

I. MELLÉKLET
A TERMÉK JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÁSA

- Ez a gyógyszer kiegészítő monitorozás alatt áll. Ez lehetővé teszi az új biztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kériük, hogy jelentsenek minden feltételezett mellékhatást. A mellékhatások bejelentésének módját a 4.8. pontban található tájékoztatás.

1. A GYÓGYSZER NEVE

Ondibta 100 egység/ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

100 egység glargin inzulint* (ami 3,64 mg-mal egyenértékű) tartalmaz milliliterenként.

3 ml oldatos injekciót tartalmaz (ami 300 egységnek felel meg) minden injekciós toll.

*A glargin inzulint előállítására rekombináns DNS technológiával, *Escherichia coli* baktériumból történik.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1. pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció előretöltött injekciós tollban (VitaClick)

Tiszta, színtelen oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Diabetes mellitus kezelése felnőttek, serdülők és 2 éves vagy annál idősebb gyermekeknél.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Az Ondibta egy inzulinanalogot, glargin inzulint, tartalmaz, melynek hosszú a hatástartama. Az Ondibta naponta egyszer kell beadni, bármikor a nap folyamán, de minden nap ugyanabban az időpontban.

Az adagolási rendet (a dózis és a beadás időpontja) egyénileg kell megállapítani. 2-es típusú diabetes mellitus esetén a Ondibta orális antidiabetikumokkal együtt is adható.

Ennek a készítménynek a hatáserőssége egységekben van meghatározva. Ez az egység kizárólag az Ondibta-ra vonatkozik és nem keverendő össze a nemzetközi egységgel (NE) vagy azokkal az egységekkel, melyeket más inzulín analógok hatáserősségének kifejezésére alkalmaznak. (lásd az 5.1. pontot).

Különleges betegcsoportok

Idősek (65. életévét betöltött)

Idős korban a vesefunkció fokozatos romlása az inzulínigény tartós csökkenéshez vezethet.

Vesekárosodás

Vesekárosodás esetén az inzulinszükséglet a csökkent inzulinmetabolizmus miatt kisebb lehet.

Májkárosodás

Májkárosodásban szenvedő betegek esetén kisebb lehet az inzulinszükséglet a csökkent glükoneogenesis és a csökkent inzulinmetabolizmus következtében.

Gyermekek

- Serdülők és 2 éves vagy annál idősebb betegek

Az Ondibta biztonságossága és hatásossága serdülőknél és 2 éves vagy idősebb gyermekeknél megállapításra került (lásd az 5.1. pontot). Az adagolási rendet (a dózis és a beadás időpontja) egyénileg kell megállapítani.

- 2 éves kor alatti gyermekek

Az Ondibta biztonságosságát és hatásosságát nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

Más inzulinkészítményekről az Ondibtára történő átállás

Közepes vagy hosszú hatástartamú inzulinkészítményről az Ondibtára történő átálláskor a bázis inzulindózis és az egyidejű egyéb antidiabetikus kezelés (a mellette alkalmazott reguláris inzulinok vagy gyors hatású inzulinanalógok dózisa és adagolásuk gyakorisága, illetve az orális antidiabetikumok dózisa) módosítható szükség esetén.

Napi kétszeri NPH-inzulinról az Ondibtára történő átállás

Az éjszakai és a kora reggeli hypoglykaemia veszélyének mérséklése érdekében a bázis inzulinkezelést a napi kétszeri NPH inzulinról a napi egyszeri Ondibta adagolásra változtatott betegek napi bázis inzulin dózisát az első hetekben 20–30%-kal csökkenteni kell.

300 egység/ml glargin inzulinról Ondibtára történő átállás

Az Ondibta és a 300 egység/ml glargin inzulin biológiailag nem egyenértékűek, és egymással közvetlenül nem felcserélhetőek. A hypoglykaemia kockázatának csökkentése érdekében, a bázis inzulinkezelést a napi egyszeri 300 egység/ml glargin inzulint tartalmazó inzulinkezelésről a napi egyszeri Ondibtával történő inzulinkezelésre változtatott betegeknek a dózisukat körülbelül 20%-kal csökkenteniük kell.

Az első hetek során szükséges dóziscsökkentést – legalább részben – kompenzálni kell az éhezésekkel alkalmazott inzulindózis emelésével; ezen időszakot követően a napi adagolási rendet egyénenként kell beállítani.

Az átállás idején és az azt követő hetekben az anyagcsere gyakori ellenőrzése szükséges.

Az anyagcserekontroll javulása és az ennek következtében kialakuló inzulinérzékenység-fokozódás az adagolás további módosítását teheti szükségessé. A dózis módosítására akkor is szükség lehet, amikor például a beteg testtömege vagy életvitele, ill. az inzulindózis beadásának időpontja változik, vagy ha egyéni hypo- vagy hyperglykaemiára hajlamosító körülmény lép fel (lásd a 4.4. pontot).

A humán inzulin elleni antitestek jelenléte miatt magas inzulindózisokat igénylő betegek azt tapasztalhatják, hogy Ondibta-kezelés esetén az inzulinra jobban reagálnak.

Az alkalmazás módja

Az Ondibta subcutan kell beadni.

Az Ondibta nem adható intravénásan. Az Ondibta elhúzódó hatástartama a bőr alatti kötőszövetbe történő injektálásától függ. A szokásos subcutan dózis intravénás alkalmazása súlyos

hypoglykaemiát válthat ki.

Az Ondibtanak a hasfal, a felkar vagy a comb bőre alá történő beadásakor nincs klinikailag jelentős különbség a szérum inzulin- vagy glükóz-szintekben. A lipodystrophia és a cutan amyloidosis (lásd a 4.4. és 4.8. pontot) kockázatának csökkentése érdekében az injekció beadási helyét egy területen belül folyamatosan, minden injekciónál változtatni kell.

Az Ondibta nem keverhető semmilyen más inzulinnal, és nem hígítható. Keverés vagy hígítás esetén az idő-hatás-profilja megváltozhat, illetve a keverés kicsapódást okozhat.

Az Ondibta használata előtt figyelmesen el kell olvasni a Betegtájékoztatóban található Használati Útmutatót (lásd a 6.6. pontot).

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1. pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Nyomonkövethetőség

A biológiai készítmények nyomonkövethetőségének javítása érdekében, az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell feltüntetni.

Az Ondibta nem a választandó inzulin a diabeteses ketoacidosis kezelésére. Ilyen esetekben helyette reguláris inzulin intravénás alkalmazása javasolt.

Élettelen glükóz-kontroll vagy hyper-, ill. hypoglykaemiára való hajlam esetén az előírt kezelési rend betartását, az injekció beadási helyeit és a megfelelő injektálási technikát, valamint minden egyéb fontos tényezőt felül kell vizsgálni a dózis módosítása előtt.

