kahdeksi aktiiviseksi metaboliitiksi M1 ja M2 (ks. Kuva 5.2).

Sitoutuminen insuliinireseptoriin: *In vitro* -tutkimukset osoittavat, että glargininsuliinin ja sen metaboliittien M1 ja M2 affiniteetti insuliinireseptoriin on vastaava kuin ihmisinsuliinin.

IGF-1 (insuliinin kaltainen kasvutekijä I) -reseptoriin sitoutuminen: Glargininsuliinin affiniteetti ihmisen IGF-1-reseptoriin on noin 5–8 kertaa suurempi kuin ihmisinsuliinin (mutta noin 70–80 kertaa pienempi kuin IGF-1: n), kun taas M1 ja M2 sitoutuvat IGF-1-reseptoriin hieman pienemmällä affiniteetillä kuin ihmisinsuliini.

Tyyppin 1 diabetespotilailla todettu terapeuttinen kokonaisinsuliinipitoisuus (glargininsuliini ja sen metaboliitit) oli merkittävästi matalampi kuin pitoisuus, joka tarvittaisiin IGF-1-reseptorin puolimaksimaaliseen miehittämiseen ja sitä seuraavaan IGF-1-reseptorin kautta välittyvään mitogeenis-proliferatiivisen reitin aktivaatioon. Fysiologisilla endogeenisen IGF-1: n pitoisuuksilla mitogeenis-proliferatiivinen reitti saattaa aktivoitua, vaikka insuliinihoidon, mukaan lukien Ondibta-

hoito, aikana insuliinin terapeuttiset pitoisuudet ovat huomattavasti matalampia kuin IGF-1-reitin aktivoitumiseen tarvittavat farmakologiset pitoisuudet.

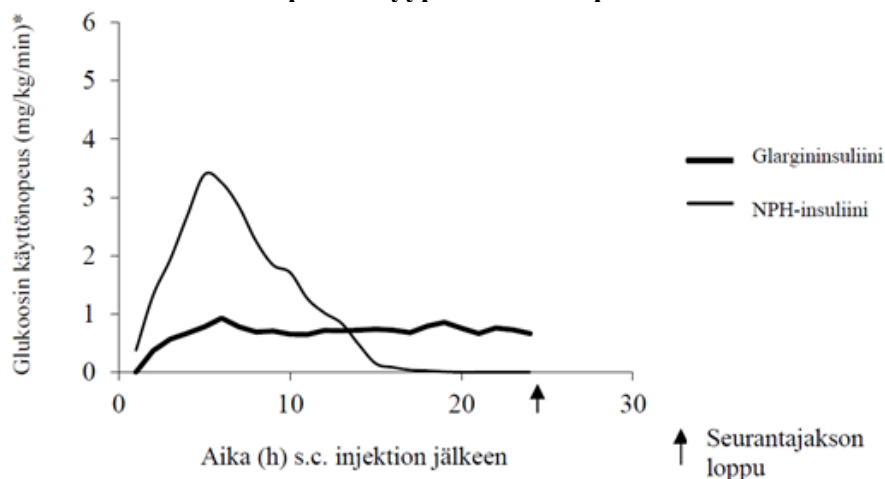
Insuliinin, kuten myös glargininsuliinin, päävaikutus on glukoosiaineenvaihdunnan säätely. Insuliini ja sen analogit alentavat verensokerin pitoisuutta stimuloimalla perifeeristä glukoosinottoa erityisesti luurankolihasiin ja rasvaan sekä estämällä maksan glukoosituotantoa. Insuliini estää rasvakudoksen lipolyysiä, estää proteolyysiä sekä voimistaa proteiinisynteesiä.

Kliinisfarmakologisissa tutkimuksissa laskimoon annettu glargininsuliini ja ihmisinsuliini on todettu ekvipotenteiksi käytettäessä samoja annoksia. Kuten insuliineilla yleensäkin, fyysinen aktiivisuus ja muut tekijät voivat vaikuttaa glargininsuliinin vaikutusaikaan.

Tutkittaessa terveitä vapaaehtoisia ja tyypin 1 diabetespotilaita euglykeemistä clamp-tekniikkaa käyttäen ihon alle annetun glargininsuliinin vaikutuksen alkaminen oli hitaampaa kuin NPH-insuliinin, sen vaikutusprofiili oli tasainen ja huipun ja vaikutuksen kesto pitempi.

Seuraavassa kaaviossa nähdään tulokset potilaille suoritetusta tutkimuksesta:

#### Vaikutusprofiili tyypin 1 diabetespotilailla



\*määritetty verensokerin tasaisena pitävän infusoidun glukoosin määränä (keskiarvot tunneittain)

Ihonalaisen glargininsuliinin pitempi vaikutuksen kesto on suorassa suhteessa sen hitaampaan imeytymiseen ja tukee kerran vuorokaudessa tapahtuvaa pistosta. Insuliinin ja insuliinianalogien, kuten glargininsuliinin, vaikutusaika voi vaihdella huomattavasti potilaiden välillä ja yksittäisellä potilaalla.

Kliinisessä tutkimuksessa hypoglykemian oireet tai vastavaikuttajahormonivasteet olivat samanlaiset sekä terveillä vapaaehtoisilla että tyypin 1 diabetespotilailla glargininsuliinin ja ihmisinsuliinin laskimoinjektion jälkeen.

Kliinisissä tutkimuksissa ihmisinsuliinin ja glargininsuliinin kesken esiintyi ristireaktioita yhtä usein sekä NPH- että glargininsuliiniryhmässä.

Glargininsuliinin (pistos kerran vuorokaudessa) vaikutuksia diabeettiseen retinopatiaan verrattiin NPH-insuliiniin (pistos kahdesti vuorokaudessa) avoimessa 5 vuoden tutkimuksessa, johon osallistui 1 024 tyypin 2 diabetesta sairastavaa potilasta. Silmänpohjavalokuvauksin tutkittiin, miten usein retinopatia lisääntyi ETDRS-luokittelun (Early Treatment Diabetic Retinopathy Study) mukaan vähintään kolme astetta. Glargininsuliinin ja NPH-insuliinin välillä ei todettu merkitsevää eroa diabeettisen retinopatian etenemisessä.

ORIGIN-tutkimus (Outcome Reduction with Initial Glargine Intervention) oli satunnaistettu, 2x2-faktorikokeena toteutettu monikeskustutkimus, jonka 12 537 tutkimushenkilöllä oli suuri sydän- ja verisuonitautiriski ja heikentynyt paastosokeri tai heikentynyt glukoosinsieto (12 % tutkimushenkilöistä) tai tyypin 2 diabetes, jota hoidettiin  $\leq 1$  tablettimuotoisella diabeteslääkkeellä

(88 % tutkimushenkilöistä). Tutkimushenkilöt satunnaistettiin (1:1) käyttämään glargininsuliinia (n = 6 264), jonka annos titrattiin niin, että plasman paastoglukoosipitoisuus oli enintään 95 mg/dl (5,3 mmol/l), tai saamaan tavanomaista hoitoa (n = 6 273).

Ensimmäinen ensisijainen tehon päätetapahtuma oli aika ennen ensimmäistä kardiiovaskulaarikuolemaa, ei-fataalia sydäninfarktia tai ei-fataalia aivohalvausta. Toinen ensisijainen tehon päätetapahtuma oli aika ennen jonkin ensimmäisen ensisijaisen päätetapahtuman tapahtumista, revaskularisaatiotoimenpidettä (sydän, kaulavaltimot tai ääreisverisuonet) tai sydämen vajaatoiminnasta johtunutta sairaalahoitoa.

Toissijaisia päätetapahtumia olivat mistä tahansa syystä johtuva kuolleisuus ja yhdistetty mikrovaskulaarituloks.

Glargininsuliini ei muuttanut kardiiovaskulaarisairauden ja -kuolleisuuden suhteellista riskiä tavanomaiseen hoitoon verrattuna. Glargininsuliinin ja tavanomaisen hoidon välillä ei ollut eroja kahden ensisijaisen päätetapahtuman suhteen, minkään näihin päätetapahtumiin kuuluneen osapäätetapahtuman suhteen, mistä tahansa syystä johtuvan kuolleisuuden suhteen eikä yhdistetyn mikrovaskulaarituloksen suhteen.

Glargininsuliinin keskimääräinen annos oli 0,42 yksikköä/kg tutkimuksen lopussa. Lähtötilanteessa tutkimushenkilöiden HbA<sub>1c</sub>-mediaaniarvo oli 46,45 mmol/l (6,4 %). Hoidon aikana HbA<sub>1c</sub>-mediaaniarvojen vaihteluväli oli glargininsuliiniryhmässä 40,99–46,45 mmol/mol (5,9–6,4 %) ja tavanomaisen hoidon ryhmässä 44,27–48,64 mmol/mol (6,2–6,6 %) koko seurannan ajan. Vaikean hypoglykemian esiintymistiheys (tutkimushenkilöitä 100 altistusvuotta kohti) oli glargininsuliiniryhmässä 1,05 ja tavanomaisen hoidon ryhmässä 0,30. Vahvistetun, ei-vaikean hypoglykemian esiintymistiheys oli 7,71 glargininsuliiniryhmässä ja 2,44 tavanomaisen hoidon ryhmässä. Tämän 6 vuoden tutkimuksen aikana 42 %: lla glargininsuliiniryhmän tutkimushenkilöistä ei ollut hypoglykemioita.

