

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek. Za postupak prijavljivanja nuspojava vidjeti dio 4.8.

1. NAZIV LIJEKA

Ondibta 100 jedinica/ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan ml sadrži 100 jedinica inzulina glargina* (što odgovara 3,64 mg).

Jedna napunjena brizgalica sadrži 3 ml otopine za injekciju, što odgovara 300 jedinica.

*Inzulin glargin proizveden je tehnologijom rekombinantne DNA u bakteriji *Escherichia coli*.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari, vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici (VitaClick)

Bistra, bezbojna otopina.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Liječenje šećerne bolesti u odraslih, adolescenata i djece u dobi od 2 ili više godina.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Ondibta sadrži inzulin glargin, koji je inzulinski analog s produljenim djelovanjem. Ondibta se primjenjuje jedanput na dan, u bilo koje vrijeme, ali svaki dan u isto doba dana.

Režim doziranja (dozu i vrijeme primjene) potrebno je prilagoditi svakom bolesniku pojedinačno. U bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2, Ondibta se može primjenjivati zajedno s oralnim antidijabeticima.

Jačina ovoga lijeka izražena je u jedinicama. Ove se jedinice odnose isključivo na lijek Ondibta te nisu istovjetne internacionalnim jedinicama (engl. *international units*, IU) ili jedinicama koje se koriste za izražavanje jačine drugih inzulinskih analoga (vidjeti dio 5.1).

Posebne populacije

Stariji bolesnici (≥ 65 godina)

U starijih osoba progresivno pogoršanje bubrežne funkcije može dovesti do postupnog i ravnomjernog smanjenja potrebe za inzulinom.

Oštećenje funkcije bubrega

U bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega potrebe za inzulinom mogu biti smanjene zbog

usporenog metabolizma inzulina.

Oštećenje funkcije jetre

U bolesnika s oštećenjem funkcije jetre potrebe za inzulinom mogu biti smanjene zbog smanjenog kapaciteta glukoneogeneze te usporenog metabolizma inzulina.

Pedijatrijska populacija

- Adolescenti i djeca u dobi od 2 ili više godina
Sigurnost i djelotvornost lijeka Ondibta ustanovljene su u adolescenata i djece u dobi od 2 ili više godina (vidjeti dio 5.1). Režim doziranja (doza i vrijeme) treba se individualno prilagoditi.
- Djeca mlađa od 2 godine
Sigurnost primjene i djelotvornost lijeka Ondibta nisu ustanovljene. Nema raspoloživih podataka.

Prijelaz s drugih inzulina na lijek Ondibta

Kad se prelazi s liječenja inzulinom srednje dugog ili dugog djelovanja na liječenje lijekom Ondibta možda će biti potrebno prilagoditi dozu bazalnog inzulina i drugih antidijabetika koji se istodobno primjenjuju (dozu i vrijeme primjene dodatnih običnih inzulina ili brzodjelujućih inzulinskih analoga, odnosno dozu oralnih antidijabetika).

Prijelaz s primjene NPH inzulina dvaput na dan na lijek Ondibta

Kako bi se umanjio rizik od noćne i ranojutarnje hipoglikemije, bolesnici koji prelaze s primjene bazalnog NPH (neutralni protamin Hagedorn) inzulina dvaput na dan na lijek Ondibta jedanput na dan moraju u prvim tjednima liječenja smanjiti dozu bazalnog inzulina za 20 – 30%.

Prijelaz s inzulina glargina jačine 300 jedinica/ml na lijek Ondibta

Ondibta i inzulini glargin 300 jedinica/ml nisu bioekvivalentni i nisu izravno međusobno zamjenjivi. Kako bi se smanjio rizik od hipoglikemije, bolesnici koji mijenjaju svoj režim uzimanja bazalnog inzulina s uzimanja inzulina glargina 300 jedinica/ml jedanput na dan na režim uzimanja lijeka Ondibta jedanput na dan, trebaju smanjiti svoju dozu za približno 20%.

U prvim tjednima liječenja to smanjenje mora se barem djelomično nadoknaditi povećanjem doze inzulina u vrijeme obroka, a nakon tog početnoga razdoblja doziranje je potrebno individualno prilagoditi.

Tijekom prijelaza i u prvim tjednima nakon toga preporučuje se pomno nadzirati metabolizam.

Zbog poboljšane metaboličke regulacije i posljedičnog povećanja inzulinske osjetljivosti možda će biti potrebna daljnja prilagodba režima doziranja. Dozu će možda trebati prilagoditi i ako, primjerice, dođe do promjena tjelesne težine ili životnih navika bolesnika, ako se promijeni vrijeme primjene doze inzulina ili nastupe druge okolnosti zbog kojih se povećava sklonost hipoglikemiji odnosno hiperglikemiji (vidjeti dio 4.4).

Bolesnici koji zbog postojanja protutijela na ljudski inzulini uzimaju visoke doze inzulina mogu imati bolji terapijski odgovor na lijek Ondibta.

Način primjene

Ondibta se primjenjuje supkutano.

Ondibta se ne smije primjenjivati intravenski. Produljeno djelovanje lijeka Ondibta ovisi o injiciranju u potkožno tkivo. Intravenska primjena uobičajene supkutane doze može izazvati tešku hipoglikemiju.

Nema klinički značajne razlike u razinama inzulina ili glukoze u serumu nakon primjene lijeka

Ondibta u abdomen, deltoidni mišić ili bedro. Mjesto injiciranja mora se promijeniti kod svake injekcije unutar preporučenog područja injiciranja kako bi se smanjio rizik od lipodistrofije i kožne amiloidoze (vidjeti dijelove 4.4 i 4.8).

Ondibta se ne smije miješati s drugim inzulinima niti razrjeđivati. Miješanjem ili razrjeđivanjem može se promijeniti trajanje i način djelovanja lijeka, a miješanje može uzrokovati precipitaciju.

Prije uporabe lijeka Ondibta moraju se pažljivo pročitati upute za uporabu koje su sastavni dio upute o lijeku (vidjeti dio 6.6).

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Sljedivost

Kako bi se poboljšala sljedivost bioloških lijekova, naziv i broj serije primijenjenog lijeka potrebno je jasno evidentirati.

Ondibta nije inzulin izbora za liječenje dijabetičke ketoacidoze. U takvim se slučajevima preporučuje intravenska primjena običnog inzulina.

U slučaju nedostatne kontrole glukoze ili sklonosti hiperglikemiji odnosno hipoglikemiji, prije razmatranja prilagodbe doze mora se procijeniti pridržava li se bolesnik propisanog režima doziranja i mjesta injiciranja, pravilne tehnike injiciranja te sve ostale važne čimbenike.

Prebacivanje bolesnika na drugu vrstu inzulina ili inzulin drugog proizvođača treba provesti pod strogim medicinskim nadzorom. Promjene u jačini, nazivu inzulina (proizvođač), vrsti (obični, NPH, lente, dugodjelujući itd.), podrijetlu (životinjski, ljudski, analog ljudskog inzulina) i/ili načinu proizvodnje mogu rezultirati potrebom promjene doziranja.

Bolesnike se mora savjetovati da neprekidno mijenjaju mjesto injiciranja kako bi se smanjio rizik od nastanka lipodistrofije i kožne amiloidoze. Na područjima na kojima su se javile te reakcije moguć je potencijalni rizik od odgode apsorpcije inzulina i pogoršanja regulacije glikemije nakon primjene injekcija inzulina. Zabilježeno je da iznenadna promjena mjesta injekcije i primjena na nezahvaćenom području dovode do hipoglikemije. Nakon promjene mjesta injiciranja preporučuje se praćenje razine glukoze u krvi, a može se razmotriti prilagodba doze antidijabetika.

Hipoglikemija

Vrijeme nastupa hipoglikemije ovisi o načinu djelovanja inzulina koji se primjenjuju te se stoga može promijeniti s promjenom režima liječenja. Zbog ravnomjernije opskrbe bazalnim inzulinom kod primjene lijeka Ondibta, može se očekivati manje noćnih no više ranojutarnjih epizoda hipoglikemije.

Poseban oprez i pojačana kontrola glukoze u krvi preporučuju se u bolesnika u kojih epizode hipoglikemije mogu biti klinički posebno važne, poput bolesnika sa značajnom stenozom koronarnih arterija ili krvnih žila koje opskrbljuju mozak (rizik od srčanih ili cerebralnih komplikacija hipoglikemije) te bolesnika s proliferativnom retinopatijom, naročito ako nije liječena fotokoagulacijom (rizik od prolazne amauroze uslijed hipoglikemije).

Bolesnici bi trebali biti svjesni okolnosti u kojima su upozoravajući simptomi hipoglikemije slabije

izraženi. Upozoravajući simptomi hipoglikemije u određenim se rizičnim skupinama mogu promijeniti, biti manje izraženi ili izostati. One obuhvaćaju bolesnike:

- u kojih je regulacija glikemije izrazito poboljšana,
- u kojih se hipoglikemija razvija postupno,
- starije životne dobi,
- koji su prešli sa životinjskog inzulina na ljudski inzulin,
- u kojih je nazočna autonomna neuropatija,
- koji već dugo boluju od šećerne bolesti,
- koji pate od neke psihijatrijske bolesti,
- koji se istodobno liječe određenim drugim lijekovima (vidjeti dio 4.5).

Takve okolnosti mogu dovesti do teške hipoglikemije (i mogućeg gubitka svijesti) prije nego li bolesnik postane svjestan nastanka hipoglikemije.

Produljeno djelovanje supkutano primijenjenog inzulina glargina može odgoditi oporavak od hipoglikemije.

Ako se uoče normalne ili snižene vrijednosti glikiranog hemoglobina, mora se uzeti u obzir mogućnost pojave rekurentnih, neprepoznatih (posebice noćnih) epizoda hipoglikemije.

Za smanjenje rizika od hipoglikemije neophodno je da se bolesnik pridržava režima doziranja i prehrane, da pravilno primjenjuje inzulin te da prepoznaje simptome hipoglikemije. Čimbenici koji povećavaju sklonost hipoglikemiji traže posebno strog nadzor te prema potrebi i prilagodbu doze. Oni obuhvaćaju:

- promjenu područja injiciranja,
- poboljšanu osjetljivost na inzulin (primjerice uklaňanjem čimbenika stresa),
- povećanu ili produljenu tjelesnu aktivnost na koju bolesnik nije navikao,
- interkurentnu bolest (primjerice povraćanje, proljev),
- nedovoljan unos hrane,
- propuštanje obroka,
- konzumaciju alkohola,
- neke nekompensirane endokrine poremećaje (primjerice kod hipotireoze i insuficijencije adenohipofize ili kore nadbubrežne žlijezde),
- istodobno liječenje određenim drugim lijekovima (vidjeti dio 4.5).

Interkurentna bolest

Kod interkurentne bolesti potreban je pojačan nadzor metabolizma. U mnogim slučajevima indicirane su pretrage urina na ketone, a često je potrebno prilagoditi dozu inzulina. Potreba za inzulinom često je povećana. Bolesnici sa šećernom bolešću tipa 1 moraju nastaviti redovito uzimati barem male količine ugljikohidrata, čak i kad nisu u stanju jesti ili jedu vrlo malo, ili kad povraćaju i sl., a nikada ne smiju sasvim izostaviti inzulin.

Protutijela na inzulin

Primjena inzulina može uzrokovati stvaranje protutijela na inzulin. U rijetkim slučajevima, prisustvo tih protutijela na inzulin može uvjetovati prilagodbu doze inzulina kako bi se umanjila sklonost hiperglikemiji odnosno hipoglikemiji (vidjeti dio 5.1).