Egy beteg más típusú inzulinra vagy egy másik inzulinkészítményre történő átállásakor szoros orvosi ellenőrzés mellett kell végezni. A dózis módosítását teheti szükségessé a hatáserősség, a készítmény (gyártó), a típus (reguláris, NPH, lente, hosszú hatástartamú inzulin stb.), az eredet (állati eredetű, humán, humánanalóg inzulin) és/vagy a gyártási eljárás megváltozása.

A betegeket fel kell szólítani, hogy folyamatosan változtassák az injekció beadási helyét a lipodystrophia és a cutan amyloidosis kockázatának csökkentése érdekében. Ha ilyen reakciókat mutató helyekre adják be az inzulin-injekciókat, fennáll az inzulin károsított felszívódásának kockázata, ami ronthatja a glykaemiát kontrollt. Beszámoltak arról, hogy hypoglykaemiához vezetett, amikor a beteg hirtelen olyan injekciózási helyre váltott, amely nem volt érintett ilyen elváltozás által. Az injekciózási helyváltása után a vércukorszint monitorozása javasolt, és mérlegelhető az antidiabetikus gyógyszerek dózisának módosítása is.

Hypoglykaemia

A hypoglykaemia előfordulása az alkalmazott inzulinok hatásprofiljától függ, és a kezelési rend módosításával változhat. Az Ondibta által biztosított, időben elnyújtottabb bázisinzulin ellátás miatt kevesebb éjszakai, de több kora reggeli hypoglykaemia váltható.

Fokozott elővigyázatosság szükséges és a vércukorszint gyakori ellenőrzése javasolt, ha a hypoglykaemiás epizódok klinikai szempontból különös jelentőséggel bírhatnak, így pl. a coronariák vagy az agyat ellátó erek számottevő szűkülete esetén (a hypoglykaemiás cardialis és cerebralis szövődmények veszélye miatt), valamint a proliferatív retinopathiában szenvedő betegek esetén, főként, ha fotokoagulációs kezelés nem történt (átmeneti vakság kockázata hypoglykaemiát követően).

A betegeknek tisztában kell lenniük azokkal a körülményekkel, amikor a hypoglykaemia figyelmeztető tünetei csökkennek. A hypoglykaemia figyelmeztető tünetei változhatnak, lehetnek kevésbé kifejezettek vagy hiányozhatnak bizonyos veszélyeztetett betegcsoportokban. A következő betegcsoportok tartoznak ide:

- a glykaemiás kontroll jelentősen javult,
- a hypoglykaemia fokozatosan alakul ki,
- idősek,
- állati eredetű inzulinról humán inzulinra történő átállás után,
- autonóm neuropathia áll fenn,
- a diabetes már hosszú ideje tart,
- pszichiai betegségekben szenvednek,
- egyidejűleg bizonyos más gyógyszerekkel történő kezelésben is részesülnek (lásd a 4.5. pontot).

A felsorolt esetekben súlyos hypoglykaemia (és akár eszméletvesztés) fordulhat elő, még mielőtt a beteg észlelné a hypoglykaemia tüneteit.

A subcutan beadott glargin inzulin hosszúhatú áttartama késleltetheti a hypoglykaemia rendeződését.

Ha a glikált hemoglobin értéke normális vagy csökkent, számolni kell a visszatérő, fel nem ismert, elsősorban éjszakai hypoglykaemiás epizódokkal.

A hypoglykaemia kockázatának csökkentéséhez elengedhetetlenül szükséges annak ellenőrzése, hogy a beteg pontosan betartja-e az adagolási rendet és a diétát, helyesen adja-e be az inzulint, és észleli-e a hypoglykaemia figyelmeztető tüneteit. Különösen gyakori ellenőrzést igényelnek és dózismódosítást tehetnek szükségessé azok a tényezők, melyek fokozzák a hypoglykaemiára való hajlamot. Például:

- az injekció beadási területének változtatása,
- az inzulinérzékenység javulása (pl. a stressz megszűnése),
- szokatlan, fokozott vagy hosszú ideig tartó fizikai aktivitás,
- interkurrens betegségek (pl. hányás, hasmenés),
- a szokásosnál kevesebb étel fogyasztása,
- kimaradt ételek,
- alkoholfogyasztás,
- egyes rendezetlen endokrin zavarok (pl. hypothyreosis, hypophysis elülső lebeny vagy mellékvesekéreg-elégtelenség),
- bizonyos, egyéb gyógyszerekkel történő egyidejű kezelés (lásd a 4.5. pontot).

Interkurrens betegségek

A kezelés során fellépő betegségek idején az anyagcsere fokozott ellenőrzése szükséges. Sokszor indokoltá válik a vizelet ketontest-tartalmának vizsgálata, és gyakran az inzulin dózisának módosítására van szükség. Az inzulinszükséglet gyakran emelkedett ilyen esetekben. Az 1-es típusú diabetes mellitusban szenvedő betegeknek rendszeresen fogyasztaniuk kell legalább egy kis mennyiségű szénhidrátot, még akkor is, ha csak kevés ételt vagy egyáltalán nem tudnak enni, ill. hánynak, stb., és az inzulint soha nem szabad teljesen elhagyniuk.

Inzulinellenes antitestek

Az inzulin alkalmazása inzulinellenes antitestek képződését idézheti elő. Ritkán, a hyper- vagy hypoglykaemiás hajlam csökkentése érdekében ezen antitestek jelenléte az inzulin dózisának módosítását teheti szükségessé (lásd a 5.1. pontot).

Az Ondibta előretöltött injekciós toll használata

Az Ondibta 100 egység/ml előretöltött injekciós tollban kizárólag szubkután injekció formájában

történő beadásra alkalmas. Az Ondibta használata előtt figyelmesen el kell olvasni a Betegtájékoztatóban található Használati Útmutatót. Az Ondibtát ezen utasításoknak megfelelően kell használni (lásd a 6.6. pontot).

A gyógyszeres kezelés hibái

A gyógyszeres kezelés olyan hibáiról számoltak be, amelyekben véletlenül más inzulinokat, főként rövid hatású inzulinokat alkalmaztak a glargin inzulin helyett. Mindig, minden injekció beadás előtt ellenőrizni kell az inzulin címkéjét, a glargin inzulin és más inzulinok közötti gyógyszerelési hibák elkerülése érdekében.

Az Ondibta és a pioglitazon kombinációja

Szívelégtelenség eseteit jelentették pioglitazon és inzulin együttes alkalmazása esetén, főként olyan betegeknél, akiknél a szívelégtelenség kialakulásának rizikófaktora fennálltak. Erre gondolni kell a pioglitazon és az Ondibta kombinációs kezelésének megfelelő esetekben. A kombinációs kezelés alkalmazásakor figyelni kell a betegeket a szívelégtelenség jelei és tünetei, súlygyarapodás és oedema kialakulása miatt.

A szívpanaszok bármilyen romlása esetén a pioglitazont le kell állítani.

Ismert mellékhatásokkal rendelkező segédanyagok

A készítmény dózisonta kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

4.5 Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók

Számos vegyület befolyásolja a glükóz metabolizmust, és a glargin inzulin dózis módosítását teheti szükségessé.