Glargininsuliiniryhmässä keskimääräinen painonnousu lähtötilanteesta viimeiseen hoidon aikana käyntiin oli 1,4 kg ja tavanomaisen hoidon ryhmässä vastaavasti keskimääräinen painonlasku oli 0,8 kg.

### Pediatriset potilaat

Satunnaistetussa kontrolloidussa tutkimuksessa lapsipotilaita (ikäjakauma 6–15 vuotta), joilla oli tyyppin 1 diabetes (n = 349), hoidettiin 28 viikkoa monipistosinsuliinihoidolla, jossa tavallista ihmisinsuliinia käytettiin ennen jokaista ateriala. Glargininsuliini pistettiin kerran päivässä nukkumaanmenoaikaan ja NPH-insuliini pistettiin kerran tai kaksi kertaa päivässä. Vaikutukset glykohemoglobiiniarvoon ja oireisten hypoglykemioiden määrään olivat samanlaiset molemmissa hoitoryhmissä, vaikkakin plasman paastosokeriarvot vähenivät tutkimuksen aikana enemmän glargininsuliini- kuin NPH-ryhmässä.

Myös vakavia hypoglykemioita oli vähemmän glargininsuliiniryhmässä. 143 potilasta, joita hoidettiin tässä tutkimuksessa glargininsuliinilla, jatkoivat hoitoa ei-kontrolloidussa jatkotutkimuksessa, jonka keskimääräinen seuranta-aika oli 2 vuotta. Tämän jatkotutkimuksen aikana ei glargininsuliinista todettu uusia haittavaikutuksia.

Vaihtovuoroisessa, 26 nuorelle tyyppin 1 diabetespotilaalle, jotka olivat 12–18-vuotiaita, tehdyssä tutkimuksessa verrattiin glargininsuliinia ja lisproinsuliinia NPH-insuliiniin ja tavalliseen ihmisinsuliiniin (kumpaakin hoitoa annettiin 16 viikkoa satunnaistetussa järjestyksessä). Kuten edellä lapsipotilaille tehdyssä tutkimuksessa myös tässä tutkimuksessa plasman paastosokeriarvot laskivat enemmän glargininsuliini- kuin NPH-ryhmässä.

HbA<sub>1c</sub>-arvon lasku tutkimuksen aikana oli samanlainen molemmissa hoitoryhmissä. Kuitenkin yöaikaiset verensokeriarvot olivat selvästi korkeampia glargininsuliini/lisproinsuliiniryhmässä kuin NPH/tavallinen ihmisinsuliini-ryhmässä, keskiarvo 5,4 mmol/l versus 4,1 mmol/l. Vastaavasti yöllisten hypoglykemioiden ilmaantuvuus oli 32% glargininsuliini/lisproinsuliiniryhmässä versus 52% NPH/tavallinen ihmisinsuliini-ryhmässä.

24 viikon kestoisessa rinnakkaisryhmätutkimuksessa, johon osallistui 125 iältään 2–6-vuotiasta lasta, joilla oli tyypin 1 diabetes mellitus, verrattiin glargininsuliinia kerran vuorokaudessa aamuisin annosteltuna ja NPH-insuliinia kerran tai kaksi kertaa vuorokaudessa annosteltuna. Molemmat ryhmät käyttivät myös ateriainsuliinia.

Ensisijaisena tavoitteena oli osoittaa vähintään samanveroisuus kaikissa hypoglykemioissa glargininsuliinin ja NPH-insuliinin kesken, tätä tavoitetta ei saavutettu ja glargininsuliinilla esiintyi trendimäisesti enemmän hypoglykemia tapahtumia [glargininsuliini versus NPH esiintyvyyssuhde (95 % luottamusväli) = 1,18 (0,97–1,44)].

HbA<sub>1c</sub> ja verensokerin vaihtelut olivat verrannollisia molemmissa hoitoryhmissä. Uusia turvallisuussignaaleja ei tässä tutkimuksessa havaittu.

## 5.2 Farmakokinetiikka

Terveille vapaaehtoisille ja diabetespotilaille ihon alle pistetyn glargininsuliinin tuottamat seerumin insuliinipitoisuudet osoittivat imeytymisen olevan hitaampaa ja pitkäkestoisempaa sekä huiputonta verrattuna ihmisen NPH-insuliiniin. Glargininsuliinin pitoisuudet olivat siten johdonmukaisessa suhteessa glargininsuliinin farmakodynaamiseen aktiivisuuteen. Yllä olevassa käyrässä nähdään glargininsuliinin ja NPH-insuliinin vaikutusprofiilit ajan funktiona.

Kerran päivässä pistettynä glargininsuliinin pitoisuudet saavuttavat vakaan tilan 2–4 vuorokaudessa ensimmäisestä annoksesta.

Eliminaation puoliintumisaika laskimoon annon jälkeen oli glargininsuliinilla samaa luokkaa kuin ihmisinsuliinilla.

Diabetespotilailla ihonalaisen Ondibta-pistoksen jälkeen glargininsuliini metaboloituu beeta-ketjun karboksiterminaalipäästä muodostaen kaksi aktiivista metaboliittia M1 (21A-Gly-insuliini) ja M2 (21A-Gly-des-30B-Thr-insuliini). Pääasiallinen metaboliitti plasmassa on M1. Ondibta-annoksen kasvaessa M1-pitoisuudet kasvavat. Farmakokineettiset ja farmakodynaamiset löydökset osoittavat, että Ondibta-insuliinin ihonalaisen pistoksen pääasiallinen vaikutus perustuu M1-vaikutukseen. Glargininsuliinia, ja sen M2-metaboliittia ei havaittu valtaosalla tutkimuspotilaista, ja kun pitoisuus oli havaittavissa, se oli riippumaton annostellun Ondibta-insuliinin määrästä.

Kliinisissä tutkimuksissa ei glargininsuliinilla hoidetuissa potilaissa todettu iästä ja sukupuolesta riippuvia eroja insuliinin tehossa tai turvallisuudessa koko tutkimuspopulaatioon verrattuna.

### Pediatriiset potilaat

Yhdessä kliinisessä tutkimuksessa arvioitiin farmakokinetiikkaa lapsilla, jotka olivat iältään 2 vuodesta alle 6 vuoteen ja joilla oli tyypin 1 diabetes mellitus (ks. Kuva 5.1). Plasman matalimmat glargininsuliinin ja sen päämetaboliittien M1 ja M2 pitoisuudet juuri ennen seuraavaa annosta mitattiin lapsilta, joita hoidettiin glargininsuliinilla. Plasmapitoisuudet olivat samankaltaisia kuin aikuisilla, ja mitään näyttöä glargininsuliinin tai sen metaboliittien kertymisestä pitkäaikaiskäytössä ei todettu.

## 5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Farmakologista turvallisuutta, toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta, geenitoksisuutta, karsinogeenisuutta sekä lisääntymis- ja kehitystoksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

## 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 6.1 Apuaineet

sinkkikloridi  
metakresoli  
glyseroli  
kloorivetyhappo (pH:n säätämiseen)  
natriumhydroksidi (pH:n säätämiseen)  
injektionesteisiin käytettävä vesi

## 6.2 Yhteensopimattomuudet

Tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

## 6.3 Kesto aika

3 vuotta.

### Säilyvyys kynän käyttöönoton jälkeen

Käyttöönoton jälkeen valmiste voidaan säilyttää enintään 4 viikon ajan alle 30 °C suoralta kuumuudelta ja valolta suojaassa. Herkkä valolle.  
Käyttöön otettuja kyniä ei saa säilyttää jääkaapissa. Kynänsuojus on asetettava takaisin paikalleen jokaisen pistoksen jälkeen suojaamaan valolta.

## 6.4 Säilytys

### Käyttämättömät Ondibta-kynät

Säilytä jääkaapissa (2 °C–8 °C).  
Ei saa jäätyä. Älä säilytä lähellä jääkaapin pakastuslokeroa tai kylmäelementtiä.  
Pidä esitötetty Ondibta-kynä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

### Käyttöön otetut Ondibta-kynät

Avatun lääkevalmisteen säilytys, ks. Kohta 6.3.

## 6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Väritöntä tyyppin 1 lasia, jossa mäntä (bromobutylikumi) ja suljin (alumiini), jossa tulppa (bromobutylikumi tai polyisopreenikumin EPDM yhdistelmä), ja joka sisältää 3 ml liuosta. Sylinteriampulli on suljettu kertakäyttöiseen esitötettyyn kynään.  
Neulat eivät sisälly pakkaukseen.

Pakkauskoot: 1, 5 tai kerrannaispakkaus, jossa on 10 (2 viiden kappaleen pakkausta) esitötettyä kynää.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

## 6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ondibta on tarkistettava ennen käyttöä. Sitä saa käyttää vain, jos liuos on kirkas, väritön eikä siinä näy kiinteitä hiukkasia, ja jos se on vesimäistä. Koska Ondibta on kirkas insuliiniliuos, se ei vaadi sekoittamista ennen käyttöä.