Rukovanje napunjenom brizgalicom s lijekom Ondibta

Lijek Ondibta 100 jedinica/ml u napunjenoj brizgalici je prikladan samo za supkutane injekcije. Prije uporabe lijeka Ondibta moraju se pažljivo pročitati upute za uporabu koje su sastavni dio upute o lijeku. Ondibta se mora koristiti sukladno preporukama u tim uputama za uporabu (vidjeti dio 6.6).

Medikacijske pogreške

Prijavljene su medikacijske pogreške kada su umjesto inzulina glargina slučajno primijenjeni drugi inzulini, osobito kratkodjelujući inzulini. Prije svake injekcije uvijek se mora provjeriti naljepnica na inzulinu kako ne bi došlo do medikacijskih pogrešaka zbog zamjene inzulina glargina i drugih inzulina.

Kombinacija lijeka Ondibta i pioglitazona

Zabilježeni su slučajevi zatajivanja srca kod primjene pioglitazona u kombinaciji s inzulinom, osobito u bolesnika koji su imali rizične faktore za razvoj zatajivanja srca. Ovo treba imati na umu ako se razmatra liječenje kombinacijom pioglitazona i lijeka Ondibta. U slučaju primjene ove kombinacije, potrebno je nadzirati bolesnike i pratiti pojavu znakova i simptoma zatajivanja srca, porasta tjelesne težine i edema. Liječenje pioglitazonom mora se prekinuti ako dođe do bilo kakvog pogoršanja srčanih simptoma.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Brojne tvari utječu na metabolizam glukoze i mogu zahtijevati prilagodbu doze inzulina glargina.

Tvari koje mogu pojačati učinak na snižavanje razine glukoze u krvi i povećati sklonost hipoglikemiji obuhvaćaju oralne antidijabetike, inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE), dizopiramid, fibrate, fluoksetin, inhibitore monoaminooksidaze, pentoksifilin, propoksifen, salicilate i sulfonamidske antibiotike.

Tvari koje mogu smanjiti učinak na snižavanje razine glukoze u krvi obuhvaćaju kortikosteroide, danazol, diazoksid, diuretike, glukagon, izoniazid, estrogene i progestagene, derivate fenotiazina, somatropin, simpatomimetičke lijekove (primjerice epinefrin [adrenalin], salbutamol, terbutalin), hormone štitnjače, atipične antipsihotike (primjerice klopazin i olanzapin) te inhibitore proteaze.

Beta blokatori, klonidin, soli litija odnosno alkohol mogu pojačati ili oslabiti učinak inzulina na snižavanje razine glukoze u krvi. Pentamidin može uzrokovati hipoglikemiju, nakon koje može uslijediti hiperglikemija. Pentamidin može uzrokovati hipoglikemiju, nakon koje ponekad može uslijediti hiperglikemija.

Osim toga, pod utjecajem simpatolitika, poput beta blokatora, klonidina, gvanetidina i rezerpina, mogu oslabjeti ili potpuno izostati znakovi adrenergičke proturegulacije.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema kliničkih podataka o trudnicama izloženim inzulinu glarginu u kontroliranim kliničkim ispitivanjima. Velika količina podataka o trudnicama (više od 1000 ishoda trudnoća) izloženim inzulinu glarginu nakon stavljanja lijeka u promet ukazuje na to da inzulin glargin ne pokazuje specifične štetne učinke na trudnoću te da ne uzrokuje specifične malformacije niti fetoneonatalnu toksičnost. Ispitivanja na životinjama ne ukazuju na reproduktivnu toksičnost. Može se razmotriti primjena lijeka Ondibta tijekom trudnoće, ako je to klinički opravdano.

Vrlo je bitno da bolesnice s postojećom ili gestacijskom šećernom bolesti održavaju dobru metaboličku kontrolu tijekom trudnoće, kako bi se spriječili štetni ishodi povezani s hiperglikemijom. Potrebe za inzulinom mogu se smanjiti tijekom prvog tromjesečja, a u pravilu se povećavaju u drugom i trećem tromjesečju trudnoće. Neposredno nakon poroda naglo pada potreba za inzulinom

(povećan rizik od hipoglikemije). Vrlo je važno pomno kontrolirati razinu glukoze.

Dojenje

Nije poznato izlučuje li se inzulin glargin u majčino mlijeko. Ne očekuje se metabolički učinak progutanog inzulina glargina u dojene novorođenčadi/dojenčadi jer se inzulin glargin, s obzirom da je peptid, u ljudskom probavnom sustavu probavlja u aminokiseline. Dojiljama će možda biti potrebno prilagoditi dozu inzulina i prehranu.

Plodnost

Ispitivanja na životinjama ne ukazuju na izravne štetne učinke na plodnost.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Bolesnikova sposobnost koncentracije i reagiranja može biti umanjena zbog hipoglikemije ili hiperglikemije ili, primjerice, zbog oštećenja vida. To može predstavljati rizik u situacijama u kojima su takve sposobnosti posebno važne (primjerice, vožnja ili rad sa strojevima).

Bolesnicima treba savjetovati da poduzmu mjere kako bi izbjegli hipoglikemiju tijekom vožnje. To je osobito važno u osoba u kojih su upozoravajući simptomi hipoglikemije slabije izraženi ili izostaju te u osoba s čestim epizodama hipoglikemije. Treba razmotriti je li preporučljivo u takvim okolnostima upravljati vozilom ili raditi sa strojevima.

4.8 Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

Hipoglikemija (vrlo često), koja je općenito najčešća nuspojava inzulinske terapije, može nastupiti ako je doza inzulina previsoka u odnosu na potrebu za inzulinom (vidjeti dio 4.4).

Tablični prikaz nuspojava

Sljedeće nuspojave povezane s primjenom lijeka zabilježene u kliničkim ispitivanjima prikazane su prema organskim sustavima i u padajućem nizu prema učestalosti (vrlo često: $\geq 1/10$; često: $\geq 1/100$ i $< 1/10$; manje često: $\geq 1/1000$ i $< 1/100$; rijetko: $\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$; vrlo rijetko: $< 1/10\ 000$); nepoznato: ne može se procijeniti na temelju raspoloživih podataka).

Unutar svake skupine učestalosti nuspojave su prikazane u padajućem nizu prema ozbiljnosti.

MedDRA klasifikacija organskih sustava	Vrlo često	Često	Manje često	Rijetko	Vrlo rijetko	Nepoznato
Poremećaji imunološkog sustava				alergijske reakcije		
Poremećaji metabolizma i prehrane	hipoglikemija					
Poremećaji živčanog sustava					disgeuzija	

Poremećaji oka				poremećaj vida retinopatija		
Poremećaji kože i potkožnog tkiva		lipohipertrofija	lipoatrofija			kožna amiloidoza
Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva					mialgija	
Opći poremećaji i reakcije na mjestu		reakcije na mjestu injiciranja		edem		

Opis odabranih nuspojava

Poremećaji metabolizma i prehrane

Teški napadaji hipoglikemije, posebno ako se ponavljaju, mogu uzrokovati neurološka oštećenja. Epizode produljenih ili teških hipoglikemija mogu biti opasne za život.

U mnogih bolesnika znakovima i simptomima neuroglikopenije prethode znakovi adrenergičke proturegulacije. Općenito, što je veći i brži pad razine glukoze u krvi, to je izraženiji fenomen proturegulacije i njegovi simptomi (vidjeti dio 4.4).

Poremećaji imunološkog sustava

Neposredne alergijske reakcije na inzulin su rijetke. Takve reakcije na inzulin (uključujući inzulin glargin) ili na pomoćne tvari mogu, primjerice, biti povezane s generaliziranim kožnim reakcijama, angioedemom, bronhospazmom, hipotenzijom i šokom te mogu ugroziti život.

Poremećaji oka

Izražena promjena u regulaciji glikemije može uzrokovati privremeni poremećaj vida zbog privremene promjene napetosti i refrakcijskog indeksa leće.

Dugoročno poboljšanje regulacije glikemije smanjuje rizik od napredovanja dijabetičke retinopatije. No, intenziviranje inzulinskog liječenja te naglo poboljšanje regulacije glikemije može biti povezano s privremenim pogoršanjem dijabetičke retinopatije. U bolesnika s proliferativnom retinopatijom, osobito ako nije liječena fotokoagulacijom, teške epizode hipoglikemije mogu dovesti do prolazne amauroze.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Na mjestu injekcije može doći do lipodistrofije i kožne amiloidoze koja može odgoditi lokalnu apsorpciju inzulina. Neprestano mijenjanje mjesta injiciranja unutar preporučenih injekcijskih područja može pomoći u ublažavanju ili sprečavanju takvih reakcija (vidjeti dio 4.4).

Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene

Reakcije na mjestu injiciranja uključuju crvenilo, bol, svrbež, koprivnjaču, oticanje ili upalu. Većina blagih reakcija na inzulin na mjestu injiciranja obično se povlači u roku od nekoliko dana do nekoliko tjedana.

U rijetkim slučajevima inzulin može dovesti do retencije natrija i edema, pogotovo ako je ranija slaba regulacija metabolizma poboljšana intenziviranom inzulinskom terapijom.

Pedijatrijska populacija

Općenito, profil sigurnosti primjene lijeka u djece i adolescenata (≤ 18 godina) sličan je profilu sigurnosti primjene u odraslih bolesnika.

Prijave nuspojava nakon stavljanja lijeka u promet relativno češće uključuju reakcije na mjestu injiciranja (bol na mjestu injiciranja, reakcija na mjestu injiciranja) i kožne reakcije (osip, urtikarija) u djece i adolescenata (≤ 18 godina) nego u odraslih.

Nema podataka iz kliničkih ispitivanja o sigurnosti primjene u djece mlađe od 2 godine.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih djelatnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

4.9 Predoziranje

Simptomi

Predoziranje inzulinom može uzrokovati tešku, a katkada i dugotrajnu te za život opasnu hipoglikemiju.

Liječenje

Blage epizode hipoglikemije obično se mogu liječiti oralnim uzimanjem ugljikohidrata. Možda će biti potrebne prilagodbe doze lijeka, rasporeda obroka ili tjelesne aktivnosti.

Teže epizode popraćene komom, napadajima ili neurološkim oštećenjima mogu se liječiti intramuskularnom/supkutanom primjenom glukagona ili intravenskom primjenom koncentrirane glukoze. Možda će biti potrebno održavati unos ugljikohidrata i nadzirati bolesnika jer se nakon prividnog kliničkog poboljšanja hipoglikemija može ponovno pojaviti.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: lijekovi za liječenje šećerne bolesti; inzulini i analozi za injiciranje dugog djelovanja. ATK oznaka: A10AE04.

Ondibta je biosličan lijek. Detaljnije informacije dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove <https://ema.europa.eu>.

Mehanizam djelovanja

Inzulin glargin analog je ljudskog inzulina male topljivosti pri neutralnom pH. Potpuno je topljiv u kiselom mediju kakav je Ondibta otopina za injekciju (pH 4). Nakon injekcije u potkožno tkivo, kisela otopina se neutralizira i stvaraju se mikroprecipitati iz kojih se neprestano otpuštaju male količine inzulina glargina, što osigurava ravnomjernu, predvidljivu koncentraciju lijeka kroz vrijeme, bez vršnih koncentracija i s produljenim djelovanjem.

Inzulin glargin se metabolizira u 2 aktivna metabolita M1 i M2 (vidjeti dio 5.2).

Vežanje za inzulinski receptor: ispitivanja *in vitro* upućuju na to da je afinitet vežanja inzulina glargina i njegovih metabolita M1 i M2 na ljudski inzulinski receptor sličan afinitetu ljudskog inzulina.