A következő vegyületek fokozhatják a vércukorszint-csökkentő hatást és a hypoglykaemiára való hajlamot: orális antidiabetikus gyógyszerek, angiotenzin-konvertálóenzim- (ACE) gátlók, dizopiramid, fibrinolitikumok, fluoxetin, monoamin-oxidáz (MAO) gátlók, pentoxifillin, propoxifen, szalicilátok és szulfonamidok.

A vércukorszint-csökkentő hatást gátolhatják a következő hatóanyagok: a kortikoszteroidok, danazol, diazoxid, diuretikumok, glukagon, izoniazid, ösztrogének és progesztogének, fenotiazin származékok, szomatotropin, szimpatomimetikus gyógyszerek (pl. epinefrin [adrenalin]), salbutamol, terbutalin), pajzsmirigy hormonok, atipikus antipszichotikus gyógyszerek (pl. olanzapin és klopazin) és proteázgátlók.

A béta-blokkolók, a klonidin, a lítiumok és az alkohol fokozhatják, de akár gátolhatják is az inzulin vércukorszint-csökkentő hatását. A pentamidin hypoglykaemiát válthat ki, melyet esetenként hyperglykaemia követhet.

Ezenkívül a szimpatolitikus gyógyszerek, így a béta-blokkolók, a klonidin, a guanetidin és a reszerpin alkalmazása során az adrenerg ellenregulációs jelei gyengülhetnek vagy hiányozhatnak.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

A glargin inzulinval kapcsolatban nincsenek terheségre vonatkozó kontrollált klinikai vizsgálatokból származó klinikai adatok. A terhes nőknél történő vizsgálat eredményeként rendelkezésre álló nagy mennyiségű adat (több mint 1000 terhességi vizsgálati eredmény) nem igazolt glargin inzulin által terheségre gyakorolt specifikus mellékhatást, sem malformatív, sem fötö- / neonatális toxicitást. Az állatkísérletek adatai nem igazoltak reprodukció toxicitást. Az

Ondibta alkalmazása megfontolható a terhesség alatt, amennyiben klinikailag indokolt.

A terhességet megelőzően is vagy terhességi diabetesben szenvedő betegek esetén elengedhetetlen a jó anyagcsere-kontroll fenntartása a terhesség egész ideje alatt, a hyperglykaemiával összefüggő kedvezőtlen következmények megelőzése érdekében. Az inzulinszükséglet csökkenhet az első trimeszterben, és általában emelkedik a második és a harmadik trimeszter alatt. Közvetlenül a szülés után az inzulinigény gyorsan csökken (hypoglykaemia fokozott veszélye). Lényeges a vércukorszint gondos ellenőrzése.

Szoptatás

Nem ismert, hogy a glargin inzulin kiválasztódik-e a humán anyatejbe. Mivel a glargin inzulin, mint peptid, emészt és során aminosavakra bomlik az emberi gastrointestinalis rendszerben, az elfogyasztott glargin inzulin az anyatejjel táplált újszülött gyermekekre / a kezelt anya csecsemőjére kifejtett metabolikus hatás nem várható. Szoptatás idején szükségessé válhat az inzulin dózis és a diéta módosítása.

Termékenység

Az állatkísérletek nem igazoltak direkt káros hatásokat a termékenység tekintetében.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A beteg koncentrációs és reakcióképessége károsodhat a hipoglikémia vagy a hiperglikémia – például látáskárosodás – következtében. Ez kockázatot jelenthet olyan helyzetekben, amikor ezek a képességek különösen fontosak (pl. autóvezetés vagy gépek kezelése során).

A betegeket figyelmeztetni kell, hogy igyekezzenek megelőzni a hypoglykaemiát, amikor autót vezetnek. Ez elsősorban azoknál a betegeknél fontos, akik kevésbé vagy egyáltalán nem érzékelik a hypoglykaemiás állapot figyelmeztető tüneteit, vagy esetükben gyakran fordul elő hypoglykaemia. Az említett körülmények mellett megfontolandó, hogy tanácsos-e a járművezetés vagy a gépkezelés.

4.8 Mellékhatások

A biztonságosági profil összefoglalása

A hypoglykaemia (nagyon gyakori), amely általában a leggyakoribb mellékhatás az inzulinterápiában, akkor fordulhat elő, ha az inzulin dózis meghaladja a szükségletet (lásd a 4.4. pontot).

A mellékhatások táblázatos felsorolása

A következő klinikai vizsgálatokból származó mellékhatások az alábbi szervrendszer szerinti osztályozásban, gyakoriság szempontjából csökkenő sorrendben vannak feltüntetve (nagyon gyakori: $\geq 1/10$; gyakori: $\geq 1/100 - < 1/10$; nem gyakori: $\geq 1/1000 - < 1/100$; ritka: $\geq 1/10\,000 - < 1/1000$; nagyon ritka: $< 1/10\,000$; nem ismert: a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra.

MedDRA szervrendszeri kategóriák	Nagyon gyakori	Gyakori	Nem gyakori	Ritka	Nagyon ritka	Nem ismert
Immunrendszeri betegségek és				Allergiás reakciók		

tünetek						
Anyagcsere- és táplálkozási rendellenességek	Hypoglykaemia					
Idegrendszeri betegségek és tünetek					Dizgeuzia (az érzés zavara)	
Szembetegségek és szemészeti tünetek				Láskárosodás Retinopathia		
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei		Lipohipertrófia	Lipoatrófia			Bőramiloidózis
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei					Mialgia (izomfájdalom)	
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók		Beadás helyén jelentkező reakciók		Ödéma		

Kiválasztott mellékhatások leírása

Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek

A súlyos hypoglykaemiás rohamok – főként ha visszatérőek -, neurológiai károsodáshoz vezethetnek. A hosszantartó vagy súlyos hypoglykaemiás epizódok életveszélyesek lehetnek.

Sok betegben az idegrendszer hypoglykaemiás jeleit és tüneteit megelőzik az adrenerg ellenreguláció jelei. Általánosságban érvényes, hogy minél nagyobb mértékű és gyorsabb a vércukorszint-csökkenés, annál kifejezettebbek az ellenregulációs tünetei (lásd a 4.4. pontot).

Immunrendszeri betegségek és tünetek

Az inzulinnal szembeni azonnali típusú túlérzékenységi reakciók ritkák. Ezek az inzulin (pl. glargin inzulin) vagy a segédanyagok bármelyike iránti reakciók együtt járhatnak például generalizált bőrreakciókkal, angioödémával, bronchospasmussal, vérnyomáseséssel és shockkal, és életveszélyessé is válhatnak.

Szembetegségek és szemészeti tünetek

A glykaemiás kontroll jelentős változása átmeneti látásromlást okozhat, a lencsék turgorának és törésmutatójának átmeneti módosulása miatt.