Ondibta-insuliinia ei saa sekoittaa muihin insuliineihin eikä laimentaa. Sekoittaminen tai laimentaminen voi muuttaa sen vaikutusaikaprofiilia, lisäksi sekoittaminen voi aiheuttaa saostumista. Insuliinin etiketti on tarkistettava aina ennen pistämistä, jotta lääkitysvirheet glargininsuliinin ja muiden insuliinien välillä vältetään (ks. Kuva 4.4).

Ondibta 100 yksikköä/ml esitötetyssä kynässä sopii vain ihon alle annettaviin pistoksiin.

Esitötettyä kynää on pidettävä huoneenlämmössä 1–2 tuntia ennen ensimmäistä käyttöä. Tyhjiä esitötettyjä kyniä ei saa käyttää uudelleen, vaan ne on hävitettävä asianmukaisesti. Mahdollisten sairauksien leviämisen ehkäisemiseksi jokainen kynä on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön. Pakkausselosteessa oleva käyttöohje on luettava huolellisesti ennen esitötetyn kynän käyttöä.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

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

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/25/2000/001

EU/1/25/2000/002

EU/1/25/2000/003

## **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 09 tammikuuta 2026

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <https://www.ema.europa.eu>.

## **LIITE II**

- A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN  
VALMISTAJA JA ERÄN  
VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA  
VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN  
LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA  
EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA  
KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN  
TURVALLISTA JA TEHOKASTA  
KÄYTTÖÄ**

**A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**

Biologisen vaikuttavan aineen valmistajan nimi ja osoite

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

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

L-CSM Clinical Supplies Management GmbH  
Marie-Curie-Strasse 8  
Loerrach, Baden-Wuerttemberg, 79539, Saksa

**B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**

Reseptilääke.

**C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**

• **Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset**

Myyntiluvan haltijan on toimitettava tätä valmistetta koskevat määräaikaiset turvallisuuskatsaukset niiden vaatimusten mukaisesti, jotka on esitetty unionin viitepäivien luettelossa (EURD-luettelo), josta säädetään direktiivin 2001/83/EY 107c artiklan 7 kohdassa ja joka julkaistaan Euroopan lääkealan verkkoportalissa.

**D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

• **Riskienhallintasuunnitelma (RMP)**

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan moduulissa 1.8.2 esitetyn sovitun riskienhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovittujen riskienhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty RMP tulee toimittaa

- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä
- kun riskienhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa johtaa hyöty-riskiprofiilin merkittävään muutokseen, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoinnissa).

Jos määräaikaisen turvallisuuskatsauksen toimittaminen ja riskienhallintasuunnitelman päivitys osuvat samaan aikaan, ne voidaan toimittaa samanaikaisesti.

**LIITE III**  
**MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**

## **A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT**

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

**ULKOPAKKAUS - 1 ja 5 kynän pakkaukset**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Ondibta 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos, esitäytetty kynä  
glargininsuliini

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

1 ml sisältää 100 yksikköä (3,64 mg) glargininsuliinia.

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

Apuaineet: sinkkikloridi, metakresoli, glyseroli, kloorivetyhappo ja natriumhydroksidi (pH:n säätämiseen) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

Injektioneste, esitäytetty kynä (VitaClick)

1 kynä à 3 ml  
5 kynää à 3 ml

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**Ihon alle**

Avaa tästä

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

Käytä vain kirkkaita ja värittömiä liuoksia.  
Käytä vain neuloja, jotka ovat yhteensopivia Ondibtan kanssa.

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

**Avaamattomat:**

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäätyä. Älä säilytä lähellä jääkaapin pakastuslokeroa tai kylmäelementtiä.

Säilytä esitetyt kynä ulkokotelossa suojatussa valolta.

**Käyttöolosuhteet:**

Ensimmäisen käyttökerran jälkeen kynää voidaan säilyttää enintään 4 viikkoa lämpötilassa, joka ei ylitä 30 °C.

Älä säilytä kylmässä. Pidä kynä suojattuna valolta.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Gan & Lee Pharmaceuticals  
Europe GmbH  
40549 Düsseldorf  
Saksa

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/25/2000/001 1 kynä à 3 ml.

EU/1/25/2000/002 5 kynää à 3 ml.

**13. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

**15. KÄYTTÖOHJEET**

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLE**

Ondibta

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI**

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

PC

SN

NN

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

**ULKOPAKKAUS (sisältää blue boxin) kerrannaispakkaukseen**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Ondibta 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos, esitäytetty kynä  
glargininsuliini

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

1 ml sisältää 100 yksikköä (3,64 mg) glargininsuliinia.

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

Apuaineet: sinkkikloridi, metakresoli, glyseroli, kloorivetyhappo ja natriumhydroksidi (pH:n säätämiseen) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

Injektioneste, esitäytetty kynä (VitaClick)  
Kerrannaispakkaus: 10 (2 × 5) 3 ml:n kynää.

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**Ihon alle**

Avaa tästä

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

Käytä vain kirkkaita ja värittömiä liuoksia.  
Käytä vain neuloja, jotka ovat yhteensopivia Ondibtan kanssa.

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

**Avaamattomat:**

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäätyä. Älä säilytä lähellä jääkaapin pakastuslokeroa tai kylmäelementtiä.

Säilytä esitetyt kynä ulkokotelossa suojatussa valolta.

**Käyttöolosuhteet:**

Ensimmäisen käyttökerran jälkeen kynää voidaan säilyttää enintään 4 viikkoa lämpötilassa, joka ei ylitä 30 °C.

Älä säilytä kylmässä. Pidä kynä suojattuna valolta.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Gan & Lee Pharmaceuticals  
Europe GmbH  
40549 Düsseldorf  
Saksa

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/25/2000/003

**13. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

**15. KÄYTTÖOHJEET**

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLE**

Ondibta

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI**

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

PC  
SN  
NN

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

**VÄLIPAKKAUS (ilman blue boxia) kerrannaispakkauksen osa**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Ondibta 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos, esitäytetty kynä  
glargininsuliini

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

1 ml sisältää 100 yksikköä (3,64 mg) glargininsuliinia.

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

Apuaineet: sinkkikloridi, metakresoli, glyseroli, kloorivetyhappo ja natriumhydroksidi (pH:n säätämiseen) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

Injektioneste, esitäytetty kynä (VitaClick)  
5 kynää à 3 ml. Kerrannaispakkauksen osa, ei saa myydä erikseen.

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**Ihon alle**

Avaa tästä

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

Käytä vain kirkkaita ja värittömiä liuoksia.  
Käytä vain neuloja, jotka ovat yhteensopivia Ondibtan kanssa.

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

**Avaamattomat:**

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäätyä. Älä säilytä lähellä jääkaapin pakastuslokeroa tai kylmäelementtiä.

Säilytä esitetyt kynä ulkokotelossa suojatussa valolta.

**Käyttöolosuhteet:**

Ensimmäisen käyttökerran jälkeen kynää voidaan säilyttää enintään 4 viikkoa lämpötilassa, joka ei ylitä 30 °C.

Älä säilytä kylmässä. Pidä kynä suojattuna valolta.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Gan & Lee Pharmaceuticals  
Europe GmbH  
40549 Düsseldorf  
Saksa

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/25/2000/003

**13. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

**15. KÄYTTÖOHJEET**

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Ondibta

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI**

**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
MERKINNÄT**

**KYNÄN ETIKETTI**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Ondibta 100 yksikköä/ml injektioneste  
glargininsuliini  
ihon alle

**2. ANTOTAPA**

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**4. ERÄNUMERO**

Lot

**5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ**

3 ml

**6. MUUTA**

## **B. PAKKAUSSELOSTE**

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

### Ondibta 100 yksikköä/ml injektioneste, esitäytetty kynä glargininsuliini

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen (Ondibta esitäytetty kynä) käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. Kuva 4.

#### Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

1. Mitä Ondibta on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ondibta-insuliinia
3. Miten Ondibta-insuliinia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ondibta-insuliinin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### 1. Mitä Ondibta on ja mihin sitä käytetään

Ondibta sisältää glargininsuliinia. Se on muunnettu insuliini, hyvin samanlainen kuin ihmisinsuliini.

Ondibta-insuliinia käytetään diabeteksen hoitoon aikuisille, nuorille sekä vähintään 2-vuotiaalle lapsille. Diabetes, sokeritauti, on tauti, jossa elimistö ei tuota riittävästi insuliinia verensokerin pitämiseksi hallinnassa. Glargininsuliinilla on pitkä ja tasainen verensokeripitoisuutta alentava vaikutus.

#### 2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ondibta-insuliinia

##### Älä käytä Ondibta-insuliinia

- jos olet allerginen glargininsuliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

##### Varoitukset ja varotoimet

Ondibta-esitäytetty kynä on tarkoitettu ainoastaan iholle ruiskutettavaksi (katso myös kohta 3). Ota yhteyttä lääkäriisi, jos tarvitset insuliinille toisen ruiskutustavan.