Vežanje za IGF-1 receptor: afinitet vežanja inzulina glargina za ljudski receptor IGF-1 proteina je otprilike 5 do 8 puta veći nego afinitet ljudskog inzulina (ali približno 70 do 80 puta manji nego

afinitet IGF-1 proteina), dok je afinitet vezanja metabolita M1 i M2 za IGF-1 receptor nešto manji nego afinitet ljudskog inzulina.

Ukupna terapijska koncentracija inzulina (inzulina glargina i metabolita) nađena u bolesnika sa šećernom bolešću tipa 1 bila je značajno niža od koncentracije potrebne za dostizanje polovice maksimalnog zasićenja IGF-1 receptora i posljedičnu aktivaciju mitogeno-proliferativnog puta koji se inicira putem IGF-1 receptora. Fiziološke koncentracije endogenog IGF-1 proteina mogu aktivirati mitogeno-proliferativni put; međutim, terapijske koncentracije koje se postižu u liječenju inzulinom, uključujući i liječenje lijekom Ondibta, su znatno niže od farmakoloških koncentracija potrebnih za aktivaciju IGF-1 metaboličkog puta.

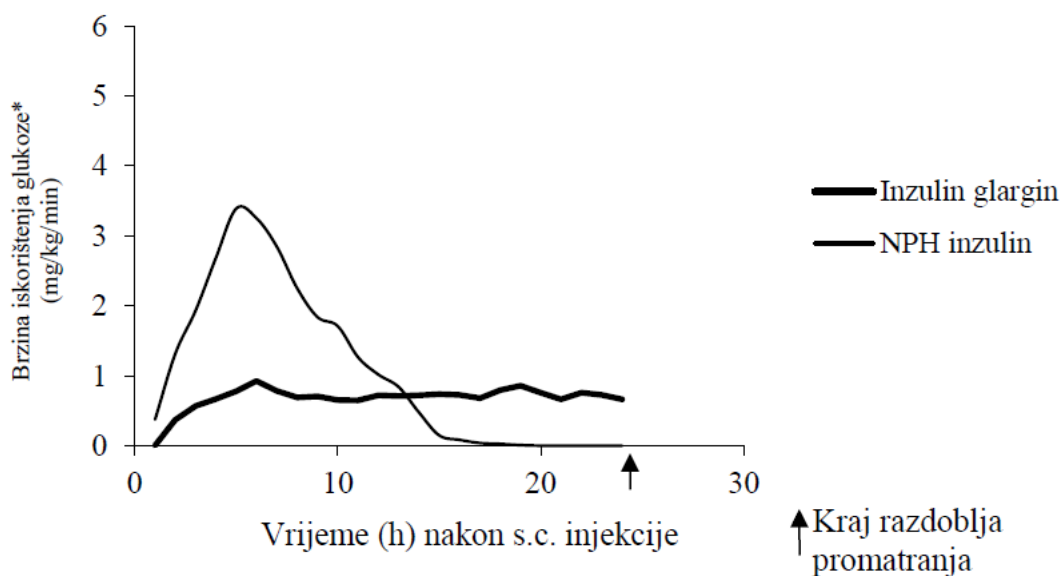
Primarno djelovanje inzulina, uključujući inzulini glargin, je regulacija metabolizma glukoze. Inzulini i njegovi analozi snižavaju razinu glukoze u krvi potičući perifernu pohranu glukoze, posebice u skeletnu muskulaturu i masno tkivo te inhibirajući stvaranje glukoze u jetri. Inzulini inhibiraju lipolizu u adipocitima, inhibiraju proteolizu i povećavaju sintezu proteina.

U kliničkim farmakološkim ispitivanjima pokazalo se da su intravenski primijenjeni inzulini glargin i ljudski inzulini ekvipotentni kada se daju u istim dozama. Kao i kod svih inzulina, na duljinu djelovanja inzulina glargina može utjecati fizička aktivnost i drugi čimbenici.

U ispitivanjima pomoću euglikemijske sponje (engl. *euglycaemic clamp studies*) u zdravih osoba, odnosno u bolesnika sa šećernom bolešću tipa 1, početak djelovanja supkutano primijenjenog inzulina glargina bio je sporiji u odnosu na ljudski NPH inzulini, dok mu je profil učinka bio ravnomjeran, bez vršnih koncentracija, a trajanje učinka produljeno.

Sljedeći grafikon prikazuje rezultate iz ispitivanja u bolesnika:

Profil aktivnosti u bolesnika sa šećernom bolešću tipa 1



*količina infundirane glukoze potrebna za održavanje stalne razine glukoze u plazmi (srednja vrijednost/sat)

Dulje djelovanje supkutano primijenjenog inzulina glargina izravno je povezano sa sporijom apsorpcijom, što podupire primjenu lijeka jedanput na dan. Trajanje djelovanja inzulina i inzulinskih analoga, poput inzulina glargina, može se značajno razlikovati između različitih osoba, odnosno u iste osobe.

U kliničkom su ispitivanju simptomi hipoglikemije odnosno odgovori proturegulacijskih hormona bili podjednaki nakon intravenske primjene inzulina glargina odnosno ljudskog inzulina i u zdravih

dobrovoljaca i u bolesnika sa šećernom bolešću tipa 1.

U kliničkim je ispitivanjima učestalost križnih reakcija protutijela s ljudskim inzulinom i inzulinom glarginom bila podjednaka u skupinama liječenima NPH inzulinom odnosno inzulinom glarginom.

Učinak inzulina glargina (primijenjenog jedanput na dan) na dijabetičku retinopatiju ocijenjen je u 5-godišnjem otvorenom kliničkom ispitivanju kontroliranom NPH inzulinom (NPH primijenjen dvaput na dan) u 1024 bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2, u kojih je progresija retinopatije za više od 3 stupnja na ljestvici ETDRS (engl. *Early Treatment Diabetic Retinopathy Study*) bila ispitana fotografiranjem fundusa. Nije opažena značajna razlika u progresiji dijabetičke retinopatije kad se inzulin glargin uspoređivao s NPH inzulinom.

Ispitivanje ORIGIN (smanjenje ishoda uz početnu intervenciju inzulinom glarginom [engl. *Outcome Reduction with Initial Glargine Intervention*]) bilo je multicentrično, randomizirano ispitivanje faktorijalnog dizajna 2x2, provedeno u 12 537 sudionika s visokim kardiovaskularnim rizikom i poremećajem razine glukoze natašte ili narušenom tolerancijom glukoze (12% sudionika) ili šećernom bolešću tipa 2 liječenom ≤ 1 oralnim antidijabetikom (88% ispitanika). Sudionici su randomizirani (1:1) da primaju inzulin glargin (n = 6264), titriran kako bi se postigla razina glukoze u plazmi natašte od ≤ 95 mg/dl (5,3 mmol/l), ili standardno liječenje (n = 6273).

Prvi koprimaryni ishod djelotvornosti bio je vrijeme do prve pojave smrti zbog kardiovaskularnog uzroka, nesmrtonosnog infarkta miokarda ili nesmrtonosnog moždanog udara, a drugi koprimaryni ishod djelotvornosti bio je vrijeme do prve pojave bilo kojeg događaja povezanoga s prvim koprimarynim ishodom ili do postupka revaskularizacije (koronarnih, karotidnih ili perifernih krvnih žila) ili hospitalizacije zbog zatajenja srca.

Sekundarne mjere ishoda uključivale su smrtnost zbog bilo kojega uzroka i kompozitni mikrovaskularni ishod.

Inzulin glargin nije promijenio relativan rizik od kardiovaskularne bolesti i kardiovaskularne smrtnosti u usporedbi sa standardnim liječenjem. Nisu primijećene razlike između inzulina glargina i standardnog liječenja za dva koprimaryna ishoda, za bilo koju mjeru koja je sastavnica navedenih ishoda, za smrtnost zbog bilo kojeg uzroka niti za kompozitni mikrovaskularni ishod.

Srednja doza inzulina glargina na kraju ispitivanja bila je 0,42 U/kg. Sudionici su na početku ispitivanja imali medijan vrijednosti HbA1c od 6,4%, dok se medijan vrijednosti HbA1c tijekom liječenja kretao u rasponu 5,9 – 6,4% u skupini koja je primala inzulin glargin te 6,2 – 6,6% u skupini koja je primala standardno liječenje tijekom čitavoga razdoblja praćenja. Stopa teške hipoglikemije (broj pogođenih sudionika na 100 sudionik-godina izloženosti) iznosila je 1,05 u skupini koja je primala inzulin glargin i 0,30 u skupini koja je primala standardno liječenje, dok je stopa potvrđene hipoglikemije koja se nije smatrala teškom iznosila 7,71 u skupini koja je primala inzulin glargin te 2,44 u skupini koja je primala standardno liječenje. Tijekom ovog 6-godišnjeg ispitivanja, u 42% ispitanika u skupini koja je primala inzulin glargin nije zabilježen niti jedan događaj hipoglikemije.

Pri posljednjoj kontroli tijekom liječenja zabilježeno je srednje povećanje tjelesne težine od 1,4 kg u odnosu na početnu vrijednost u skupini koja je primala inzulin glargin te srednje smanjenje od 0,8 kg u odnosu na početnu vrijednost u skupini koja je primala standardno liječenje.

Pedijatrijska populacija

U randomiziranom, kontroliranom kliničkom ispitivanju pedijatrijski bolesnici (u dobi od 6 do 15 godina) sa šećernom bolešću tipa 1 (n = 349) bili su tijekom 28 tjedana na bazal-bolus režimu liječenja inzulinom, u kojoj je prije svakog obroka primijenjen obični ljudski inzulin. Inzulin glargin primijenjen je jedanput na dan prije počinaka, dok je ljudski NPH inzulin primijenjen jedanput ili dvaput na dan. Opaženi su podjednaki učinci na glikirani hemoglobin te incidenciju simptomatske hipoglikemije u obje terapijske skupine, međutim, razina glukoze u plazmi natašte više se smanjila u

odnosu na početnu vrijednost u skupini koja je primala inzulin glargin nego u NPH skupini. Isto tako, u skupini koja je primala inzulin glargin bilo je manje slučajeva teške hipoglikemije. Sto četrdeset tri (143) bolesnika liječena inzulinom glarginom u ovom ispitivanju nastavila su liječenje inzulinom glarginom u nekontroliranom produžetku ispitivanja sa srednjom vrijednosti trajanja praćenja od 2 godine. Tijekom tog produljenog liječenja inzulinom glarginom nisu otkriveni novi signali u vezi sa sigurnošću primjene lijeka.

Također je provedeno ispitivanje s križnom zamjenom skupina u kojem je uspoređena primjena inzulina glargina i inzulina lispro, u odnosu na primjenu NPH i običnog ljudskog inzulina (svaka terapija primjenjivala se 16 tjedana, nasumičnim redoslijedom), u 26 adolescenata sa šećernom bolešću tipa 1, u dobi od 12 do 18 godina. Kao u prethodno opisanom pedijatrijskom ispitivanju, smanjenje razine glukoze u plazmi natašte u odnosu na početnu vrijednost bilo je veće u skupini koja je primala inzulin glargin nego u skupini koja je primala NPH inzulin. Promjene u koncentraciji HbA1c u odnosu na početne vrijednosti bile su podjednake u obje terapijske skupine; međutim, razine glukoze u krvi zabilježene tijekom noći bile su značajno više u skupini koja je primala inzulin glargin/inzulin lispro nego u skupini koja je primala NPH/obični inzulin, sa srednjom najnižom vrijednošću od 5,4 mM, naspram 4,1 mM. Sukladno tome, incidencija noćne hipoglikemije iznosila je 32% u skupini koja je primala inzulin glargin/lispro, naspram 52% u skupini koja je primala NPH/obični inzulin.