A glykaemiás kontroll tartós javulása esetén a diabeteses retinopathia súlyosbodásának kockázata kisebb. Az intenzív inzulinterápia a glykaemiás kontroll hirtelen normalizálódásával azonban a retinopathia átmeneti rosszabbodását válthatja ki. Proliferatív retinopathia esetén – főként, ha nem kezelték fotokoagulációval – a súlyos hypoglykaemia átmeneti amaurost (teljes vaklát) okozhat.

A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei

Lipodystrophia és cutan amyloidosis alakulhat ki az injekciós helyén, kíséltetve az inzulin

felszívódását. Az injekció beadási helyének folyamatos változtatása a megadott területen belül csökkentheti vagy megelőzheti ezeket a reakciókat (lásd a 4.4. pontot).

Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók

Az injekció beadási helyén kialakuló reakciók közé tartozik pl. bőrvörösség, fájdalom, viszketés, csalánkiütés, duzzanat illetve gyulladás. A leggyakoribb, a beadás helyén jelentkező, enyhe inzulinreakció általában néhány napon vagy héten belül elmúlik.

Az inzulin ritkán nátrium-retenciót és ödémát okozhat, különösen, ha a korábbi gyenge anyagcserekontroll javul az intenzív inzulinkezelés hatására.

Gyermekek és serdülők

Általánosságban, a 18 éves vagy fiatalabb gyermekekre és a serdülőkre vonatkozó biztonságossági profil hasonlít a felnőttekéhez.

A forgalomba hozatalt követő mellékhatásfigyelés során, a 18 éves vagy fiatalabb gyermekeknél és a serdülőknél, viszonylag gyakrabban jelentettek beadást követő helyi reakciókat (beadás helyén jelentkező fájdalom, beadást követő helyi reakció) és bőrreakciókat (bőrkiütés, csalánkiütés), mint a felnőtteknél.

Kévesen és fiatalabb gyermekekre vonatkozóan nem állnak rendelkezésre klinikai vizsgálatok során szerzett biztonságossági adatok.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően fontos a feltételezett mellékhatások bejelentése. Ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat az V. függelékben található nemzeti jelentéstervezési rendszeren keresztül.

4.9 Túladozás

Tünetek

Az inzulin túladozása súlyos, esetenként tartós és életveszélyes hypoglykaemiát okozhat.

Kezelés

Az enyhe hypoglykaemia általában orális szénhidrátbevitellel rendezhető. Szükségessé válhat az inzulin-készítmény dózisának, ill. az étkezési szokásoknak vagy a fizikai aktivitásnak a változtatása.

Súlyosabb, kómaállal, görcsrohammal vagy neurológiai károsodással járó hypoglykaemia esetén intramuscularis vagy subcutan glukagont vagy koncentrált iv. glükózt kell adni. A látszólagos klinikai javulás után a hypoglykaemia visszatérhet, így ennek megakadályozására általában szükséges a további szénhidrátbevitel és az ellenőrzés.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: diabetesben alkalmazott gyógyszerek, hosszú hatástartamú inzulinok és analógjai, injekció formájában történő beadásra. ATC-kód: A10AE04.

Az Ondibta bioszimiláris gyógyszer. Részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<https://ema.europa.eu>) található.

Hatásmechanizmus

A glargin inzulin humán inzulinanalóg, amelyet úgy alakítottak ki, hogy semleges pH mellett kismértékű legyen az oldhatósága. Az Ondibta oldatos injekció savas pH-ján (pH 4) azonban teljes mértékben oldható. A subcutan szövetbe történő beadását követően a savas oldat semlegessé válik, ami mikroprecipitátumok képződéséhez vezet, melyekből a glargin inzulin egyszerre kis mennyiségben, folyamatosan szabadul fel. Ez által egyenletes, csúcsszintek nélküli, jól kiszámítható koncentráció-idő görbe és elnyújtott hatástartam alakul ki.

A glargin inzulin 2 aktív metabolitként M1 és M2 alakul át (lásd az 5.2. pontot).

Inzulinreceptorhoz való kötődés: *In vitro* vizsgálatok azt mutatják, hogy a glargin inzulin, valamint M1- és M2-metabolitjának az inzulinreceptorhoz való affinitása a humán inzulinéhoz hasonló.

IGF-1-receptorhoz való kötődés: A glargin inzulin humán IGF-1-receptorhoz való affinitása körülbelül 5–8-szor nagyobb, mint a humán inzuliné (de körülbelül 70–80-szor kisebb, mint az IGF-1 affinitása). Az M1- és M2- metabolit viszont a humán inzulinhoz viszonyítva valamivel kisebb affinitással kötődik az IGF-1-receptorhoz.

Az 1-es típusú diabeteses betegeknél észlelt teljes terápiai és inzulinkoncentráció (glargin inzulin és metabolitjai) jelentősen alacsonyabb volt annál, mint amire az IGF-1-receptor maximális telítettségének feléhez, és az ezt követően az IGF-1-receptor által elindított mitogén-proliferatív út aktiválásához szükség lenne. Az endogén IGF-1 fiziológiai koncentrációi aktiválhatják a mitogén-proliferatív utat, az inzulinkezelés során azonban, beleértve az Ondibta-terápiát is, a mért terápiai koncentrációk lényegesen alacsonyabbak, mint az IGF-1 által indított folyamat aktiválásához szükséges farmakológiai koncentrációk.

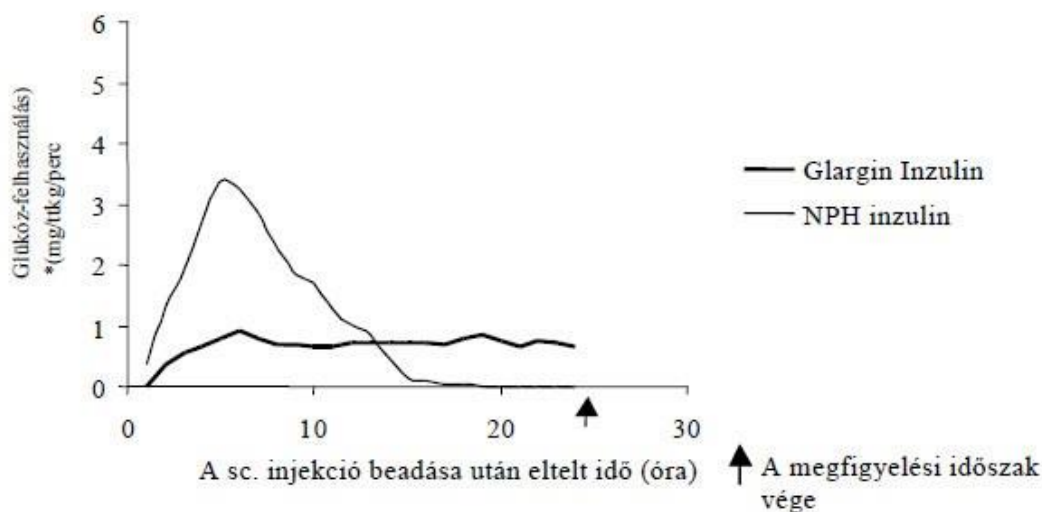
Az inzulin – beleértve a glargin inzulint is - elsődleges hatása a glükózmetabolizmus szabályozása. Az inzulin és analógjai csökkentik a vércukorszintet a perifériás glükózfelvétel serkentésével, főként a vázizomzatban és szívszövetben, valamint a máj glükóztermelésének gátlásával. Az inzulin gátolja a zsírszövetekben zajló lipolízist, a proteolízist, valamint fokozza a fehérjeszintézist.