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Ondibta-insuliinia.

Noudata huolellisesti lääkäriltä saamiasi annostusta, hoidon seuranta (veri- ja virtsakokeet),

ravitsemusta ja fyysistä aktiivisuutta (fyysinen rasitus ja liikunta) koskevia ohjeita.

Jos verensokerisi pitoisuus on liian matala (hypoglykemia), noudata ohjeita hypoglykemian varalle (ks. tämän pakkausselosteen lopussa oleva laatikko).

Ihomuutokset pistoskohdassa

Vaihtelee pistoskohtaa ihomuutosten, kuten ihonalaisten kyhmyjen, ehkäisemiseksi. Insuliini ei välttämättä tehoa hyvin, jos pistät sitä kyhmyiselle alueelle (ks. kohta Miten Ondibta-insuliinia käytetään). Jos tällä hetkellä pistät insuliinia kyhmyiselle alueelle, keskustele lääkärin kanssa, ennen kuin alat pistää sitä muualle. Lääkäri voi kehottaa sinua seuraamaan verensokeriarvoja nykyistä tiiviimmin ja muuttamaan insuliinin tai muiden diabeteslääkkeidesi annosta.

Matkustaminen

Neuvottele lääkärin kanssa ennen matkustamista. Voi olla tarpeen keskustella

- insuliinisi saatavuudesta maassa, johon aiot matkustaa
- kuinka paljon tarvitset insuliinia, injektioruiskuja jne.
- insuliinisi oikeasta säilytyksestä matkustamisen aikana
- aterioiden ajoituksesta ja insuliinin pistämisestä matkustamisen aikana
- eri aikavyöhykkeiden vaihtumisen mahdollisista vaikutuksista
- mahdollisista uusista terveysriskeistä maissa, joihin olet matkustamassa
- tarvittavista toimenpiteistä hätätilanteissa, jos voit huonosti tai sairastut. Sairaudet ja vammat

Sairaudet ja vammat

Seuraavissa tilanteissa diabeteksesi hoito voi vaatia hyvää asiantuntemusta (esimerkiksi insuliiniannoksen säätämistä, veri- ja virtsakokeita):

- Jos olet sairas tai olet loukkaantunut vakavasti, verensokeritasosi voi nousta (hyperglykemia).
- Jos et syö riittävästi, verensokeritasosi voi laskea liian matalaksi (hypoglykemia).

Useimmissa tapauksissa tarvitset lääkärin hoitoa. **Ota yhteys lääkäriin ajoissa.**

Jos sinulla on tyypin 1 diabetes (insuliinista riippuvainen diabetes), älä lopeta insuliinin käyttöä ja huolehdi riittävästä hiilihydraattien saannista. Kerro aina sinusta huolehtiville tai sinua hoitaville henkilöille, että tarvitset insuliinia.

Insuliinihoito voi aiheuttaa insuliinivasta-aineiden muodostusta kehossa (aineita, jotka vaikuttavat insuliinia vastaan). Tämä vaatii kuitenkin hyvin harvoin insuliiniannoksesi muuttamista.

Joillekin potilaille, joilla on pitkäaikainen tyypin 2 diabetes ja sydänsairaus tai edeltävä sydänkuvaus ja joita hoidettiin pioglitatsonilla (suun kautta otettava diabeteslääke tyypin 2 diabeteksen hoitoon) ja insuliinilla, on kehittynyt sydämen vajaatoiminta. Kerro mahdollisimman pian lääkärillesi, jos sinulla on sydämen vajaatoiminnan oireita, kuten epätavallista hengästymistä tai nopeaa painon nousua tai paikallista turvotusta (edeema).

## Lapset

Ondibta-insuliinin käytöstä alle 2-vuotiaille lapsille ei ole kokemusta.

## Muut lääkevalmisteet ja Ondibta

Eräät lääkkeet aiheuttavat verensokeritason muutoksia (laskua, nousua tai molempia riippuen tilanteesta). Tällöin voi olla tarpeen säätää insuliiniannosta liian alhaisten tai liian korkeiden verensokeritasojen välttämiseksi. Ole varovainen, kun aloitat tai lopetat toisen lääkityksen.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä. Ennen kuin otat lääkettä, kysy lääkäriltäsi, voiko se vaikuttaa verensokeriarvoihisi, ja mihin toimenpiteisiin mahdollisesti pitäisi ryhtyä.

#### **Lääkkeitä, jotka saattavat alentaa verensokeritasoasi (hypoglykemia), ovat:**

- kaikki muut diabeteksen hoitoon käytettävät lääkkeet,
- angiotensiinikonvertaasientsyymien (ACE:n) estäjät (käytetään tiettyjen sydänvaivojen tai korkean verenpaineen hoitoon),
- disopyramidi (käytetään tiettyjen sydänvaivojen hoitoon),
- fluoksetiini (käytetään masennuksen hoitoon),
- fibraatit (käytetään korkeiden veren rasvapitoisuuksien alentamiseen),
- monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjät (käytetään masennuksen hoitoon),
- pentoksifylliini, propoksifeeni, salisylaatit (kuten asetyylisalisyylihappo, jota käytetään särkyyn ja kuumeen alentamiseen),
- sulfonamidiantibiootit.

#### **Lääkkeitä, jotka saattavat nostaa verensokeritasoasi (hyperglykemia), ovat:**

- kortikosteroidit (kuten kortisoni, jota käytetään tulehdustilojen hoitoon),
- danatsoli (ovulaatioon vaikuttava lääke),
- diatsoksidi (käytetään korkean verenpaineen hoitoon),
- diureetit (käytetään korkean verenpaineen tai turvotusten hoitoon),
- glukagoni (haiman erittämä hormoni, jota käytetään vaikean hypoglykemian hoitoon),
- isoniatsidi (käytetään tuberkuloosin hoitoon),
- estrogeenit ja progestiinit (kuten ehkäisytableteissa),
- fentiatsiinin johdokset (käytetään psyykkisten häiriöiden hoitoon),
- somatropiini (kasvuhormoni),
- sympatomimeetit (kuten epinefriini [adrenaliini], salbutamoli, terbutaliini, jota käytetään astman hoitoon),
- kilpirauhashormonit (käytetään kilpirauhasen toimintahäiriöiden hoitoon),
- epätyypilliset psykoosilääkkeet (kuten klotsapiini, olantsapiini),
- proteaasi-inhibiittorit (käytetään HIV-infektion hoitoon).

#### **Verensokeritasosi voi joko nousta tai laskea, jos käytät:**

- beetasalpaajia (käytetään korkean verenpaineen hoitoon)
- klonidiinia (käytetään korkean verenpaineen hoitoon)
- litiumsuloja (käytetään psyykkisten häiriöiden hoitoon).

Pentamidiini (käytetään tiettyjen loisten aiheuttamien infektioiden hoitoon) voi aiheuttaa hypoglykemiaa, jota voi joskus seurata hyperglykemia.

Beetasalpaajat, kuten muutkin sympatolyttiset lääkkeet (kuten klonidiini, guanetidiini ja reserpiini), voivat heikentää tai tukahduttaa täysin ensimmäiset varoitussignaalit, jotka auttavat sinua tunnistamaan hypoglykemiaa.

Ellet ole varma, käytätkö jotakin näistä lääkkeistä, kysy neuvoa lääkäriltäsi tai apteekista.

#### **Ondibta alkoholin kanssa**

Verensokeritasosi voi joko nousta tai laskea, jos käytät alkoholia.

#### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Kerro lääkärillesi, jos suunnittelet raskautta tai olet jo raskaana. Insuliiniannostustasi saattaa olla

tarpeen muuttaa raskauden aikana ja synnytyksen jälkeen. Huolellinen diabeteksen hoitotasapaino ja hypoglykemian estäminen on erityisen tärkeää lapsesi terveyden kannalta.

Jos imetät, insuliiniannostasi ja ravitsemustasi voi olla tarpeen muuttaa.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Keskittymis- ja reaktiokykyysi voivat heikentyä, jos:

- sinulla on hypoglykemia (liian matala verensokeritaso),
- sinulla on hyperglykemia (liian korkea verensokeritaso),
- sinulla on ongelmia näkösi kanssa.

Muista tämä mahdollisuus kaikissa tilanteissa, joissa saatat joutua itse tai saattaa muut vaaraan (kuten autolla ajossa tai koneiden käytössä). Ota yhteys lääkäriisi ja kysy neuvoa autolla ajon suhteen, jos:

- sinulla on toistuvia hypoglykemiaKuvauksia
- ensimmäiset varoitussignaalit, jotka auttavat sinua tunnistamaan hypoglykemian, ovat heikentyneet tai puuttuvat.

### **Tärkeää tietoa Ondibta-insuliinin sisältämistä aineista**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia annosta kohti eli se on käytännössä natriumiton.