Provedeno je 24-tjedno ispitivanje s paralelnim skupinama koje je obuhvatilo 125 djece sa šećernom bolešću tipa 1 u dobi 2 do 6 godina, u kojemu se uspoređivalo djelovanje inzulina glargina primijenjenog jedanput na dan ujutro u odnosu na NPH inzulin primijenjen jedanput ili dvaput na dan kao bazalni inzulin. Obje skupine primale su bolus inzulin prije obroka.

Primarni cilj ispitivanja - dokazati da inzulin glargin nije inferioran u odnosu na NPH u svim slučajevima hipoglikemije - nije postignut, a zabilježen je trend povećanja broja slučajeva hipoglikemije u skupini koja je primala inzulin glargin [omjer inzulin glargin : NPH (95% CI) = 1,18 (0,97 – 1,44)].

Varijabilnosti u vrijednostima glikiranog hemoglobina i glukoze bile su usporedive u obje terapijske skupine. U ovom ispitivanju nisu otkriveni novi signali u vezi sa sigurnošću primjene lijeka.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Nakon supkutane injekcije inzulina glargina koncentracije inzulina u serumu zdravih osoba i dijabetičara ukazivale su na sporiju i značajno dulju apsorpciju te na izostanak vršne koncentracije u usporedbi s ljudskim NPH inzulinom. Koncentracije su stoga bile sukladne vremenskom profilu farmakodinamičke aktivnosti inzulina glargina. Prethodni grafikon prikazuje profil djelovanja inzulina glargina i NPH inzulina kroz vrijeme.

Inzulin glargin injiciran jedanput na dan postići će stanje dinamičke ravnoteže 2 – 4 dana nakon prve doze.

Kod intravenske primjene, poluvrijeme eliminacije inzulina glargina i ljudskog inzulina bilo je usporedivo.

Nakon supkutane primjene lijeka Ondibta u bolesnika sa šećernom bolešću inzulin glargin se brzo metabolizira na karboksilnim krajevima beta lanca, pri čemu nastaju dva aktivna metabolita: M1 (21A-Gly-inzulin) i M2 (21A-Gly-des-30B-Thr-inzulin). Glavni cirkulirajući metabolit u plazmi je M1. Izloženost metabolitu M1 raste s primijenjenom dozom lijeka Ondibta. Farmakokinetički i farmakodinamički nalazi pokazuju da se učinak supkutane injekcije lijeka Ondibta uglavnom temelji na izloženosti metabolitu M1. U najvećeg broja ispitanika inzulin glargin i metabolit M2 nisu se mogli utvrditi, a kada su i utvrđeni, njihova je koncentracija bila neovisna o primijenjenoj dozi lijeka Ondibta.

U kliničkim ispitivanjima, analize podskupina prema dobi i spolu nisu ukazale na razlike u sigurnosti primjene i djelotvornosti u bolesnika liječenih inzulinom glarginom u odnosu na cjelokupnu populaciju ispitanika.

Pedijatrijska populacija

Farmakokinetika u djece u dobi od 2 do manje od 6 godina sa šećernom bolešću tipa 1 ocijenjena je u jednom kliničkom ispitivanju (vidjeti dio 5.1). Mjerenje najniže koncentracije (engl. *trough*) inzulina glargina i njegovih glavnih metabolita (M1 i M2) u djece liječene inzulinom glarginom otkrilo je da su obrasci koncentracija u plazmi podjednaki kao u odraslih te nije bilo dokaza o kumulaciji inzulina glargina ni njegovih metabolita pri dugotrajnoj primjeni.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja sigurnosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti, kancerogenosti i reproduktivne toksičnosti.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Cinkov klorid
Metakrezol
Glicerol
Kloridna kiselina (za prilagodbu pH)
Natrijev hidroksid (za prilagodbu pH)
Voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Ovaj lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima.

6.3 Rok valjanosti

3 godine

Rok valjanosti nakon prve uporabe brizgalice

Lijek se može čuvati najdulje 4 tjedna na temperaturi do 30 °C, podalje od izvora topline i izravne svjetlosti.

Napunjene brizgalice u uporabi ne smiju se odlagati u hladnjak. Zatvarač brizgalice se nakon svake injekcije mora vratiti na brizgalicu radi zaštite od svjetlosti.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Napunjene brizgalice s lijekom Ondibta koje nisu u uporabi

Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzavati ili stavljati neposredno uz odjeljak za zamrzavanje ili rashladni uložak.

Držite napunjenu brizgalicu s lijekom Ondibta u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Napunjene brizgalice s lijekom Ondibta u uporabi

Uvjete čuvanja nakon prvog otvaranja lijeka, vidjeti u dijelu 6.3.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Uložak od bezbojnog stakla tipa 1 s crvenim klipom (bromobutilna guma) i zatvaračem s rubnikom (aluminij) s čepom (bromobutilna guma i mješavina sintetskog poliizoprena i EPDM-a) koji sadrži 3

ml otopine.

Uložak je ugrađen u brizgalicu za jednokratnu uporabu.

Igle nisu uključene u pakiranje.

Pakiranja od 1, 5 ili višestruko pakiranje od 10 (2 pakiranja od 5) napunjenih brizgalica s lijekom Ondibta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Prije uporabe pregledajte lijek Ondibta. Smije se koristiti samo ako je otopina bistra, bezbojna, vodenaste konzistencije i ako nema vidljivih krutih čestica. Budući da je Ondibta otopina, nije ju potrebno resuspendirati prije uporabe.

Ondibta se ne smije miješati s drugim inzulinima niti razrjeđivati. Miješanjem ili razrjeđivanjem može se promijeniti trajanje i način djelovanja lijeka, a miješanje može uzrokovati precipitaciju. Prije svake injekcije uvijek se mora provjeriti naljepnica na inzulinu kako ne bi došlo do medikacijskih pogrešaka zbog zamjene inzulina glargina i drugih inzulina (vidjeti dio 4.4).

Ondibta 100 jedinica/ml u napunjenoj brizgatici je prikladna samo za supkutane injekcije . Prije prve uporabe napunjena se brizgatica mora držati na sobnoj temperaturi 1 do 2 sata. Prazne brizgalice nikada se ne smiju ponovno koristiti i moraju se baciti sukladno propisima. Kako bi se spriječio mogući prijenos bolesti, jednu brizgalicu smije koristiti samo jedan bolesnik. Prije uporabe napunjene brizgalice moraju se pažljivo pročitati upute za uporabu koje su sastavni dio upute o lijeku.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/25/2000/001

EU/1/25/2000/002

EU/1/25/2000/003

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 09 siječnja 2026.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove <https://www.ema.europa.eu>

PRILOG II.

- A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKE DJELATNE TVARI I
PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE
LIJEKA U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I
PRIMJENU**
- C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA
STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**
- D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I
UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA**

A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKE DJELATNE TVARI I PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET

Naziv i adresa proizvođača biološke djelatne tvari

Gan & Lee Pharmaceuticals
Br.8 Nanfeng West First Road
Huoxian Town
Tongzhou District
Beijing, Kina, 101109

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije lijeka u promet

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

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU

Lijek se izdaje na recept.

C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

- **Periodička izvješća o neškodljivosti (PSUR-evi)**

Nositelj odobrenja će PSUR-eve za ovaj lijek podnositi u skladu s referentnim popisom datuma EU (EURD popis) predviđenim člankom 107(c) stavkom 7 Direktive 2001/83/EZ i objavljenim na europskom internetskom portalu za lijekove.

D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA

- **Plan upravljanja rizikom (RMP)**

Nositelj odobrenja obavljat će zadane farmakovigilancijske aktivnosti i intervencije, detaljno objašnjene u dogovorenom Planu upravljanja rizikom (RMP), koji se nalazi u Modulu 1.8.2 Odobrenja za stavljanje lijeka u promet, te svim sljedećim dogovorenim ažuriranim verzijama RMP-a.

Ažurirani RMP treba dostaviti:

- na zahtjev Europske agencije za lijekove;
- prilikom svake izmjene sustava za upravljanje rizikom, a naročito kada je ta izmjena rezultat primitka novih informacija koje mogu voditi ka značajnim izmjenama omjera korist/rizik, odnosno kada je izmjena rezultat ostvarenja nekog važnog cilja (u smislu farmakovigilancije ili minimizacije rizika).

Ako se rokovi podnošenja periodičkog izvješća o neškodljivosti (PSUR) podudaraju s nadopunama Plana (RMP), dokumenti mogu biti podneseni istodobno.

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O LIJEKU

A. OZNAČIVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

VANJSKA KUTIJA – pakiranje od 1 i 5

1. NAZIV LIJEKA

Ondibta 100 jedinica/ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
inzulin glargin

2. NAVODENJE DJELATNE/IH TVARI

1 ml sadrži 100 jedinica (3,64 mg) inzulina glargina.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: cinkov klorid, metakrezol, glicerol, kloridna kiselina i natrijev hidroksid (za prilagodbu pH) i voda za injekcije

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici (VitaClick)

1 brizgalica od 3 ml

5 brizgalica od 3 ml

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

Za supkutanu primjenu

OTVORITI OVDJE

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

Primijeniti samo bistru i bezbojnu otopinu.

Koristiti samo igle koje su prikladne za uporabu s napunjenom brizgalicom s lijekom Ondibta.

8. ROK VALJANOSTI

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**Neotvorene brizgalice:**

Čuvati u hladnjaku.

Ne zamrzavati ili stavljati neposredno uz odjeljak za zamrzavanje ili rashladni uložak.

Napunjenu brizgalicu čuvati u vanjskoj kutiji radi zaštite od svjetlosti.

Brizgalice u uporabi:

Nakon prve uporabe, brizgalica se može čuvati najdulje 4 tjedna na temperaturi do 30 °C.

Ne odlagati u hladnjak. Brizgalicu čuvati zaštićenu od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Gan & Lee Pharmaceuticals
Europe GmbH
40549 Düsseldorf
Njemačka

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/25/2000/001 1 brizgalica od 3 ml

EU/1/25/2000/002 5 brizgalica od 3 ml

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Ondibta

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC:
SN:
NN:

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

VANJSKA KUTIJA (s plavim okvirom) višestruko pakiranje

1. NAZIV LIJEKA

Ondibta 100 jedinica/ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
inzulin glargin

2. NAVOĐENJE DJELATNE/IH TVARI

1 ml sadrži 100 jedinica (3,64 mg) inzulina glargina.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: cinkov klorid, metakrezol, glicerol, kloridna kiselina i natrijev hidroksid (za prilagodbu pH) i voda za injekcije

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici (VitaClick)
Višestruko pakiranje: 10 (2 pakiranja od 5) brizgalica od 3 ml

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Za supkutanu primjenu

OTVORITI OVDJE

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

Primijeniti samo bistru i bezbojnu otopinu.
Koristiti samo igle koje su prikladne za uporabu s napunjenom brizgalicom s lijekom Ondibta.

8. ROK VALJANOSTI

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**Neotvorene brizgalice:**

Čuvati u hladnjaku.

Ne zamrzavati ili stavljati neposredno uz odjeljak za zamrzavanje ili rashladni uložak.

Napunjenu brizgalicu čuvati u vanjskoj kutiji radi zaštite od svjetlosti.

Brizgalice u uporabi:

Nakon prve uporabe, brizgalica se može čuvati najdulje 4 tjedna na temperaturi do 30 °C.

Ne odlagati u hladnjak. Brizgalicu čuvati zaštićenu od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Gan & Lee Pharmaceuticals
Europe GmbH
40549 Düsseldorf
Njemačka

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/25/2000/003

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Ondibta

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC:

SN:

NN:

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

SREDNJA KUTIJA (bez plavog okvira) sastavni dio višestrukog pakiranja

1. NAZIV LIJEKA

Ondibta 100 jedinica/ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
inzulin glargin

2. NAVOĐENJE DJELATNE/IH TVARI

1 ml sadrži 100 jedinica (3,64 mg) inzulina glargina.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: cinkov klorid, metakrezol, glicerol, kloridna kiselina i natrijev hidroksid (za prilagodbu pH) i voda za injekcije

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici (VitaClick)
5 brizgalica od 3 ml. Sastavni dio višestrukog pakiranja, ne može se prodavati odvojeno.