A klinikai farmakológiai tanulmányokban az intravénás glargin inzulin és a humán inzulin ekvipotensnek (azonos hatásosságúnak) bizonyult ugyanolyan dózisok mellett. A többi inzulin készítményhez hasonlóan a glargin inzulin hatása is befolyásolhatja a fizikai aktivitás és egyéb tényezők.

Euglikémiás clamp vizsgálatok során, egészséges személyek vagy 1-es típusú diabetesben szenvedő betegek esetén, a subcutan glargin inzulin hatása lassabban alakult ki, mint a humán NPH inzuliné, a hatásprofilja egyenletes és csúcsmentes, a hatástartama pedig elnyújtott volt.

A következő grafikon egy beteggel végzett vizsgálat eredményeit mutatja:

A hatás időbeni alakulása 1-es típusú diabeteses betegekben



*Az infundált glükóz mennyisége, amellyel a glükóz konstans plazmaszintje (óránkénti átlagérték) fenntartható.

A subcutan alkalmazott glargin inzulín elnyújtott hatásstartama a lassú felszívódásnak tulajdonítható, amely általában átvesztja a napi egyszeri adagolást. Az inzulín és az inzulínanalógok, így a glargin inzulín hatásának időbeli lefolyása egyénenként vagy akár egy betegben is jelentősen változhat.

Egy klinikai vizsgálatban a hypoglykaemiás tünetek, illetve az ellenregulációs kiváltotta hormonális reakciók hasonlóak voltak a glargin inzulín és a humán inzulín esetén mind egészséges egyénekben, mind 1-es típusú diabeteses betegekben.

Klinikai vizsgálatokban a humán inzulinnal és a glargin inzulinnal keresztreakciót adó antitestek jelenlétét ugyanolyan gyakorisággal észlelték az NPH inzulinnal és a glargin inzulinnal kezelt csoportokban.

A glargin inzulín (naponta egyszer alkalmazva) diabeteses retinopathiára kifejtett hatását egy nyílt, 5 éves, NPH-kontrollált (naponta kétszer adott NPH) vizsgálatban, 1024, 2-es típusú diabeteses betegen értékelték, akiknél a diabeteses retinopathia korai kezelésértékelő vizsgálat („Early Treatment Diabetic Retinopathy Study” – ETDRS) skáláján a retinopathia 3 vagy több fokú progressziója szemfenéki fényképekkel vizsgálták. Nem láttak szignifikáns különbséget a diabeteses retinopathia progressziójában, amikor a glargin inzulint és az NPH inzulint hasonlították össze.

Az ORIGIN vizsgálat (Outcome Reduction with Initial Glargine Intervention) multicentrikus, randomizált, 2x2 faktoriális klinikai vizsgálat, mely 12 537, emelkedett éhomi vércukorszintű (impaired fasting glycaemia, IFG) vagy csökkent glükóztoleranciájú (impaired glucose tolerance, IGT) (részvevők 12%-a) magas kardiovaszkuláris kockázatú (CV), illetve ≤ 1 orális antidiabetikummal kezelt (részvevők 88%-a), 2-es típusú diabetes mellitusban szenvedő beteg körében zajlott. A résztvevőket vagy FPG ≤ 95 mg/dl (5,3 mM) éhomi glükózsztintre titrált glargin inzulínra (n=6264) vagy standard kezelésre (n=6273) randomizálták (1:1).

Az első összetett primer hatásossági végpont az első kardiovaszkuláris haláleset, nem halálos kimenetelű myocardialis infarctus (MI) vagy stroke előfordulásáig eltelt idő, míg a második összetett primer hatásossági végpont bármelyik első összetett primer hatásossági végpont előfordulásáig, revaszkularizációs beavatkozásig (coronaria, carotis vagy perifériás) vagy szívelégtelenség következtében szükségessé váló hospitalizációig eltelt idő volt.

A másodlagos végpont magában foglalta a bármilyen okból bekövetkezett halált és egy összetett mikrovaskuláris végpontot.

A glargin inzulin a standard terápiával összehasonlítva nem változtatta meg a kardiovaskuláris megbetegedés vagy kardiovaskuláris eredetű mortalitás előfordulásának relatív kockázatát. Nem találtak különbséget a glargin inzulin és a standard terápia között a két összetett primer hatásossági végpont; kimenetelt befolyásoló bármely összetett végpont; a bármilyen okból bekövetkezett halál vagy az összetett mikrovaskuláris végpont előfordulása tekintetében.

A glargin inzulin átlagos dózisa a vizsgálat végén 0,42 E/ttkg volt. A résztvevők kiindulási medián HbA1c szintje 6,4% valamint a kezelés alatt mért medián HbA1c-szintje 5,9–6,4% volt a glargin inzulin karon, míg a standard terápiában részesülő betegeknél a követési periódusban mért medián HbA1c érték 6,2–6,6% volt.

Súlyos hypoglykaemiás események (érintett résztvevők per 100 kezelt résztvevő év) aránya 1,05 volt a glargin inzulin, míg 0,30 a standard terápiát kapó csoportban. Az igazolt, nem súlyos hypoglykaemiás események aránya 7,71 volt a glargin inzulin, valamint 2,44 a standard kezelésben részesülő csoportban. A 6 éves vizsgálat teljes időtartama alatt a glargin inzulint kapó betegek 42%-a egyáltalán nem tapasztalt hypoglykaemiát.

A kezelés alatti utolsó vizit során a glargin inzulin csoportban 1,4 kg-os átlagos testtömeg-növekedést, míg a standard terápiát kapó csoportban 0,8 kg-os átlagos testtömeg-csökkenést figyeltek meg a kiindulási értékhez képest.

Gyermekek és serdülők

Egy randomizált, kontrollált klinikai vizsgálatban 1-es típusú diabetesben szenvedő (n=349) gyermekgyógyászati betegeket (életkor 6–15 évesek) kezelték 28 héig egy bázis-bolus inzulin kezelési séma szerint, ahol a betegek minden étkezés előtt reguláris human inzulint kaptak. A glargin inzulint naponta egyszer alkalmazták lefekvéskor és az NPH humán inzulint naponta egyszer vagy kétszer. A glikált hemoglobinra és a tünetekkel járó hypoglykaemia incidenciájára gyakorolt hatás mindkét kezelési csoportban hasonló volt, az éhvérsz plazma glükózszint viszont a kezdeti szintről többet csökkent a glargin inzulin csoportban, mint az NPH csoportban. Súlyos hypoglykaemia is kevesebb fordult elő a glargin inzulin csoportban. Az ebben a vizsgálatban glargin inzulinnal kezelt betegek közül 143 folytatta a glargin inzulin kezelést egy nem kontrollált kiterjesztéses, átlagosan 2 évig tartó utánkövetéses vizsgálatban. Új, a biztonságosságra utaló jelzést nem észleltek ezalatt a glargin inzulinnal végzett kiterjesztett kezelési idő alatt.