### **3. Miten Ondibta-insuliinia käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Vaikka Ondibta-insuliini sisältää samaa vaikuttavaa ainetta kuin (glargininsuliini 300 yksikköä/ml), nämä kaksi lääkettä eivät ole keskenään vaihtokelpoisia. Siirtyminen insuliinihoidosta toiseen tehdään lääkärin valvonnassa ja se vaatii lääkemääräyksen sekä verensokerin seuranta. Kysy lääkäriltäsi lisätietoa.

### **Annos**

Elintapojesi ja verensokerimääritystesi sekä aiemman insuliinin käyttösi perusteella lääkärisi

- määrittelee, minkä verran Ondibta-insuliinia päivässä tarvitset ja mihin aikaan
- kertoo, milloin sinun on mitattava verensokerisi ja tarvitseeko sinun tehdä virtsakokeita
- kertoo, milloin täytyy pistää suurempi tai pienempi annos Ondibta-insuliinia.

Ondibta on pitkävaikutteinen insuliini. Lääkärisi voi kehottaa sinua käyttämään sitä yhdessä lyhytvaikutteisen insuliinin tai verensokeritason alentamiseen käytettävien tablettien kanssa.

Monet tekijät voivat vaikuttaa verensokeritasoosi. Sinun tulee tuntea nämä tekijät, jotta kykenet reagoimaan oikein verensokerisi muutoksiin ja estämään sen liian voimakkaan nousun tai laskun. Katso lisätietoja tämän pakkausselosteen lopussa olevasta laatikosta.

### **Käyttö lapsille ja nuorille**

Ondibta-insuliinia voidaan käyttää nuorille ja vähintään 2-vuotiaille lapsille. Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on neuvonut.

### **Lääkkeenottotiheys**

Tarvitset Ondibta-insuliinia vain yhden pistoksen päivässä, aina samaan vuorokauden aikaan.

## **Antotapa**

Ondibta pistetään ihon alle. ÄLÄ pistä Ondibta-insuliinia laskimoon, koska lääkkeen vaikutus muuttuu ja seurauksena voi olla hypoglykemia.

Lääkärisi näyttää sinulle, mille ihoalueille Ondibta tulisi pistää. Vaihda pistosKuvaa joka pistoskerralla käyttämäsi pistosalueen sisällä.

## **Ondibtan käsittely**

Tarkasta kynä ennen käyttöä. Liuosta saa käyttää vain, jos se on kirkas, väritön ja muistuttaa vettä, eikä siinä ole näkyviä hiukkasia. Älä ravista tai sekoita sitä ennen käyttöä.

**Lue huolellisesti tämän pakkausselosteen mukana olevat “Ondibta-käyttöohjeet”. Kynää on käytettävä näiden käyttöohjeiden mukaisesti.**

Uusi neula on kiinnitettävä ennen jokaista käyttökertaa. Käytä vain neuloja, jotka ovat yhteensopivia Ondibtan kanssa (katso “Ondibta-käyttöohjeet”). Turvatesti on tehtävä ennen jokaista pistosta.

Tarkista säiliö ennen kynän käyttöä. Älä käytä Ondibtaa, jos siinä on hiukkasia. Käytä Ondibtaa vain, jos liuos on kirkas, väritön ja veden kaltainen. Älä ravista tai sekoita ennen käyttöä.

Tartuntatautien leviämisen estämiseksi älä koskaan jaa kynääsi kenenkään muun kanssa. Tämä kynä on vain henkilöKuvaiseen käyttöön.

Varmista, etteivät alkoholi tai muut desinfektioaineet tai muut aineet saastuta insuliinia.

Käytä aina uutta kynää, jos huomaat, että verensokerisi hallinta odottamatta huononee. Näin siksi, että insuliini on voinut menettää tehoa. Jos epäilet, että sinulla voi olla ongelmia Ondibta-insuliinin kanssa, tarkista asia lääkäriltäsi tai apteekissa.

Tyhjiä kyniä ei saa täyttää uudelleen, vaan ne on hävitettävä asianmukaisesti.

Älä käytä Ondibta, jos se on vahingoittunut tai ei toimi kunnolla. Se on hävitettävä ja käytettävä uutta Ondibta.

## **Oikean insuliinin pistäminen**

Tarkista insuliinin etiketti aina ennen pistämistä, jotta et vahingossa pistä Ondibta-insuliinin sijaan jotain muuta insuliinia.

## **Jos käytät enemmän Ondibta-insuliinia kuin sinun pitäisi**

- Jos olet pistänyt liikaa Ondibta-insuliinia, verensokeritasosi voi laskea liikaa (hypoglykemia). Tarkista verensokerisi pitoisuus usein. Hypoglykemian estämiseksi sinun tulee syödä tavallista enemmän ja seurata verensokeria. Katso lisätietoja hypoglykemian hoidosta tämän pakkausselosteen lopussa olevasta laatikosta.

## **Jos unohdat käyttää Ondibta-insuliinia**

- Jos olet unohtanut Ondibta-annoksen tai jos et ole pistänyt riittävästi insuliinia,

verensokeritasosi voi nousta liikaa (hyperglykemia). Tarkista verensokerisi pitoisuus usein. Katso lisätietoja hyperglykemian hoidosta tämän pakkausselosteen lopussa olevasta laatikosta.

- Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

#### **Jos lopetat Ondibta-insuliinin käytön**

Hoidon lopettaminen voi aiheuttaa vaikean hyperglykemian (hyvin korkea verensokeripitoisuus) ja ketoasidoosin (happomyrkytys, koska elimistö pilkkoo rasvoja sokerin asemasta). Älä lopeta Ondibta-insuliinin käyttöä keskustelematta lääkärin kanssa. Hän neuvoo, miten tulee menetellä.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

#### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

**Jos huomaat liian matalan verensokerin (hypoglykemian) oireita**, ryhdy välittömästi toimenpiteisiin verensokeritasosi nostamiseksi (ks. tämän pakkausselosteen lopussa oleva laatikko). Hypoglykemia (liian matala verensokeripitoisuus) voi olla erittäin vakavaa ja se on hyvin yleistä insuliinihoitojen yhteydessä (yli 1 käyttäjällä 10:stä). Matala verensokeri tarkoittaa, että veressäsi ei ole riittävästi sokeria. Jos verensokeritasosi laskee liian matalaksi, voit menettää tajuntasi. Vakava hypoglykemia voi aiheuttaa aivovaurion ja se voi olla henkeä uhkaava. Katso lisätietoja tämän pakkausselosteen lopussa olevasta laatikosta.

**Vaikeat allergiset reaktiot** (harvinaisia, enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta) – oireita voivat olla laajat ihoreaktiot (ihottuma ja kutina koko vartalolla), vaikea ihon tai limakalvojen turvotus (angioedeema), hengenahdistus, verenpaineen lasku, johon liittyy sydämen tiheälyöntisyys ja hikoilu. Vaikeat allergiset reaktiot insuliinille voivat olla henkeä uhkaavia. Kerro lääkärille välittömästi, jos huomaat vaikean allergisen reaktion oireita.

- **Pistoskohdan ihomuutokset:**

Jos pistät insuliinia liian usein samaan paikkaan, iho voi joko kuihtua (lipoatrofia) (*voi ilmetä enintään 1 käyttäjällä 100:sta*) tai paksuuntua (lipohypertrofia) (*voi ilmetä enintään 1 käyttäjällä 10:stä*). Ihonalaista kyhmyä voi aiheuttaa myös amyloidi-nimisen proteiinin kertyminen (ihoamyloidoosi, yleisyys tuntematon). Insuliini ei välttämättä tehoa hyvin, jos pistät sitä kyhmyiselle alueelle. Vaihda pistosKuvaa jokaisen pistoksen yhteydessä. Se auttaa ehkäisemään näitä ihomuutoksia.

**Yleisiä** (enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- **Ihoreaktiot ja allergiset reaktiot pistoskohdassa**

Oireita voivat olla punoitus, epätavallisen voimakas pistokseen liittyvä kipu, kutina, nokkosihottuma, turvotus tai tulehdus. Ne voivat levitä pistoskohdan ympärille. Vähäisemmät insuliineihin liittyvät reaktiot häviävät yleensä muutamassa päivässä tai muutamassa viikossa.

**Harvinaisia** (enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)

- **Silmäreaktiot**

Huomattava sokeritasapainon muutos (paraneminen tai huononeminen) voi aiheuttaa tilapäisiä näköhäiriöitä. Jos sinulla on proliferatiivinen retinopatia (diabetekseen liittyvä silmänsairaus), vaikeat hypoglykemiaKuvaukset voivat aiheuttaa tilapäisen näön menetyksen.

- **Yleisoireet**

Harvinaisissa tapauksissa insuliinihoito voi myös aiheuttaa ohimenevää nesteen kertymistä elimistöön ja tähän liittyen pohkeiden ja nilkkojen turvotusta.

**Hyvin harvinaisia** (enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta)

Hyvin harvinaisena haittavaikutuksena saattaa esiintyä makuhäiriöitä (dysgeusia) ja lihaskipuja (myalgia).

### **Käyttö lapsille ja nuorille**

Tavallisesti 18-vuotiaille ja sitä nuoremmille nuorille ja lapsille tulevat haittavaikutukset ovat samanlaisia kuin aikuisille tulevat.