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Za supkutanu primjenu

OTVORITI OVDJE

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

Primijeniti samo bistru i bezbojnu otopinu.
Koristiti samo igle koje su prikladne za uporabu s napunjenom brizgalicom s lijekom Ondibta.

8. ROK VALJANOSTI

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Neotvorene brizgalice:

Čuvati u hladnjaku.

Ne zamrzavati ili stavljati neposredno uz odjeljak za zamrzavanje ili rashladni uložak.

Napunjenu brizgalicu čuvati u vanjskoj kutiji radi zaštite od svjetlosti.

Brizgalice u uporabi:

Nakon prve uporabe, brizgalica se može čuvati najdulje 4 tjedna na temperaturi do

30 °C.

Ne odlagati u hladnjak. Brizgalicu čuvati zaštićenu od svjetlosti.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO****11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Gan & Lee Pharmaceuticals

Europe GmbH

40549 Düsseldorf

Njemačka

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/25/2000/003

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Ondibta

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD**18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM**

**PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE
NALJEPNICA BRIZGALICE**

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Ondibta 100 jedinica/ml otopina za injekciju
inzulin glargin
Za supkutanu primjenu

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

3 ml

6. DRUGO

B. UPUTA O LIJEKU

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Ondibta 100 jedinica/ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici inzulin glargin

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Za postupak prijavljivanja nuspojava, pogledajte dio 4.

Pažljivo pročitajte cijelu uputu, uključujući upute za uporabu napunjene brizgalice s lijekom Ondibta, prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Ondibta i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati lijek Ondibta
3. Kako primjenjivati lijek Ondibta
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati lijek Ondibta
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Ondibta i za što se koristi

Ondibta sadrži inzulin glargin. To je modificirani inzulin, vrlo sličan ljudskom inzulinu.

Ondibta se koristi za liječenje šećerne bolesti u odraslih, adolescenata i djece u dobi od 2 i više godina. Šećerna bolest je vrsta bolesti u kojoj tijelo ne stvara dovoljno inzulina za kontrolu razine šećera u krvi. Inzulin glargin ima dugotrajan i ravnomjeran učinak snižavanja razine šećera u krvi.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati lijek Ondibta

Nemojte primjenjivati Ondibta

- ako ste alergični na inzulin glargin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza

Lijek Ondibta u napunjenoj brizgalici prikladan je samo za injiciranje neposredno pod kožu (pogledajte također dio 3.). Razgovarajte sa svojim liječnikom ako trebate injicirati inzulin na drugi način.

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite lijek Ondibta. Pažljivo slijedite upute za doziranje, praćenje (pretrage krvi i mokraće), prehranu i tjelesnu aktivnost (fizički rad i tjelovježba) te tehniku injiciranja kako je dogovoreno s Vašim liječnikom.

Ako Vam je šećer u krvi prenizak (hipoglikemija), slijedite upute za hipoglikemiju (pogledajte uokvireni tekst na kraju ove upute).

Promjene na koži na mjestu injiciranja

Potrebno je mijenjati mjesto injiciranja kako bi se spriječile promjene na koži poput kvržica ispod

kože. Inzulin možda neće dovoljno dobro djelovati ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama (pogledajte dio „Kako primjenjivati lijek Ondibta”). Obratite se svom liječniku ako trenutačno injicirate inzulin u područje zahvaćeno kvržicama prije nego što ga počnete injicirati u drugo područje. Liječnik Vam može reći da paznije pratite razinu šećera u krvi i da prilagodite dozu inzulina ili drugih antidijabetika.

Putovanje

Obratite se svom liječniku za savjet prije putovanja. Možda ćete morati porazgovarati o:

- dostupnosti inzulina u zemlji koju posjećujete,
- zalihamu inzulina, igli i dr.,
- ispravnom čuvanju inzulina za vrijeme putovanja,
- rasporedu uzimanja obroka i primjene inzulina za vrijeme putovanja,
- mogućim utjecajima promjene vremenskih zona,
- mogućim novim rizicima za zdravlje u zemljama koje namjeravate posjetiti,
- tome što trebate učiniti u hitnim slučajevima ako se ne osjećate dobro ili obolite.

Bolesti i ozljede

Liječenje Vaše šećerne bolesti može zahtijevati posebnu pozornost (na primjer prilagodbu doze inzulina, pretrage krvi i mokraće) u sljedećim situacijama:

- ako ste bolesni ili jako ozlijeđeni, razina šećera u krvi može porasti (hiperglikemija).
- ako ne jedete dovoljno, razina šećera u krvi može postati preniska (hipoglikemija). U većini slučajeva ćete trebati pomoć liječnika. **Javite se liječniku na vrijeme.**

Ako imate šećernu bolest tipa 1 (šećernu bolest ovisnu o inzulinu), nemojte prestati primjenjivati inzulin te nastavite uzimati dovoljno ugljikohidrata. Uvijek recite osobama koje skrbe o Vama ili Vas liječe da Vam je potreban inzulin.

Liječenje inzulinom može uzrokovati da tijelo stvara protutijela na inzulin (tvari koje djeluju protiv inzulina). Ipak, samo vrlo rijetko, ovo će uvjetovati promjenu Vaše doze inzulina.

U nekih bolesnika koji dugo boluju od šećerne bolesti tipa 2 i imaju srčanu bolest ili su prethodno imali moždani udar, a liječeni su pioglitazonom (oralni antidijabetik za liječenje šećerne bolesti tipa 2) i inzulinom, došlo je do razvoja srčanog zatajenja. Čim prije obavijestite liječnika ako osjetite znakove srčanog zatajenja kao što je neuobičajen nedostatak zraka ili naglo povećanje tjelesne težine ili lokalizirano oticanje (edem).

Djeca

Nema iskustva s primjenom lijeka Ondibta u djece mlađe od 2 godine.

Drugi lijekovi i Ondibta

Neki lijekovi uzrokuju promjene u razini šećera u krvi (smanjenje, povišenje ili oboje, ovisno o situaciji). U svakom slučaju, možda će biti potrebno prilagoditi dozu inzulina kako biste izbjegli preniske ili previsoke razine šećera u krvi. Budite oprezni kada započinjete ili prestajete uzimati drugi lijek.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzimali ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Prije uzimanja nekog lijeka upitajte liječnika može li taj lijek utjecati na razinu šećera u krvi i što treba poduzeti bude li potrebno.

Lijekovi koji mogu uzrokovati pad razine šećera u krvi (hipoglikemiju) obuhvaćaju:

- sve druge lijekove za liječenje šećerne bolesti,
- inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE inhibitore) (koriste se za liječenje nekih srčanih poremećaja ili visokog krvnog tlaka),
- dizopiramid (koristi se za liječenje nekih srčanih bolesti),

- fluoksetin (koristi se za liječenje depresije),
- fibre (koriste se za snižavanje visoke razine masnoća u krvi),
- inhibitore monoaminooksidaze (MAO inhibitore) (koriste se za liječenje depresije),
- pentoksifilin, propoksifen, salicilate (poput acetilsalicilatne kiseline, koriste se za ublažavanje boli i snižavanje tjelesne temperature),
- sulfonamidne antibiotike.

Lijekovi koji mogu uzrokovati povišenje razine šećera u krvi (hiperglikemiju) obuhvaćaju:

- kortikosteroide (poput kortizona, koriste se za liječenje upale),
- danazol (lijek koji djeluje na ovulaciju),
- diazoksid (koristi se za liječenje visokog krvnog tlaka),
- diuretike (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka ili prekomjernog nakupljanja tekućine u tijelu),
- glukagon (hormon gušterače, koristi za liječenje teške hipoglikemije),
- izoniazid (koristi se za liječenje tuberkuloze),
- estrogene i progestagene (primjerice, u kontracepcijskoj piluli koja se koristi za kontrolu začeca),
- derivate fenotiazina (koriste se za liječenje psihijatrijskih poremećaja),
- somatropin (hormon rasta),
- simpatomimetičke lijekove (poput epinefrina [adrenalina], salbutamola, terbutalina koji se koriste za liječenje astme),
- hormone štitnjače (koriste se za liječenje poremećaja štitnjače),
- netipične antipsihotičke lijekove (kao što su klozapin, olanzapin),
- inhibitore proteaze (koriste se za liječenje HIV infekcije).

Razina šećera u krvi može porasti ili pasti ako uzimate:

- beta-blokatore (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka),
- klonidin (koristi se za liječenje visokog krvnog tlaka),
- soli litija (koriste se za liječenje psihijatrijskih poremećaja).

Pentamidin (koristi se za liječenje nekih infekcija uzrokovanih parazitima) može uzrokovati hipoglikemiju, nakon koje ponekad može uslijediti hiperglikemija.

Beta-blokatori, poput drugih simpatolitičkih lijekova (kao što su klonidin, gvanetidin i rezerpin), mogu oslabiti ili sasvim potisnuti prve upozoravajuće simptome koji Vam pomažu prepoznati hipoglikemiju.

Ako niste sigurni uzimate li jedan od tih lijekova, upitajte svog liječnika ili ljekarnika.

Ondibta s alkoholom

Razina šećera u krvi može se povisiti ili sniziti ako pijete alkohol.

Trudnoća i dojenje

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek.

Obavijestite svog liječnika ako planirate trudnoću ili ste već trudni. Možda će biti potrebno promijeniti dozu inzulina tijekom trudnoće i nakon poroda. Vrlo pažljiva kontrola šećerne bolesti i sprečavanje hipoglikemije važni su za zdravlje Vašeg djeteta.

Ako dojite, obratite se svom liječniku za savjet jer će možda biti potrebno prilagoditi dozu inzulina i prehranu.

Upravljanje vozilima i strojevima

Vaša sposobnost koncentracije i reagiranja može biti oslabljena:

- ako imate hipoglikemiju (nisku razinu šećera u krvi),

- ako imate hiperglikemiju (visoku razinu šećera u krvi),
- ako imate problema s vidom.

Imajte to na umu u svim situacijama u kojima sebe i druge možete izložiti riziku (primjerice vožnja automobila ili upravljanje strojevima). Morate se obratiti svom liječniku za savjet o tome možete li voziti:

- ako imate česte epizode hipoglikemije,
- ako su Vam prvi upozoravajući znakovi hipoglikemije slabije izraženi ili izostaju.

Važne informacije o nekim sastojcima lijeka Ondibta

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati lijek Ondibta

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Iako Ondibta sadrži istu djelatnu tvar kao inzulin glargin 300 jedinica/ml, ovi lijekovi nisu međusobno zamjenjivi. Za prijelaz s jedne inzulinske terapije na drugu potrebna je liječnička preporuka i nadzor te praćenje koncentracije glukoze u krvi. Obratite se svom liječniku za dodatne informacije.

Doza

Na temelju Vašeg načina života, rezultata pretraga razine šećera (glukoze) u krvi i ranije uporabe inzulina, Vaš liječnik će:

- odrediti koliko lijeka Ondibta Vam je dnevno potrebno i u koje vrijeme
- Vam reći kada trebate provjeravati razinu šećera u krvi i trebate li napraviti pretrage mokraće
- Vam reći kada ćete možda trebati injicirati veću ili manju dozu lijeka Ondibta.

Ondibta je dugodjelujući inzulin. Liječnik će Vam možda reći da ga uzimate u kombinaciji s kratkodjelujućim inzulinom ili s tabletama koje se koriste za liječenje visoke razine šećera u krvi.