Egy glargin inzulint és lispro inzulint valamint NPH inzulint és reguláris humán inzulint összehasonlító (mindegyik kezelés 16 héig tartott random elrendezésben) crossover vizsgálatot is végeztek 26, 1-es típusú diabetesben szenvedő 12-18 éves korú serdülővel. Mint a fentebb leírt gyermekgyógyászati vizsgálatban, az éhvérsz plazma glükózszint csökkenése a kezdeti szintről nagyobb volt a glargin inzulint kapó csoportban, mint az NPH-t kapó csoportban. A HbA1c kezdeti szinttől mért változásai hasonlóak voltak a kezelési csoportok között – viszont az éjszaka során mért vércukor értékek szignifikánsan magasabbak voltak a glargin inzulin/inzulin lispro kezelési csoportban mint az NPH/reguláris inzulin csoportban, az átlagos legalacsonyabb érték 5,4 mM versus 4,1 mM volt. Ennek megfelelően az éjszakai hypoglykaemia a glargin inzulint/lispro inzulint kapó csoportban 32%-ban, az NPH-t/reguláris inzulint kapó csoportban 52%-ban fordult elő.

Egy 24 hetes, párhuzamos csoportos klinikai vizsgálatot végeztek 125, 1-es típusú diabetesben szenvedő 2–6 éves korú gyermeknél, összehasonlítva a naponta egyszer, reggel adott glargin inzulint a bázis inzulinként naponta egyszer vagy kétszer adott NPH inzulinnal. Az étkezések előtt mindkét csoport kapott bolus inzulin kezelést.

A vizsgálat elsődleges célja – annak bizonyítása, hogy a glargin inzulin nem rosszabb az NPH inzulinnál a hypoglykaemiában – nem teljesült, és a glargin inzulinnal a hypoglykaemiás események növekedésének tendenciája észlelték [glargin inzulin: NPH inzulin gyakorisági hányadosa (95%-os

CI) =1,18 (0,97–1,44)].

A glycohaemoglobin és a glükóz-értékek változásai hasonlóak voltak a két kezelési csoportban. Új, a biztonságosságra utaló jeleket nem észlelték ebben a vizsgálatban.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

A humán NPH inzulinnal összehasonlítva a glargin inzulín subcután injekcióját követően az inzulín szérumszintjei az egészséges egyénekben és diabeteses betegekben egyaránt lassabb és sokkal elnyújtottabb felszívódást mutattak, csúcskoncentráció kialakulása nélkül. A koncentrációk a glargin inzulín farmakodinámiás aktivitása időbeni alakulásának megfelelően változtak. A fenti grafikon a glargin inzulín és a humán NPH inzulín aktivitását mutatja az idő függvényében.

A glargin inzulín naponta egyszer alkalmazva 2–4 napon belül éri el a steady state szintet az első dózis beadása után.

Intravénásan alkalmazva a glargin inzulín és a humán inzulín eliminációs felezési ideje hasonlóak.

Diabeteses betegekben az Ondibta subcután beadását követően a glargin inzulín a Béta-1 ánc C (karboxil) terminális végénél gyorsan metabolizálódik két aktív metabolitot, M1 (21A-Gly-inzulín)-t és M2 (21A-Gly-des-30B-Thr-inzulín)-t képezve. A plazmában a fő keringő vegyület az M1-metabolit. Az M1 expozíció beadott Ondibta-dózissal együtt nő. A farmakokinetikai és farmakodinamikai eredmények azt mutatják, hogy a subcután adott Ondibta-injekció hatása leginkább az M1-metabolit expozícióján alapul. A glargin inzulín és az M2-metabolit a betegek túlnyomó többségében nem volt kimutatható, és amikor kimutatható volt, koncentrációjuk független volt az Ondibta alkalmazott dózistól.

A klinikai vizsgálatokban a kor és nem szerinti, csoporton belüli elemzések nem mutattak semmilyen eltérést az ártalmatlanságra és a hatásosságra vonatkozóan, a glargin inzulinnal kezelt betegeket összehasonlítva a teljes vizsgálati populációval.

Gyermekek

A farmakokinetikát 2 éves és idősebb, de 6 évesnél fiatalabb, 1-es típusú diabetesben szenvedő gyermekeknél egy klinikai vizsgálatban értékelték (lásd az 5.1. pontot). A glargin inzulín és fő, M1 és M2 metabolitjainak a legalacsonyabb plazmaszintjét mérték a glargin inzulinnal kezelt gyerekeknél, feltárva, hogy a plazmakoncentrációs minták a felnőttekéhez hasonlóak, és kimutatták, hogy krónikus adagolás esetén nincs bizonyíték a glargin inzulín és metabolitjai akkumulációjára.

5.3 A preklinikai biztonságági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – farmakológiai biztonságági, ismételt dózistoxicitási, genotoxicitási, karcinogénitási, reprodukciós toxicitási – vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény emberen való alkalmazásakor különös veszély nem várható.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Cink-klorid

Metakrezol

Glicerín

Sósav (pH beállításához)

Nátrium-hidroxid (pH beállításához)

Injekcióhoz való víz

6.2 Inkompatibilitások

Ez a gyógyszer semmilyen más gyógyszerrel nem keverhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év

Felhasználhatósági időtartam az injekciós toll első használata után

A gyógyszert maximum 4 h-ig legfeljebb 30 °C-on, közvetlen hőtől és fénytől távol lehet tárolni. Az előretöltött injekciós tollakat nem szabad hűtőszekrényben tárolni. A kupakot minden injekcióbeadás után vissza kell helyezni a tollra, hogy védje a fénytől.

6.4 Különleges tárolási előírások

Használatban nem lévő Ondibta előretöltött injekciós tollak

Hűtőszekrényben (2 °C–8 °C) tárolandó.

Nem fagyasztható, és ne helyezze közvetlenül fagyasztórekesz vagy jégakku mellé!

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött Ondibta injekciós tollat tartsa a dobozában.

Használatban lévő Ondibta előretöltött injekciós tollak

A gyógyszer első felbontás utáni tárolására vonatkozó előírásokat lásd a 6.3. pontban.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

1 típusú, színtelen üveg patron, vöröses dugattyúval (brombutil gumi) és peremes kupak (alumínium) dugóval (brombutil gumi és szintetikus poliizopren-EPDM keverék), mely 3 ml oldatot tartalmaz.

A patronát eldobható injekciós tollal zárja magába.

A csomagolás tűt nem tartalmaz.

Csomagolás: 1 db, 5 db vagy 10 db-os (2 darab 5-ös csomag) gyűjtőcsomagolás, Ondibta előretöltött injekciós toll.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Használat előtt ellenőrizze az Ondibta tollat. Csak akkor használható fel, ha az oldat tiszta, színtelen, nem tartalmaz látható szilárd részecskéket, és vízszerű a sűrűsége. Mivel az Ondibta oldat, nem kell reszuszpendálni a beadás előtt.