Pistoskohdan reaktioita (kipua pistoskohdassa) ja ihoreaktioita (ihottuma, nokkosihottuma) on raportoitu esiintyneen suhteellisesti useammin 18-vuotiailla ja sitä nuoremmilla lapsilla ja nuorilla kuin aikuisilla.

Alle 2-vuotiaiden lasten hoidosta ei ole kokemusta.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös [suoraan liitteessä V luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta](#). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

## **5. Ondibta-insuliinin säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa ja injektiopullon etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

#### Käyttämättömät kynät

Säilytä jääkaapissa (2 °C–8 °C). Ei saa jäätyä. Älä säilytä lähellä jääkaapin pakastuslokeroa tai kylmäelementtiä. Pidä kynä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

#### Käyttöön otetut kynät

Käyttöön oton jälkeen valmiste voidaan säilyttää enintään 4 viikon ajan alle 30 °C suoralta kuumuudelta ja valolta suojassa. Käyttöön otettuja kyniä ei saa säilyttää jääkaapissa. Älä käytä valmistetta tämän ajanjakson jälkeen.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Ondibta sisältää**

- Vaikuttava aine on glargininsuliini. Jokainen ml liuosta sisältää 100 yksikköä glargininsuliinia (vastaten 3,64 mg).
- Muut aineet ovat: sinkkikloridi, metakresoli, glyseroli, natriumhydroksidi (katso Kuva 2 “Tärkeää tietoa Ondibta-insuliinin sisältämisestä aineista”) ja kloorivetyhappo (pH:n säätämiseen) ja injektioneesteisiin käytettävä vesi.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Ondibta 100 yksikköä/ml injektioneeste, esitäytetty kynä on kirkas, väritön liuos. Yksi kynä sisältää 3 ml injektioneestettä (vastaten 300 yksikköä).

Pakkauskoot: 1, 5 tai kerrannaispakkaus, jossa on 10 (2 viiden kappaleen pakkausta) esitäytettyä kynää.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

**Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

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

**Valmistaja:**

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

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi**

**Muut tiedonlähteet**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <https://www.ema.europa.eu/>

## **HYPERGLYKEMIA JA HYPOGLYKEMIA**

**Pidä aina mukana sokeria (vähintään 20 g).  
Pidä mukanasasi tieto siitä, että sairastat diabetesta.**

### **HYPERGLYKEMIA (korkea verensokeritaso)**

**Jos verensokerisi pitoisuus on liian korkea (hyperglykemia), et ole ehkä pistänyt riittävästi insuliinia.**

#### **Miksi hyperglykemia ilmaantuu?**

Esimerkiksi siksi, että:

- et ole pistänyt insuliiniannostasi tai annos on ollut liian pieni, tai jos insuliinin teho on heikentynyt esimerkiksi väärän säilytyksen seurauksena,
- insuliinikynänne ei toimi kunnolla,
- liikut tavallista vähemmän, sinulla on stressiä (jännitystä, ahdistusta) tai vamma, leikkaus, tulehdus tai kuumetta,
- käytät samanaikaisesti tai olet aiemmin käyttänyt eräitä muita lääkkeitä (katso Kuva 2, "Muut lääkevalmisteet ja Ondibta").

#### **Hyperglykemian varoituseiireet**

Jano, tihentynyt virtsaamistarve, väsymys, ihon kuivuus, kasvojen punoitus, ruokahaluttomuus, matala verenpaine, nopea syke sekä sokerin ja ketoaineiden esiintyminen virtsassa. Vatsakipu, nopea ja syvä hengitys, uneliaisuus ja jopa tajunnanmenetys voivat olla insuliininpuutoksesta johtuvan vakavan tilan (ketoasidoosin) merkkejä.

#### **Mitä tehdä hyperglykemian ilmaantuessa?**

**Tarkista verensokeritasosi ja virtsan ketoaineet heti edellä mainittujen oireiden ilmaantuessa.** Vaikea hyperglykemia tai ketoasidoosi vaatii aina lääkärin hoitoa, yleensä sairaalassa.

### **HYPOGLYKEMIA (liian matala verensokeritaso)**

Jos verensokeritasosi laskee liian paljon, voit menettää tajuntasi. Vakava hypoglykemia voi aiheuttaa sydänKuvauksen tai aivovaurion ja se voi olla henkeä uhkaava. Sinun pitäisi tavallisesti pystyä tunnistamaan, milloin verensokerisi pitoisuus laskee liikaa, jotta voit ryhtyä asianmukaisiin toimenpiteisiin.

#### **Miksi hypoglykemia ilmaantuu?**

Esimerkiksi siksi, että:

- olet pistänyt liikaa insuliinia
- ateria on jäänyt väliin tai viivästynyt
- et syö tarpeeksi tai syöt normaalia vähemmän hiilihydraatteja (sokeri ja sokerinkaltaiset aineet ovat nimeltään hiilihydraatteja, mutta keinotekoiset makeutusaineet EIVÄT ole hiilihydraatteja)
- menetät hiilihydraatteja oksentamisen tai ripulin vuoksi
- nautit alkoholia, erityisesti jos et syö riittävästi
- liikut tavallista enemmän tai eri tavalla
- olet toipumassa vammasta, leikkauksesta tai muusta stressitilasta
- olet toipumassa sairaudesta tai kuumeesta
- käytät tai olet lakannut käyttämästä eräitä muita lääkkeitä (katso Kuva 2, "Muut lääkevalmisteet ja Ondibta").

### **Hypoglykemian ilmaantuminen on todennäköisempää, jos**

- olet juuri aloittanut insuliinihoidon tai vaihtanut insuliinivalmistetta (jos vaihdat aiemmin käyttämäsi perusinsuliinin Ondibta-insuliiniin, mahdollinen hypoglykemia voi todennäköisemmin ilmaantua aamulla kuin yöllä),
- verensokeri on lähes normaalitasolla tai vaihteleva,
- olet vaihtanut insuliinin pistosaluetta (esimerkiksi reidestä olkavarteen),
- sinulla on vaikea munuaisten tai maksan sairaus tai jokin muu sairaus, kuten kilpirauhasen vajaatoiminta (hypotyreoosi).

### **Hypoglykemian varoituseireet**

#### **- Elimistössäsi**

Esimerkkejä liian matalasta tai liian nopeasti laskevasta verensokeritasosta kertovista oireista:

hikoilu, nihkeä iho, ahdistuneisuus, tiheä sydämen syke, korkea verenpaine, sydämentykytykset ja epäsäännöllinen sydämen syke. Nämä oireet kehittyvät usein ennen aivojen sokerivajeen oireita.

#### **- Aivoissasi**

Esimerkkejä aivojen verensokeripitoisuuden laskusta kertovista oireista: päänsärky, voimakas nälkä, pahoinvointi, oksentelu, väsymys, uneliaisuus, unihäiriöt, levottomuus, aggressiivisuus, keskittymiskyvyn heikkeneminen, heikentynyt reaktiokyky, masennus, sekavuus, puhehäiriöt (joskus puhekyvyttömyys), näköhäiriöt, tärinä, halvaantuminen, pistely (parestesiati), puutumisen ja pistely suun ympäristössä, huimaus, itsehillinnän menetys, kyvyttömyys huolehtia itsestään, kouristukset, tajunnanmenetys.

Ensimmäiset hypoglykemian varoituseireet voivat muuttua, olla heikompia tai puuttua kokonaan, jos

- olet iäkäs, sinulla on ollut diabetes pitkän aikaa, tai jos kärsit tiettyntyyppisestä hermostollisesta taudista (diabeettinen autonominen neuropatia)
- sinulla on ollut hiljattain hypoglykemia (esimerkiksi edellisenä päivänä) tai se kehittyi hitaasti
- sinulla on lähes normaali tai ainakin huomattavasti parantunut verensokeritaso
- olet äskettäin siirtynyt käyttämästäsi eläinperäisestä insuliinista ihmisinsuliiniin, kuten Ondibta-insuliiniin
- käytät tai olet käyttänyt tiettyjä muita lääkkeitä (katso Kuva 2, "Muut lääkevalmisteet ja Ondibta").

Tällaisessa tapauksessa voi kehittyä vaikea hypoglykemia (ja jopa pyörtyminen), ennen kuin tiedostat ongelman. Pyri tunnistamaan varoituseireet. Mikäli tarpeen, verensokerin tason määrittäminen tulee tihentää hypoglykemia-kuvausten tunnistamiseksi niin, että lievätkään kuvaukset eivät jää huomaamatta. Jos et ole varma, että tunnistat varoituseireet, vältä tilanteita (kuten autolla ajoa), joissa voit saattaa itsesi tai muut hypoglykemiasta johtuvaan vaaraan.