Na razinu šećera u krvi mogu utjecati brojni čimbenici. Morate ih poznavati kako biste ispravno odgovorili na promjene razine šećera u krvi i spriječili da ona postane previsoka ili preniska. Za dodatne informacije pogledajte uokvireni tekst na kraju ove upute o lijeku.

Primjena u djece i adolescenata

Ondibta se može primjenjivati u adolescenata i djece u dobi od 2 ili više godina. Primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik.

Učestalost primjene

Potrebna Vam je jedna injekcija lijeka Ondibta svakoga dana u isto vrijeme.

Način primjene

Lijek Ondibta se daje injekcijom pod kožu. Lijek Ondibta se NE SMIJE injicirati u venu jer će to promijeniti djelovanje lijeka i može uzrokovati hipoglikemiju.

Liječnik će Vam pokazati u koje područje na koži trebate injicirati lijek Ondibta. Kod svake injekcije promijenite mjesto uboda unutar tog područja na koži.

Kako rukovati napunjenom brizgalicom s lijekom Ondibta

Ondibta je napunjena brizgalica za jednokratnu uporabu koja sadrži inzulin glargin. Lijek Ondibta u

napunjenoj brizgalici prikladan je samo za injiciranje neposredno pod kožu. Razgovarajte sa svojim liječnikom ako trebate injicirati inzulin drugom metodom.

Pažljivo pročitajte „Upute za uporabu” napunjene brizgalice s lijekom Ondibta koje se nalaze u ovoj uputi o lijeku. Morate koristiti brizgalicu kako je opisano u ovim uputama za uporabu.

Prije svake uporabe mora se pričvrstiti nova igla. Koristite samo igle koje su prikladne za uporabu s napunjenom brizgalicom s lijekom Ondibta (pogledajte „Upute za uporabu” napunjene brizgalice s lijekom Ondibta).

Prije svake injekcije mora se provesti sigurnosni test.

Prije uporabe brizgalice pogledajte uložak. Nemojte koristiti lijek Ondibta ako u njemu primijetite čestice. Koristite lijek Ondibta samo ako je otopina bistra, bezbojna i vodenasta. Nemojte je tresti ili miješati prije uporabe.

Kako biste spriječili mogući prijenos bolesti, nikada ne dijelite svoju brizgalicu ni s kim drugim. Ova brizgalica je namijenjena samo za Vašu uporabu.

Pazite da ni alkohol ni drugi dezinficijensi ili druge tvari ne kontaminiraju inzulin.

Uvijek koristite novu brizgalicu ako primijetite da Vam se regulacija šećera u krvi neočekivano pogoršava. Smatrate li da postoji problem s lijekom Ondibta, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Prazne brizgalice se ne smiju ponovno puniti i moraju se propisno zbrinuti.

Nemojte koristiti napunjenu brizgalicu s lijekom Ondibta ako je oštećena ili ne radi ispravno; treba je baciti i upotrijebiti novu brizgalicu.

Primjena pogrešnog inzulina

Prije svake injekcije morate provjeriti naljepnicu na inzulinu kako bi se izbjegla zamjena lijeka Ondibta i drugih inzulina.

Ako primijenite više lijeka Ondibta nego što ste trebali

- Ako **ste injicirali previše lijeka Ondibta**, razina šećera u krvi može postati preniska (hipoglikemija). Često kontrolirajte razinu šećera u krvi. Općenito, kako biste spriječili hipoglikemiju, morate uzimati više hrane i kontrolirati razinu šećera u krvi. Za informacije o liječenju hipoglikemije pogledajte uokvireni tekst na kraju ove upute o lijeku.

Ako ste zaboravili primijeniti lijek Ondibta

- Ako **ste propustili dozu lijeka Ondibta** ili ako **niste injicirali dovoljno inzulina**, razina šećera u krvi može postati previsoka (hiperglikemija). Često kontrolirajte razinu šećera u krvi. Za informacije o liječenju hiperglikemije pogledajte uokvireni tekst na kraju ove upute o lijeku.
- Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete primjenjivati Ondibta

To može dovesti do teške hiperglikemije (vrlo visoka razina šećera u krvi) i ketoacidoze (tijelo razgrađuje mast umjesto šećera pa dolazi do nakupljanja kiseline u krvi). Nemojte prestati primjenjivati lijek Ondibta bez savjetovanja s liječnikom koji će Vam reći što je potrebno napraviti.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ako primijetite znakove preniske razine šećera u krvi (hipoglikemija) odmah poduzmite mjere za povećanje razine šećera u krvi (pogledajte uokvireni tekst na kraju ove upute). Hipoglikemija (niska razina šećera u krvi) može biti vrlo ozbiljna i vrlo je česta kod liječenja inzulinom (može se javiti u više od 1 na 10 osoba). Niska razina šećera u krvi znači da nema dovoljno šećera u Vašoj krvi. Ako Vam se razina šećera u krvi previše snizi, možete se onesvijestiti (izgubiti svijest). Ozbiljna hipoglikemija može uzrokovati oštećenje mozga te može biti opasna za život. Za više informacija, pogledajte uokvireni tekst na kraju ove upute o lijeku.

Teške alergijske reakcije (rijetke, mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba) – znakovi mogu uključivati raširene kožne reakcije (osip i svrbež po cijelom tijelu), jako oticanje kože ili sluznice (angioedem), nedostatak zraka, pad krvnog tlaka s ubrzanim otkucajima srca i znojenjem. Teške alergijske reakcije na inzulin mogu postati opasne za život. Odmah se javite liječniku ukoliko primijetite znakove teške alergijske reakcije.

Kožne promjene na mjestu injiciranja

Ako injicirate inzulin prečesto na istome mjestu, koža se na tom mjestu može stanjiti (lipoatrofija) (može se javiti u do 1 na 100 osoba) ili zadebljati (lipohipertrofija) (može se javiti u do 1 na 10 osoba). Kvržice ispod kože također mogu biti uzrokovane nakupljanjem proteina zvanog amiloid (kožna amiloidoza; nije poznato koliko često se javlja). Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama. Promijenite mjesto injiciranja kod svake injekcije kako biste pomogli spriječiti takve promjene na koži.

Česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)

Kožne i alergijske reakcije na mjestu injiciranja

Znakovi mogu uključivati crvenilo, neuobičajeno jaku bol prilikom injiciranja, svrbež, koprivnjaču, oticanje ili upalu. Ove se reakcije mogu proširiti i oko mjesta injiciranja. Većina blagih reakcija na inzulin obično nestane nakon nekoliko dana ili tjedana.

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba)

Poremećaji oka

Izrazite promjene (poboljšanje ili pogoršanje) razine šećera u krvi mogu uzrokovati prolazno pogoršanje vida. Ako imate proliferativnu retinopatiju (bolest očiju povezanu sa šećernom bolešću), teški napadi hipoglikemije mogu uzrokovati privremen gubitak vida.

Opći poremećaji

U rijetkim slučajevima liječenje inzulinom može uzrokovati i privremeno nakupljanje vode u tijelu, uz oticanje potkoljenica i gležnjeva.

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba)

U vrlo rijetkim slučajevima mogu nastupiti promjena osjeta okusa (disgeuzija) i bol u mišićima (mialgija).

Primjena u djece i adolescenata

Općenito su nuspojave u djece i adolescenata u dobi od 18 ili manje godina slične onima u odraslih. U djece i adolescenata mlađih od 18 godina relativno su češće nego u odraslih bolesnika prijavljene pritužbe na reakcije na mjestu injiciranja (reakcija na mjestu injiciranja, bol na mjestu injiciranja) i kožne reakcije (osip, koprivnjača).

Nema iskustva u djece mlađe od 2 godine.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i

svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljuvanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati lijek Ondibta

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i naljepnici brizgalice iza oznake „EXP”. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Brizgalice koje nisu u uporabi

Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C). Ne zamrzavati ili stavljati neposredno uz odjeljak za zamrzavanje ili rashladni uložak.

Napunjenu brizgalicu čuvati u vanjskoj kutiji radi zaštite od svjetlosti.

Brizgalice u uporabi

Napunjene brizgalice u uporabi ili koje se nose kao rezervne mogu se čuvati maksimalno 4 tjedna na temperaturi do 30 °C, podalje od izvora topline ili izravne svjetlosti. Brizgalica u uporabi ne smije se čuvati u hladnjaku. Ne koristiti je nakon isteka tog vremenskog razdoblja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Ondibta sadrži

- Djelatna tvar je inzulin glargin. Jedan ml otopine sadrži 100 jedinica inzulina glargina (što odgovara 3,64 mg).
- Drugi sastojci su: cinkov klorid, metakrezol, glicerol, natrijev hidroksid (pogledajte dio 2. „Važne informacije o nekim sastojcima lijeka Ondibta”), kloridna kiselina (za prilagodbu pH) i voda za injekcije.

Kako Ondibta izgleda i sadržaj pakiranja

Ondibta 100 jedinica/ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici je bistra i bezbojna otopina. Jedna brizgalica sadrži 3 ml otopine za injekciju (što odgovara 300 jedinica).

Pakiranja od 1, 5 ili višestruko pakiranje koje sadrži 10 (2 pakiranja od 5) napunjenih brizgalica.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

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

Proizvođač

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

Ova uputa je zadnji puta revidirana u

Drugi izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <https://www.ema.europa.eu/>

HIPERGLIKEMIJA I HIPOGLIKEMIJA

Uvijek sa sobom nosite malo šećera (barem 20 grama).

Nosite sa sobom neku informaciju o tome da ste dijabetičar.

HIPERGLIKEMIJA (visoka razina šećera u krvi)

Ako Vam je razina šećera u krvi previsoka (hiperglikemija), možda niste injicirali dovoljno inzulina.

Zašto dolazi do hiperglikemije?

Primjeri:

- ako niste injicirali inzulini ili ako niste injicirali dovoljno inzulina, ili ako je djelotvornost inzulina smanjena, primjerice zbog nepravilnog čuvanja,
- ako Vaša inzulinska brizgalica ne radi ispravno,
- ako vježbate manje nego obično, ako ste pod stresom (emocionalno uznemireni ili uzbuđeni) ili ako ste ozlijeđeni ili operirani, imate infekciju ili vrućicu,
- ako uzimate ili ste uzimali neke druge lijekove (pogledajte dio 2. „Drugi lijekovi i Ondibta”).

Upozoravajući simptomi hiperglikemije

Žeđ, povećana potreba za mokrenjem, umor, suha koža, crvenilo lica, gubitak teka, nizak krvni tlak, ubrzani otkucaji srca, pojava glukoze i ketonskih tijela u mokraći. Bol u trbuhu, brzo i duboko disanje, pospanost ili čak gubitak svijesti mogu biti znakovi ozbiljnog stanja (ketoacidoza) koje je nastalo zbog manjka inzulina.

Što trebate učiniti u slučaju hiperglikemije?

Čim se pojavi bilo koji od navedenih simptoma, što prije provjerite razinu šećera u krvi i prisutnost ketona u mokraći. Tešku hiperglikemiju ili ketoacidozu mora uvijek liječiti liječnik i to obično u bolnici.

HIPOGLIKEMIJA (niska razina šećera u krvi)

Ako Vam se razina šećera u krvi previše snizi, možete izgubiti svijest. Ozbiljna hipoglikemija može uzrokovati srčani udar ili oštećenje mozga i može biti opasna za život. U normalnim okolnostima trebali biste moći prepoznati kada Vam šećer u krvi previše pada tako da možete primjereno djelovati.

Zašto dolazi do hipoglikemije?