Az Ondibta nem keverhető semmilyen más inzulinnal, és nem hígítható. Keverés vagy hígítás esetén az idő-hatás profilja megváltozhat, illetve a keverés kicsapódást okozhat.

Mindig, minden injekcióbeadás előtt ellenőrizni kell az inzulín címkéjét, a glargin inzulín és más inzulínok közötti gyógyszerelési hibák elkerülése érdekében (lásd a 4.4 pontot).

Az Ondibta 100 egység/ml előretöltött injekciós tollban kizárólag szubkután injekció formájában történő beadásra alkalmas.

Az első használat előtt az előretöltött injekciós tollat 1-2 órán át szobahőmérsékleten kell tartani. Az üres előretöltött injekciós tollakat soha nem szabad újra használni és megfelelően kell kidobni. Bármilyen szennyeződés elkerülése érdekében az injekciós tollat szigorúan csak egy beteg használhatja.

Az előretöltött injekciós toll használata előtt figyelmesen el kell olvasni a betegájékoztatóban található Használati útmutatót.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/25/2000/001

EU/1/25/2000/002

EU/1/25/2000/003

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2026. január 09.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<https://www.ema.europa.eu>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG
GYÁRTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK
VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS
GYÁRTÓ**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ
ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY
EGYÉB FELTÉTELEI ÉS
KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A
GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY
ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN**

A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG GYÁRTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A biológiai eredetű hatóanyag gyártójának neve és címe

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

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártók neve és címe

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

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia-időpontok listája (EURD-lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően köteles benyújtani.

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2. moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciális tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat-profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázatminimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születtek.

Ha az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentés és a frissített kockázatkezelési terv benyújtásának időpontja egybeesik, azokat egy időben be lehet nyújtani.

III. MELLÉKLET
C ÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. C ÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ - 1 és 5 darabos kiszerelés

1. A GYÓGYSZER NEVE

Ondibta 100 egység/ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
glargin inzulin

2. HATÓANYAG(OK)

1 ml oldat 100 egység (3,64 mg) glargin inzulint tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: cink-klorid, metakrezol, glicerin, sósav és nátrium-hidroxid (pH beállításához) és injekciós víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS -TARTALOM

Oldatos injekció előretöltött injekciós tollban (VitaClick)

1 db 3 ml-es injekciós toll

5 db 3 ml-es injekciós toll

5. ALKALMAZÁSI MÓD ÉS HELY(EK)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Bőr alá történő beadásra

ITT NYÚJLIK

6. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS: A GYÓGYSZER GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA TARTANDÓ.

Gyermekektől elzárva tartandó.

7. EGYÉB KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(KEK), HA SZÜKSÉGES

Csak a tiszta és színtelen oldat használható fel.

Csak olyan tűket használjon, amelyek kompatibilisek az Ondibta injekciós tollal.

8. LEJÁRATI DÁTUM

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI FELTÉTELEK

Bontatlan:

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható, és ne helyezze közvetlenül fagyasztórekesz vagy jégakku mellé!

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött injekciós tollat tartsa a dobozában.

Használatban lévő injekciós toll:

Az első használat után az injekciós tollat maximum 4 hétig lehet tárolni, legfeljebb 30 °C-on.

Hűtőszekrényben nem tárolható. Az injekciós toll fénytől védve tartandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYEK VAGY AZ ILYEN GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYEKBŐL SZÁRMAZÓ HULLADÉKOK ÁRTALMATLAN ÍTÁSÁRA – ADOTT ESETBEN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Gan & Lee Pharmaceuticals

Europe GmbH

40549 Düsseldorf

Németország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/25/2000/001 1 db 3 ml-es injekciós toll

EU/1/25/2000/002 5 db 3 ml-es injekciós toll

13. TÉTELSZÁM

Lot

14. ÁLTALÁNOS ELLÁTÁSI BESOROLÁS

15. HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

16. TÁJÉKOZTATÁS BRAILLE-ÍRÁSBAN

Ondibta

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D-VONALKÓD

Egyedi azonosító 2D-vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOS ÍTŐ – EMBER SZÁMÁRA OLVASHATÓ ADAT

PC:
SN:
NN:

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ (blue box-szal) - gyűjtőcsomagolás

1. A GYÓGYSZER NEVE

Ondibta 100 egység/ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
glargin inzulin

2. HATÓANYAG(OK)

1 ml oldat 100 egység (3,64 mg) glargin inzulint tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: cink-klorid, metakrezol, glicerin, sósav és nátrium-hidroxid (pH beállításához) és injekciós víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS -TARTALOM

Oldatos injekció előretöltött injekciós tollban (VitaClick)
Gyűjtőcsomagolás: 10 × 3 ml-es injekciós toll (2 × 5 db-os kiszerelés).

5. ALKALMAZÁSI MÓD ÉS HELY(EK)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Bőr alá történő beadásra
ITT NYÍLIK

6. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS: A GYÓGYSZER GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA TARTANDÓ.

Gyermekektől elzárva tartandó.

7. EGYÉB KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(KEK), HA SZÜKSÉGES

Csak a tiszta és színtelen oldat használható fel.
Csak olyan tűket használjon, amelyek kompatibilisek az Ondibta injekciós tollal.

8. LEJÁRATI DÁTUM

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI FELTÉTELEK

Bontatlan:

Hűtőszekrényben tárolandó

Nem fagyasztható és ne helyezze közvetlenül fagyasztórekesz vagy jégakku mellé!

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött injekciós tollat tartsa a dobozában.

Használatban lévő injekciós toll:

Az első használat után az injekciós tollat maximum 4 h-ig lehet tárolni, legfeljebb 30 °C-on.

Hűtőszekrényben nem tárolható. Az injekciós toll fénytől védve tartandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYEK VAGY AZ ILYEN GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYEKBŐL SZÁRMAZÓ HULLADÉKOK ÁRTALMATLAN ÍTÁSÁRA – ADOTT ESETBEN
--

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME
--

Gan & Lee Pharmaceuticals
Europe GmbH
40549 Düsseldorf
Németország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)
--

EU/1/25/2000/003

13. TÉTELSZÁM

Lot

14. ÁLTALÁNOS ELLÁTÁSI BESOROLÁS

15. HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

16. TÁJÉKOZTATÁS BRAILLE-ÍRÁSBAN

Ondibta

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D-VONALKÓD

Egyedi azonosító új 2D-vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ – EMBER SZÁMÁRA OLVASHATÓ ADAT
--

PC:

SN:
NN:

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÖZBÜLSŐ DOBOZ (blue box nélkül) - gyűjtőcsomagolás része

1. A GYÓGYSZER NEVE

Ondibta 100 egység/ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
glargin inzulin

2. HATÓANYAG(OK)

1 ml oldat 100 egység (3,64 mg) glargin inzulint tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: cink-klorid, metakrezol, glicerin, sósav és nátrium-hidroxid (pH beállításához) és injekciós víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS -TARTALOM

Oldatos injekció előretöltött injekciós tollban (VitaClick)
5 db 3 ml-es injekciós toll. Gyűjtőcsomagolás részei, önmagukban nem eladhatók.