### **Mitä tehdä hypoglykemiatapauksessa?**

1. Älä pistä insuliinia. Ota heti 10–20 g sokeria, kuten glukositabletteja, sokeripaloja tai sokeroitua juomaa. Varoitus: Keinotekoiset makeutusaineet ja keinotekoisilla makeutusaineilla makeutetut ruuat (kuten dieettijuomat) eivät auta hypoglykemian hoidossa.
2. Syö jotakin pitkävaikutteisesti verensokeria kohottavaa ruokaa (kuten leipää tai pastaa). Lääkäri tai sairaanhoitaja on varmaankin kertonut tästä aiemmin. Hypoglykemiasta toipuminen voi viivästyä, sillä Ondibta on pitkävaikutteinen.
3. Jos hypoglykemia uusiutuu, ota uudestaan 10–20 g sokeria.
4. Puhu lääkärin kanssa heti, ellet saa hypoglykemiaa kuriin tai jos hypoglykemia uusii.

Kerro sukulaisillesi, ystävillesi ja läheisille työtovereillesi seuraava:

Jos et kykene nielemään tai olet tajuton, tarvitset glukoosi- tai glukagoni-injektion (lääke, joka nostaa verensokeria). Nämä pistokset ovat perusteltuja, vaikka varmuutta hypoglykemiasta ei olisikaan.

Mittaa verensokerisi välittömästi sokerin nauttimisen jälkeen varmistuaksesi siitä, että sinulla todella on hypoglykemia.

## KÄYTTÖOHJEET

### Ondibta injektioneeste, liuos esitäytetty kynä

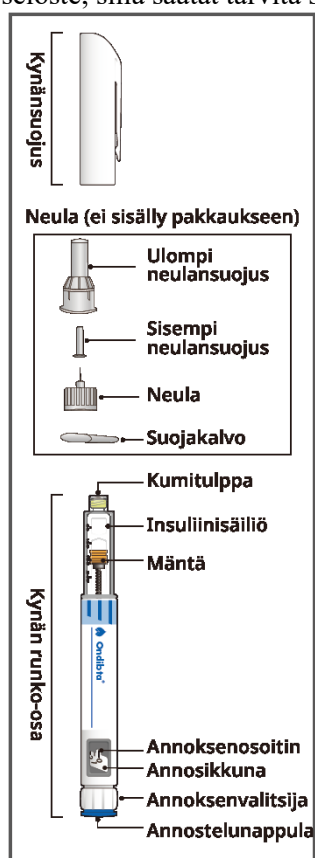
Ondibta on esitäytetty kynä glargiini-insuliinin injektiota varten. Lääkärisi on valinnut sinulle Ondibta-kynän, koska pystyt käsittelemään Ondibta-kynää.

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa oikeasta pistostekniikasta ennen Ondibta-kynän käyttöä. Sokeiden ja näköhäiriöistä kärsivien henkilöiden ei pidä käyttää kynää ilman, että he saavat apua Ondibta-kynän käyttöön koulutetulta henkilöltä.

Lue nämä käyttöohjeet huolellisesti ennen kuin käytät Ondibta-kynää. Jos et kykene yksin käyttämään Ondibta-kynää tai noudattamaan kaikkia ohjeita, käytä Ondibta-kynää vain sellaisen henkilön avustamana, joka kykenee noudattamaan kaikkia ohjeita.

Voit asettaa 1–60 yksikön annokset yhden yksikön tarkkuudella. Jokainen kynä sisältää useita annoksia. Jos sinulle määrätty annos on yli 60 yksikköä, sinun on annettava useampi kuin yksi pistos.

Säilytä tämä seloste, sillä saatat tarvita sitä uudelleen.



kuva A  
Kynän osat eriteltyinä

#### Tärkeää tietoa Ondibta-kynän käytöstä:

- Jos käytät useampaa kuin yhtä insuliinikynätyyppiä, säilytä eri lääkkeitä sisältävät kynät eri paikoissa ja lue kynäsi etiketti ennen pistämistä.
- **Älä jaa Ondibta-kynäsi kenenkään toisen kanssa. Ei silloinkaan jos neula vaihdetaan pistosten jälkeen.** Kynän jakamisella voi antaa tai saada mahdollisesti tarttuvia tauteja.
- **Älä** koskaan käytä kynää, jos se on vaurioitunut tai et ole varma toimiiko se oikein.
- **Älä** valitse annosta ja/tai paina annostelunappulaa ilman paikoilleen asetettua neulaa.
- **Älä** käytä neuloja uudelleen. Kiinnitä aina uusi neula ennen jokaista käyttökertaa. Käytä vain neuloja, jotka ovat yhteensopivia Ondibtan kanssa.
- Jos toinen henkilö antaa sinulle pistoksen, hänen on noudatettava erityistä varovaisuutta neulan

aiheuttamien vammojen ja infektioiden välttämiseksi.

- Tarkista aina käyttövalmius ennen jokaista pistosta (katso **Vaihe 3**).
- Pidä aina toinen Ondibta-kynä mukana siltä varalta, että käytössä oleva Ondibta-kynäsi katoaa tai vaurioituu.

### Tarvitsetko apua?

Jos sinulla on kysyttävää Ondibtasta tai diabeteksestä, kysy lääkäriltäsi, apteekista tai sairaanhoitajalta tai soita tämän pakkausselosteen etusivulla olevaan paikallisen edustajan numeroon.

### Tarvittavat välineet

Varmista, että sinulla on seuraavat tarvikkeet:

#### Pakkauksessa mukana

Ondibta-liuos esitäytetyssä kynässä (katso **kuva A**), joka sisältää yhteensä 300 yksikköä glargininsuliinia.

#### Ei mukana pakkauksessa (hankittava erikseen)

- Uusi steriili neula, joka on yhteensopiva tämän kynän kanssa:
  - **31G, 5 mm**
  - **32G, 4,6 mm**
  - **33G, 4 mm**
  - **34G, 4 mm**
- Alkoholiside
- Terävien esineiden jäteastia käytetyille neuloille

### Vaihe 1. Tarkista kynä ja insuliini

Jos Ondibtasi on jääkaapissa, ota se esiin 1–2 tuntia ennen pistosta, jotta se ehtii lämmetä huoneenlämpöiseksi (alle 30°C). Kylmän insuliinin pistäminen voi tuntua epämiellyttävältä.

- A. Tarkista Ondibta-kynän etiketti **että sinulla on oikea insuliini**. (Katso **kuva B**) – Tämä on eritoten tärkeää jos käytät muitakin kyniä.
- Ondibta-kynä on valkoinen ja annostelunappula on sininen.



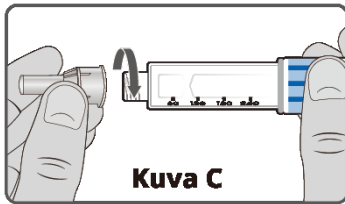
- B. Tarkasta päivämäärä.
- **Älä** käytä kynään jos viimeinen käyttöpäivä on jo mennyt.
- C. Poista kynänsuojus
- D. Tarkista insuliinin ulkonäkö. Ondibta on kirkas insuliini.
- **Älä** käytä sellaista Ondibta-kynää, jonka insuliini on sameaa, värillistä tai sisältää hiukkasia.

### Vaihe 2. Uuden neulan asettaminen

Käytä jokaiseen pistokseen aina uutta steriiliä neulaa. Tämä auttaa estämään kontaminaatiota ja mahdollista neulan tukkeutumista.

- A. Pyyhi kumitiiviste alkoholisdellä.
- B Poista suojakalvo uudesta neulasta.

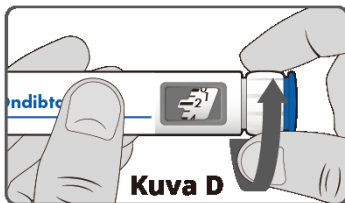
- C. Pidä neula samassa linjassa kynän kanssa ja aseta se kohtisuorassa kynään kierrä tai työnnä neulatyyppistä riippuen (Katso **Kuva C**).
- Jos et aseta neulaa kohtisuorassa kynään, saattaa kumitulpan vaurioituminen aiheuttaa insuliinin vuotamista tai neula voi vioittua.



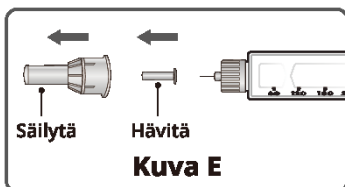
### Vaihe 3. Käyttövalmiuden tarkistus

**Tarkista käyttövalmius ennen jokaista pistosta. Tämä takaa sen, että saat oikean annoksen:**

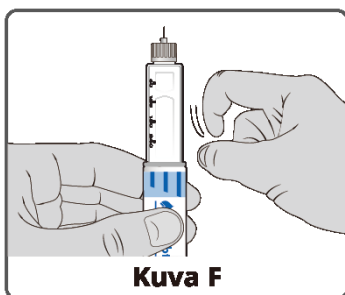
- varmistamalla, että kynä ja neula toimivat oikein
  - poistamalla ilmakuplat.
- A. Valitse 2 yksikön annos kiertämällä annoksenvalitsijaa. (Katso **Kuva D**)
- Tarvittaessa valittua annosta voidaan korjata kääntämällä annosvalitsinta takaisin pienemmälle.