Primjeri:

- ako injicirate previše inzulina,
- ako preskočite ili odgodite obrok,
- ako ne jedete dovoljno ili jedete hranu koja sadrži manje ugljikohidrata nego što je uobičajeno (šećer i tvari slične šećeru zovu se ugljikohidrati; međutim, umjetni zaslađivači NISU ugljikohidrati),
- ako gubite ugljikohidrate zbog povraćanja ili proljeva,
- ako pijete alkohol, osobito ako ne jedete dovoljno,
- ako vježbate više nego obično ili se bavite drugačijim tipom fizičke aktivnosti,
- ako se oporavljate od ozljede, operacije ili nekog drugog stresa,
- ako se oporavljate od bolesti ili vrućice,
- ako uzimate ili ste prestali uzimati neke druge lijekove (pogledajte dio 2. „Drugi lijekovi

i Ondibta”).

Hipoglikemija se također češće može pojaviti:

- ako ste upravo započeli liječenje inzulinom ili ste prešli na drugi inzulinski pripravak (kad prelazite s prethodnog bazalnog inzulina na lijek Ondibta, hipoglikemija će se, ako se javi, vjerojatnije javljati ujutro nego tijekom noći),
- ako Vam je razina šećera u krvi gotovo normalna ili nije stabilna,
- ako promijenite područje na koži u koje injicirate inzulin (primjerice s bedra na nadlakticu),
- ako bolujete od teške jetrene ili bubrežne bolesti ili neke druge bolesti kao što je hipotireoza.

Upozoravajući simptomi hipoglikemije

- U tijelu

Simptomi koji Vam govore da razina šećera u krvi previše ili prebrzo pada su: znojenje, ljepljiva koža, tjeskoba, ubrzani otkucaji srca, visok krvni tlak, osjećaj lupanja srca ili nepravilan srčani ritam. Ovi simptomi obično se razvijaju prije simptoma niske razine šećera u mozgu.

- U mozgu

Sljedeći simptomi ukazuju na nisku razinu šećera u mozgu: glavobolje, jaka glad, mučnina, povraćanje, umor, pospanost, poremećaji spavanja, nemir, agresivno ponašanje, poteškoće s koncentracijom, slabije reakcije, depresija, smetenost, poremećaji govora (ponekad potpun gubitak sposobnosti govora), poremećaji vida, drhtavica, paraliza, trnci (parestezije), utrnulost i trnci u području usta, omaglica, gubitak samokontrole, nesposobnost vođenja brige o samome sebi, konvulzije, gubitak svijesti.

Prvi simptomi koji Vas mogu upozoriti na hipoglikemiju („upozoravajući simptomi”) mogu se promijeniti, biti manje izraženi ili potpuno izostati:

- ako ste starije dobi, ako dugo imate šećernu bolest ili bolujete od određene vrste neurološke bolesti (dijabetička autonomna neuropatija),
- ako ste nedavno imali hipoglikemiju (primjerice dan ranije) ili ako se hipoglikemija sporo razvija,
- ako imate gotovo normalnu razinu šećera ili ako Vam se razina šećera u krvi znatno poboljšala,
- ako ste nedavno prešli s inzulina životinjskog podrijetla na ljudski inzulin kao što je Ondibta,
- ako uzimate ili ste uzimali neke druge lijekove (pogledajte dio 2. „Drugi lijekovi i Ondibta”).

U takvim slučajevima može se razviti teška hipoglikemija (možete se čak i onesvijestiti) prije nego što postanete svjesni problema. Morate poznavati simptome koji Vas upozoravaju na hipoglikemiju. Ako je potrebno, češće mjerite razinu šećera u krvi jer Vam to može pomoći u prepoznavanju blagih epizoda hipoglikemije koje biste inače previdjeli. Ako niste sigurni da ćete prepoznati upozoravajuće simptome, izbjegavajte situacije u kojima zbog hipoglikemije možete izložiti riziku sebe ili druge (primjerice vožnju automobila).

Što trebate učiniti u slučaju hipoglikemije?

1. Nemojte injicirati inzulin. Odmah uzmite oko 10 do 20 g šećera, primjerice glukozu, kocke šećera ili napitak koji sadrži šećer. Oprez: Umjetni zaslađivači i hrana zaslađena umjetnim zaslađivačima (primjerice dijetalni napici) ne pomažu u slučaju hipoglikemije.
2. Zatim pojedite neki obrok koji ima dugotrajno djelovanje na povišenje razine šećera u krvi (primjerice kruh ili tjesteninu). O tome ste prethodno trebali razgovarati sa svojim liječnikom ili medicinskom sestrom.

- Oporavak od hipoglikemije može potrajati jer Ondibta ima dugotrajno djelovanje.
3. Ako se hipoglikemija ponovno javi, opet uzmite 10 do 20 g šećera.
 4. Odmah razgovarajte s liječnikom ako niste u stanju kontrolirati hipoglikemiju ili ako se ona ponavlja.

Obavijestite rodbinu, prijatelje i osobe u svojoj okolini o sljedećem:

Ako ne možete gutati ili ako ste bez svijesti, trebat će Vam injekcija glukoze ili glukagona (lijek koji povišuje razinu šećera u krvi). Te su injekcije opravdane i onda kad nije sigurno da imate hipoglikemiju.

Preporučuje se da odmah nakon uzimanja glukoze izmjerite razinu šećera u krvi da provjerite imate li zaista hipoglikemiju.

UPUTE ZA UPORABU

Ondibta otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

Ondibta je napunjena brizgalica za injiciranje inzulina glargina. Vaš je liječnik odlučio da je napunjena brizgalica s lijekom Ondibta prikladna za Vas na temelju Vaše sposobnosti da njome rukujete.

Prije primjene lijeka Ondibta razgovarajte s liječnikom, ljekarnikom ili medicinskom sestrom o pravilnim tehnikama injiciranja. Slijepe osobe ili osobe s problemima s vidom ne smiju koristiti brizgalicu bez pomoći osobe obučene za primjenu lijeka Ondibta.

Pažljivo pročitajte ove upute prije primjene lijeka Ondibta. Ako niste sposobni samostalno koristiti napunjenu brizgalicu s lijekom Ondibta ili u potpunosti slijediti ove upute, smijete koristiti napunjenu brizgalicu s lijekom Ondibta samo ako imate pomoć osobe koja ih može u cijelosti slijediti.

Možete odabrati doze u rasponu od 1 do 60 jedinica, u koracima od 1 jedinice. Jedna brizgalica sadrži više doza lijeka. Ako je Vaša propisana doza viša od 60 jedinica, trebat ćete si primijeniti više od 1 injekcije.

Sačuvajte ovu uputu da je možete kasnije ponovno pročitati.



SLIKA A

Shematski prikaz brizgalice

Važne informacije koje morate znati prije injiciranja lijeka Ondibta

- Ako koristite više od jedne vrste inzulinske brizgalice, **čuvajte brizgalice s različitim lijekovima na odvojenim mjestima** i prije injiciranja provjerite naljepnicu brizgalice.
- **Ne dijelite svoju napunjenu brizgalicu s lijekom Ondibta s drugim ljudima, čak ni ako je igla promijenjena. Ova brizgalica je samo za Vašu uporabu.** Možete prenijeti ozbiljnu infekciju drugim ljudima ili se od njih zaraziti ozbiljnom infekcijom.
- **Nemojte** koristiti brizgalicu ako je oštećena ili ako niste sigurni da ispravno radi. Pazite da ne savijete ili oštetite iglu prije uporabe.
- **Nemojte** odabrati dozu i/ili pritiskati dugme za injiciranje bez pričvršćene igle.
- **Nemojte** ponovno koristiti igle. Uvijek pričvrstite novu iglu prije svake uporabe. Koristite samo igle koje su prikladne za uporabu s napunjenom brizgalicom s lijekom Ondibta.
- Ako Vam injekciju daje druga osoba, ta osoba mora biti posebno oprezna kako bi izbjegla slučajnu ozljedu iglom i prijenos infekcije.
- Uvijek provedite sigurnosni test prije svake injekcije (pogledajte **korak 3**).
- Uvijek imajte rezervnu brizgalicu i rezervne igle u slučaju da se izgube ili oštete.

Trebate pomoć?

Ako imate bilo kakvih pitanja o lijeku Ondibta ili o šećernoj bolesti, pitajte svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru ili nazovite broj lokalnog predstavnika na prednjoj strani ove upute.

Potrebni materijali

Provjerite imate li sljedeće predmete:

Uključeno u kutiju

Ondibta otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici (pogledajte **sliku A**), koja sadrži ukupno 300 jedinica inzulina glargina.

Nije uključeno u kutiju (nabavite zasebno)

- Nove sterilne igle čije su veličine prikladne za uporabu s ovom brizgalicom:
 - **31G, 5 mm**
 - **32G, 4 – 6 mm**
 - **33G, 4 mm**
 - **34G, 4 mm**
- Alkoholni tupfer
- Spremnik za odlaganje oštih predmeta za korištene igle

Korak 1 Provjerite brizgalicu i inzulin

Ako se Vaša napunjena brizgalica s lijekom Ondibta nalazi u hladnjaku, izvadite je 1 do 2 sata prije injiciranja kako bi dostigla sobnu temperaturu (ispod 30 °C). Injiciranje hladnog inzulina može biti neugodno.

A. Provjerite naljepnicu svoje napunjene brizgalice s lijekom Ondibta kako **biste bili sigurni da imate ispravan inzulin** (pogledajte **sliku B**) – to je posebno važno ako imate druge brizgalice.

- Napunjena brizgalica s lijekom Ondibta je bijela s plavim dugmetom za injekciju.



B. Provjerite rok valjanosti (EXP).

- **Nemojte** koristiti brizgalicu nakon isteka roka valjanosti.

C. Skinite zatvarač brizgalice.

D. Provjerite izgled inzulina. Ondibta je bistar inzulina.

- **Nemojte** koristiti brizgalicu ako je inzulina mutan, obojen ili sadrži vidljive čestice.

Korak 2 Pričvrstite novu iglu

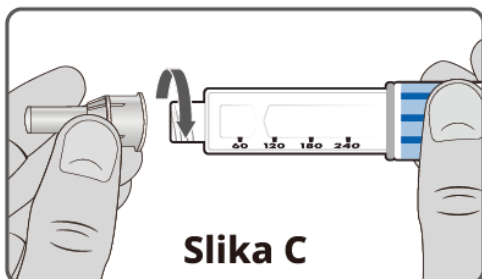
Uvijek koristite novu sterilnu iglu za svaku injekciju. To pomaže u sprječavanju onečišćenja i potencijalnog začepljenja igle.

A. Obrišite gumeni čep alkoholnim tupferom.

B. Uklonite zaštitni pokrov s nove igle.

C. Držite iglu ravno i zavrnite je na brizgalicu dok se ne učvrsti (pogledajte **sliku C**).

- Ako iglu ne držite ravno dok je pričvršćujete, možete oštetiti gumeni čep i uzrokovati curenje inzulina ili slomiti iglu.



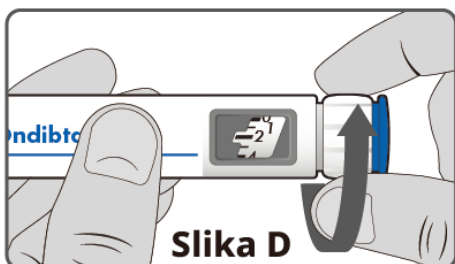
Korak 3 Provedite sigurnosni test

Uvijek provedite sigurnosni test prije svake injekcije kako biste:

- provjerili rade li brizgalica i igla ispravno.
- provjerili dobivate li ispravnu dozu uklanjanjem mjehurića zraka.

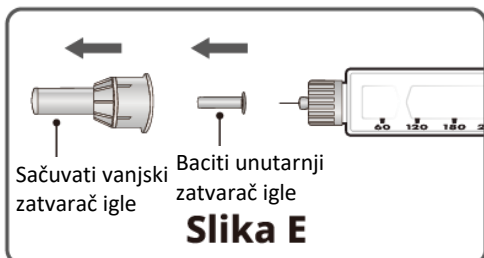
A. Odaberite dozu od 2 jedinice okretanjem birača doze (pogledajte **sliku D**).

- Ako je potrebno, odabrana doza se može ispraviti okretanjem izbornika doze natrag prema dolje.

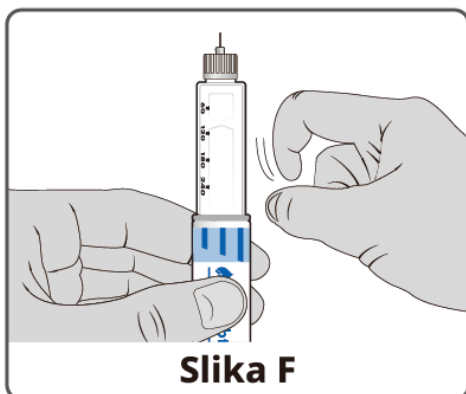


B. Skinite vanjski zatvarač igle (pogledajte **sliku E**) i sačuvajte ga kako biste uklonili korištenu iglu nakon injiciranja.

C. Skinite unutarnji zatvarač igle (pogledajte **sliku E**) i bacite ga.

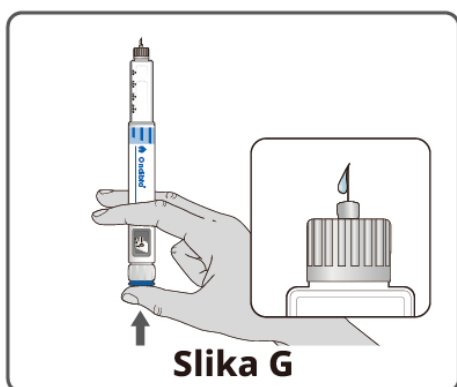


D. Držite brizgalicu s iglom usmjerenom prema gore. Kucnite po spremniku inzulina (pogledajte **sliku F**) tako da se svi mjehurići zraka podignu prema igli.



E. Pritisnite dugme za injiciranje do kraja (pogledajte **sliku G**)

- Provjerite izlazi li inzulin kroz vrh igle. Vaša brizgalice ispravno radi ako inzulin izlazi kroz iglu.



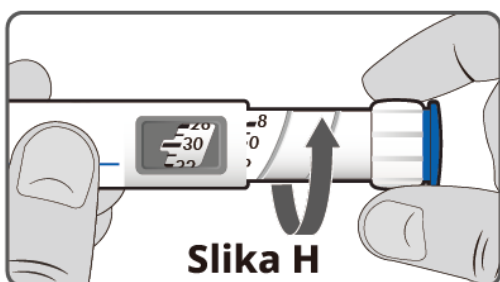
Možda će biti potrebno ponoviti test sigurnosti nekoliko puta prije nego se pojavi inzulin kroz vrh igle.

- Ako inzulin ne izlazi kroz vrh igle, pogledajte ima li mjehurića zraka i ponovite test sigurnosti još dva puta da biste ih uklonili.
- Ako inzulin i dalje ne izlazi, igla je možda začepljena. Promijenite iglu i ponovite test sigurnosti.
- Ako inzulin ne izlazi niti nakon promjene igle, Vaša brizgalice je možda oštećena. **Nemojte** koristiti tu brizgalicu.

4. korak Odabir doze

Možete odabrati dozu od 1 do 60 jedinica u koracima od 1 jedinice inzulina (jedan korak jednak je 1 jedinici inzulina). Ako Vam je potrebna doza veća od 60 jedinica, trebate je dati u dvije ili više injekcija.

- A. Provjerite da prozorčić za prikaz odabrane doze pokazuje „0” nakon testa sigurnosti.
- B. Odaberite potrebnu dozu okretanjem izbornika doze (pogledajte **sliku H**: odabrana doza u ovom primjeru je 30 jedinica).

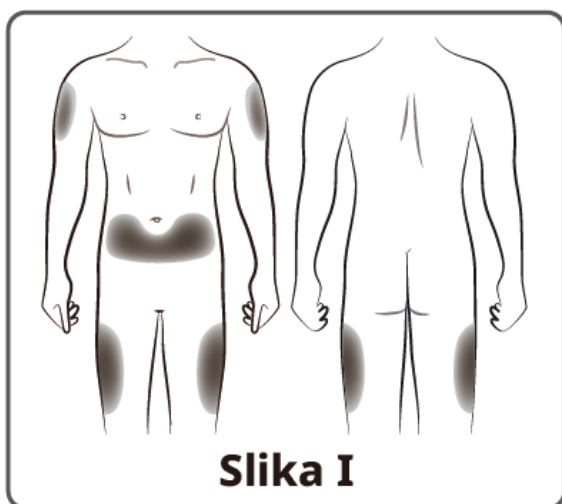


- Ako premašite dozu, možete je vratiti unazad.
- Čut ćete klik za svaku odabranu jedinicu. **Nemojte** podešavati dozu brojeći klikove koje čujete jer biste mogli dobiti netočnu dozu.
- **Nemojte** pritiskati dugme za injiciranje dok okrećete izbornik doze jer će inzulin izaći van.
- Ne možete okrenuti izbornik doze preko broja jedinica preostalih u brizgalici.
- Ako je u brizgalici preostalo manje lijeka od Vaše doze, injicirajte preostali lijek u brizgalici i dovršite dozu novom brizgalicom ili upotrijebite novu brizgalicu za punu dozu.
- Otprilike koliko je jedinica inzulina preostalo možete vidjeti gledajući gdje se klip nalazi na ljestvici inzulina. **Nemojte** koristiti ovu ljestvicu otisnutu na ulošku za mjerenje doze inzulina.

5. korak Injiciranje doze

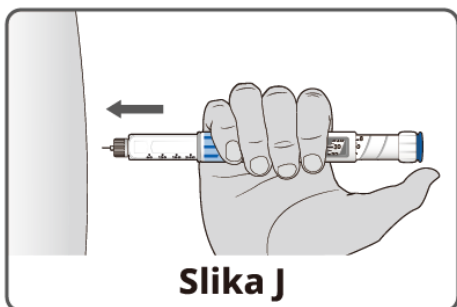
Primijenite tehniku injiciranja koju su Vam pokazali liječnik, ljekarnik ili medicinska sestra.

- A. Odaberite mjesto injiciranja.
 - Brizgalica se može injicirati u bedro, područje trbuha (abdomen) ili nadlakticu (pogledajte **sliku I**).
 - Promijenite (rotirajte) mjesto injiciranja za svaku injekciju.
 - **Nemojte** injicirati u područja gdje koža ima udubljenja, zadebljanja ili kvržice.
 - **Nemojte** injicirati u područja gdje je koža osjetljiva, prekrivena modricama, ljuskava ili tvrda ili u ožiljke ili oštećenu kožu.



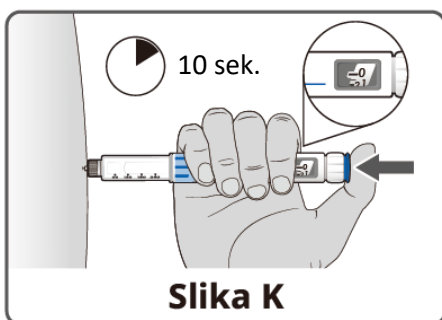
B. Očistite mjesto injiciranja alkoholnim tupferom. Pustite da se osuši prije injiciranja.

C. Umetnite iglu u kožu (pogledajte **sliku J**)



D. Pritisnite plavo dugme za injiciranje do kraja kako biste dali dozu. Broj u prozorčiću za prikaz doze vratit će se na „0” dok injicirate. **Nemojte** pokušavati injicirati inzulin okretanjem izbornika doze. Nećete primiti inzulin okretanjem izbornika doze.

E. **Držite plavo dugme za injiciranje pritisnuto do kraja. Polako brojite do 10** (pogledajte **sliku K**) prije nego što izvučete iglu iz kože. To osigurava da se daje puna doza.



Klip brizgalice pomiče se sa svakom dozom. Klip će doći do kraja uloška kada se potroši svih 300 jedinica inzulina.

Ako Vam je teško pritisnuti dugme za injiciranje:

- **Nemojte** ga silom pritiskati jer to može slomiti Vašu brizgalicu.
- Promijenite iglu (pogledajte **korak 6** i **korak 2**) i pripremite svoju brizgalicu (pogledajte **korak 3**).
- Ako Vam je i dalje teško pritisnuti, nabavite novu brizgalicu.

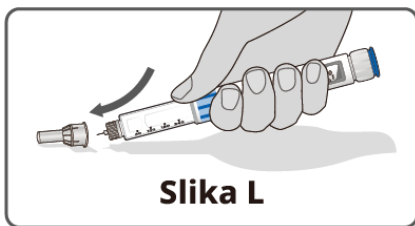
6. korak. Skidanje i bacanje igle

Nakon svake injekcije uvijek skinite iglu i čuvajte brizgalicu bez pričvršćene igle. Tako ćete spriječiti:

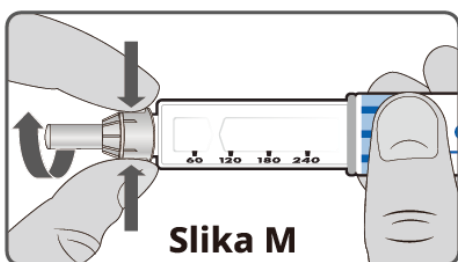
- onečišćenje i/ili infekciju
- ulazak zraka u spremnik s inzulinom i istjecanje inzulina, što može prouzročiti netočno doziranje.

A. Pažljivo vratite vanjski zatvarač igle natrag na iglu (pogledajte **sliku L**) kako biste smanjili rizik od slučajne ozljede iglom.

- **Nikada** ne vraćajte unutarnji zatvarač igle.



B. Stisnite bazu vanjskog zatvarača igle kako biste odvrnuli korištenu iglu (pogledajte **sliku M**).



C. Uklonite iglu na siguran način, kako su Vas uputili Vaš liječnik, ljekarnik ili medicinska sestra.

D. Uvijek vratite zatvarač na brizgalicu, a zatim spremite brizgalicu do sljedeće injekcije.

Upute za čuvanje

Prije prve uporabe

- Brizgalicu čuvajte u hladnjaku na temperaturi između 2 °C i 8 °C do prve uporabe.
- **Ne zamrzavajte.** Bacite brizgalicu ako je bila zamrznuta.

Nakon prve uporabe

- Brizgalicu koju trenutno koristite čuvajte na sobnoj temperaturi ispod 30 °C, dalje od svjetlosti, prašine i prljavštine.
- Brizgalica u uporabi ne smije se čuvati u hladnjaku.
- Nakon što izvadite brizgalicu iz hladnjaka, možete je koristiti do 28 dana. **Nemojte** je koristiti nakon tog vremena.
- **Nemojte** čuvati brizgalicu s pričvršćenom iglom.
- **Brizgalicu čuvajte izvan dohvata i pogleda djece i drugih osoba koje je ne smiju koristiti.**
- Kada se brizgalica isprazni, bacite je bez igle, prema uputama liječnika, ljekarnika ili medicinske sestre.

Održavanje

- Vanjsku stranu brizgalice možete očistiti brisanjem vlažnom krpom (samo vodom).
- **Nemojte** namakati, prati ili podmazivati brizgalicu jer je tako možete oštetiti.
- S brizgalicom treba pažljivo rukovati. Izbjegavajte situacije u kojima bi se brizgalica mogla oštetiti. Ako ste zabrinuti da bi Vaša brizgalica mogla biti oštećena, upotrijebite novu.