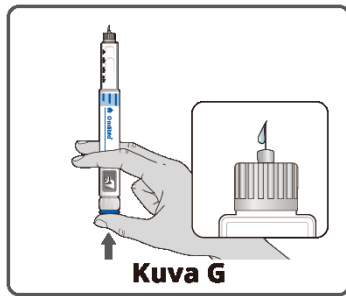
- B. Poista ulompi neulansuojus (Katso **Kuva E**) ja säilytä se neulan poistamiseen pistoksen jälkeen.
- C. Poista sisempi neulansuojus ja hävitä se. (Katso **Kuva E**)



- D. Pidä kynää neula ylöspäin. Naputa sormella insuliinisäiliötä (Katso **Kuva F**), kunnes ilmakuplat nousevat neulaa kohti.



- E. Paina annostelunappula kokonaan pohjaan (Katso **Kuva G**).
- Tarkista, että neulan kärkeen ilmestyy insuliinia. Kynäsi toimii oikein, jos neulasta tulee insuliinia.



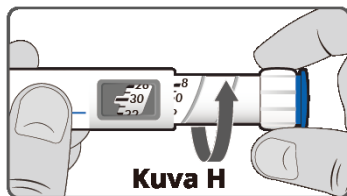
Voit joutua toistamaan käyttövalmiuden tarkistuksen useamman kerran, ennen kuin insuliinia ilmestyy neulan kärkeen.

- Jos insuliinia ei ilmesty neulan kärjestä, tarkista ilmakuplat ja toista käyttövalmiuden tarkistus vielä kaksi kertaa poistaaksesi ilmakuplat.
- Jos insuliinia ei vielääkään ilmesty, neula voi olla tukossa. Vaihda neula ja yritä uudelleen ja suorita turvatestaus.
- Jos insuliinia ei ilmesty neulan vaihdon jälkeen, Ondibta-kynäsi voi olla vaurioitunut. **Älä** käytä tätä Ondibta-kynää.

#### Vaihe 4. Insuliiniannoksen valitseminen

Voit asettaa annoksen yhden yksikön tarkkuudella. (yksi yksikkö vastaa yhtä annosta), 1 yksikön annoksesta suurimpaan 60 yksikön annokseen. Jos tarvitset yli 60 yksikön annoksen, sinun tulee ottaa se kahtena tai useampana pistoksena.

- Tarkista, että käyttövalmiuden tarkistuksen jälkeen annosikkunassa näkyy "0".
- Valitse tarvitsemasi annos (tässä esimerkissä on valittu 30 yksikköä). Jos kierrät annoksenvalitsijaa tarvitsemasi annoksen yli, voit kiertää sitä takaisinpäin. (Katso **Kuva H**)



- Jos käänät annoksen ohi, voit säätää sitä takaisin pienemmäksi.
- Kuuluu naksahdus jokaista yksikköä kohden. **Älä** kuitenkaan määritä annosta laskemalla naksahduksia, sillä voit saada virheellisen annoksen.
- **Älä** paina annostelunappulaa annosta kiertäessäsi, sillä insuliinia voi päästä ulos.
- Annoksenvalitsijaa ei voi kiertää enempää kuin insuliinia on kynässä jäljellä.
- Älä kierrä annoksenvalitsijaa väkisin. Tässä tapauksessa voit pistää ensin kynässä jäljellä olevan määrän ja sitten loput annoksestasi uudesta Ondibta-kynästä tai voit ottaa koko tarvitsemasi annoksen uudesta kynästä.
- Voit arvioida, kuinka paljon insuliinia on jäljellä, katsomalla männän asentoa insuliiniskaalassa. **Älä** käytä säiliöön painettua asteikkoa insuliiniannoksen mittaamiseen.

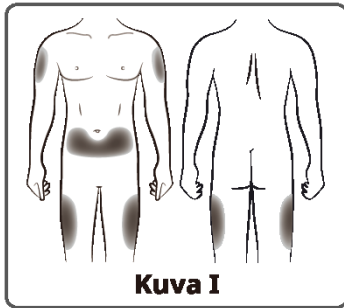
#### Vaihe 5. Insuliiniannoksen pistäminen

Noudata lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan neuvomaa pistostekniikkaa.

A. Valitse pistoskohta.

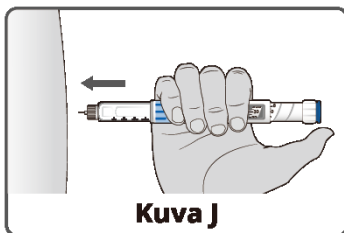
- Kynä voidaan pistää reiteen, vatsan alueelle tai olkavarteen (katso **kuva I**).
- Vaihda (kierrätä) pistoskohtaa jokaisella pistokerralla.
- **Älä** pistä kohtaan, jossa iho on kuopalla, paksuuntunut tai kyhmyinen.
- **Älä** pistä kohtaan, jossa iho on arka, mustelmilla, hilseilevä, kova tai arpeutunut tai muuten

vaurioitunut.



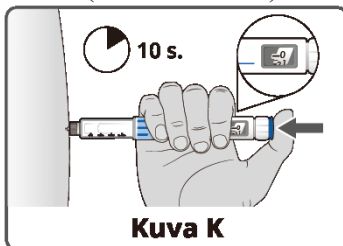
B. Puhdista pistoskohta alkoholipyyhkeellä. Anna sen kuivua ennen pistämistä.

C. Pistä neula ihon alle. (Katso **Kuva J**)



D. Pistä annos painamalla sinistä injektioainiketta kokonaan alas. Annosikkunassa näkyvä numero palaa nollaan pistoksen aikana. **Älä** yritä pistää insuliinia kääntämällä annosvalitsinta – et saa insuliinia sillä tavalla.

E. **Pidä annostelunappia (sininen) pohjassa. Laske hitaasti kymmeneen, ennen kuin otat neulan ihosta** (Katso **Kuva K**). Tämä varmistaa sen, että koko insuliiniannos on pistetty.



Kynän mäntä liikkuu jokaisen annoksen mukana. Mäntä saavuttaa ampullin pohjan, kun 300 yksikköä insuliinia on käytetty.

**Jos injektioainiketta on vaikea painaa:**

- **Älä** pakota, sillä kynä voi rikkoutua.
- Vaihda neula (katso **vaihe 6** ja **2**) ja poista ilmaa kynästä (katso **vaihe 3**).
- Jos painaminen on yhä vaikeaa, ota käyttöön uusi kynä.

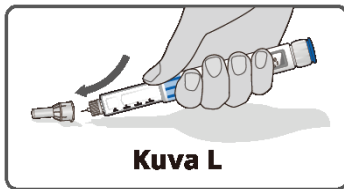
**Vaihe 6. Neulan poistaminen ja hävittäminen**

**Poista neula aina jokaisen pistoksen jälkeen** ja säilytä Ondibta-kynä ilman neulaa. Tämä auttaa estämään:

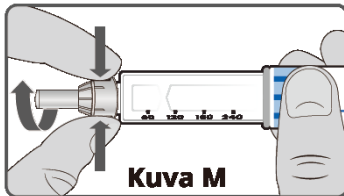
- kontaminaatiota ja/tai infektiota
- ilman pääsyä sylinteriampulliin ja insuliinin vuotamista, mikä voi aiheuttaa epätarkan annoksen.

A. Aseta ulompi neulansuojus takaisin huolellisesti neulaan (Katso **Kuva L**), jotta vältät neulan aiheuttamat vammat.

- **Älä** koskaan aseta sisempää neulansuojusta takaisin



B. Purista ulomman neulasuojuksen tyvestä ja kierrä käytetty neula irti (katso **Kuva M**).



C. Hävitä neula turvallisesti lääkärisi, farmaseuttisi tai hoitajasi antamien ohjeiden mukaisesti.

D. Aseta kynänsuojus aina takaisin paikoilleen ja säilytä kynä näin seuraavaa käyttöä varten.

### Säilytysohjeet

Katso: Ennen ensimmäistä käyttöä

- Säilytä kynää jääkaapissa 2–8 °C:ssa ensimmäiseen käyttökertaan saakka.
- **Älä** jäädytä. Hävitä kynä, jos se on jäänyt.

Ensimmäisen käytön jälkeen

- Säilytä parhaillaan käytössä oleva kynä huoneenlämmössä alle 30 °C:ssa, suojassa valolta, pölyltä ja liialta.
- Käytössä olevaa kynää ei saa säilyttää jääkaapissa.
- Kun otat kynän jääkaapista, voit käyttää sitä enintään 28 päivän ajan. **Älä** käytä sitä tämän ajan jälkeen.
- **Älä** säilytä kynää neula kiinnitettynä.
- **Pidä kynä poissa lasten ja muiden henkilöiden ulottuvilta, joiden ei ole tarkoitus käsitellä sitä.**
- Kun kynä on tyhjä, hävitä se ilman neulaa lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai hoitajan ohjeiden mukaisesti.

Huolto

- Voit puhdistaa Ondibta-kynän pyyhkimällä ulkopuolelta kostealla kankaalla.
- **Älä** kastele, pese tai voitele kynää, jotta se ei vahingoittuisi.
- Kynäsi on käsiteltävä varoen. Vältä tilanteita, joissa kynä voi vaurioitua. Jos epäilet, että kynäsi on vaurioitunut, ota käyttöön uusi kynä.