5. ALKALMAZÁSI MÓD ÉS HELY(EK)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Bőr alá történő beadásra
ITT NYÍLIK

6. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS: A GYÓGYSZER GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA TARTANDÓ.

Gyermekektől elzárva tartandó.

7. EGYÉB KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(KEK), HA SZÜKSÉGES

Csak a tiszta és színtelen oldat használható fel.
Csak olyan tűket használjon, amelyek kompatibilisek az Ondibta injekciós tollal.

8. LEJÁRATI DÁTUM

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI FELTÉTELEK

Bontatlan:

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható, és ne helyezze közvetlenül fagyasztórekesz vagy jégakku mellé!

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött injekciós tollat tartsa a dobozában.

Használatban lévő injekciós toll:

Az első használat után az injekciós tollat maximum 4 hétig lehet tárolni, legfeljebb 30 °C-on.

Hűtőszekrényben nem tárolható. Az injekciós toll fénytől védve tartandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYEK VAGY AZ ILYEN GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYEKBŐL SZÁRMAZÓ HULLADÉKOK ÁRTALMATLAN ÍTÁSÁRA – ADOTT ESETBEN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Gan & Lee Pharmaceuticals
Europe GmbH
40549 Düsseldorf
Németország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/25/2000/003

13. TÉTELSZÁM

Lot

14. ÁLTALÁNOS ELLÁTÁSI BESOROLÁS

15. HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

16. TÁJÉKOZTATÁS BRAILLE-ÍRÁSBAN

Ondibta

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D-VONALKÓD

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ – EMBER SZÁMÁRA OLVASHATÓ ADAT

**ALAPVETŐ ADATOK, AMELYEKNEK MEG KELL JELENNIÜK A KIS MÉRETŰ,
KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON**

AZ INJEKCIÓS TOLL C ÍMKÉJE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS HELYE

Ondibta 100 egys ég/ml oldatos injekci ó
glargin inzulín
Bőr alá történő beadásra

2. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

3. LEJÁRATI DÁTUM

EXP

4. TÉTELSZÁM

Lot

5. TARTALOM TÖMEG, TÉRFOGAT VAGY EGYSÉG SZERINT

3 ml

6. EGYÉB

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Ondibta 100 egység/ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban glargin inzulin

▼ Ez a gyógyszer kiegészítő monitorozás alatt áll. Ez lehetővé teszi az új biztonsági információk gyors azonosítását. Ön is segíthet azzal, ha jelent bármilyen tapasztalt mellékhatást. A mellékhatások jelentésének módját lásd a 4. pont végén.

Mielőtt elkezd alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, beleértve az Ondibta előretöltött injekciós toll kezelésére vonatkozó használati útmutatót is, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy ápolójához.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd a 4. pontot.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Ondibta, és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Ondibta alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az Ondibta-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell tárolni az Ondibta-t?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az Ondibta, és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Ondibta glargin inzulint tartalmaz. Ez egy módosított inzulin, ami nagyon hasonló az emberi szervezetben természetesen előforduló inzulinhoz.

Az Ondibta-t a cukorbetegség (diabétesz mellitusz) kezelésére alkalmazzák felnőttek, serdülők és 2 éves vagy annál idősebb gyermekeknél. A cukorbetegség olyan betegség, amikor a szervezet nem képes annyi inzulint termelni, hogy a vércukorszint megfelelő maradjon. A glargin inzulinak hosszú ideig tartó és egyenletes vércukorszint-csökkentő hatása van.

2. Tudnivalók az Ondibta alkalmazása előtt

Ne használja az Ondibta-t,

- ha allergiás a glargin inzulinra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az Ondibta előretöltött injekciós toll kizárólag közvetlenül a bőr alá adott injekció formájában történő beadásra alkalmas (lásd a 3. pontot is). Forduljon kezelőorvosához, ha más módon szükséges beadni az inzulin adagját.

Az Ondibta alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy ápolójával. Pontosabban kövesse és tartsa be az adagolásra, az ellenőrzésekre (vér- és vizeletvizsgálatok), a diéta és a rendszeres testmozgásra (fizikai munka és testedzés), injekciós és módjáról vonatkozó orvosi

utas f áásokat.

Ha túl alacsony a vércukorszintje (hipoglikémia), kövesse a hipoglikémiára vonatkozó útmutatást (lásd a betegtájékoztató végén lévő bekeretezett részt)

Bőrelváltozások az injekció beadásának helyén

Az injekció beadási helyét változtatni kell, hogy ne alakuljanak ki bőrelváltozások, például bőr alatti csomók. Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskendezi be, ahol bőr alatti csomó van (lásd: Hogyan kell alkalmazni az Ondibta-t?). Ha Ön mostanában bőrcsomós helyre szokta beadni az injekciót, beszéljen kezelőorvosával, mielőtt áttérne egy másik injekciózási bőrterületre. Kezelőorvosa azt tanácsolhatja Önnek, hogy gyakrabban ellenőrizze a vércukorszintjét, és esetleg módosítsa az inzulinnak vagy más diabéteszgyógyszerének az adagját.

Utazás

Utazás előtt keresse fel kezelőorvosát. Szükség lehet arra, hogy megbeszéljék a következőket:

- kaphat-e az Ön inzulinja az adott országban,
- az inzulin, az injekciós tűk stb. ellátmányát,
- az inzulin utazás alatti helyes tárolását,
- az étkezés és inzulinadagolás időzítését utazás közben,
- a különböző időzónák átlépésének lehetséges hatásait,
- az esetleges új, egészségét veszélyeztető tényezőket, melyek a látogatni kívánt országokban léphetnek fel,
- mit tegyen vészhelyzetben, ha pl. rosszul érzi magát vagy beteg lett.

Betegségek és sérülések

A következő esetekben diabéteszének kezelése sok odafigyelést igényelhet (például az inzulinadag módosítása, véré és vizeletvizsgálatok):

- Ha beteg vagy komoly sérülés van, vércukorszintje megemelkedhet (hiperglikémia).
- Ha nem eszik eleget, vércukorszintje túl alacsonyra csökkenhet

(hipoglikémia). A legrosszabb esetben orvosi segítségre lesz szüksége. **Fontos, hogy szükség esetén időben forduljon orvoshoz.**

Ha Önnek 1-es típusú diabétesze van (inzulinfüggő cukorbetegség), ne hagyja abba az inzulinkezelést, és fogyasszon kellő mennyiségű szénhidrátot. Mindig tájékoztassa az Önről gondoskodó vagy Önt kezelő embereket arról, hogy inzulinkezelésben részesül.

Az inzulinkezelés a szervezetben inzulinellenes antitestek (az inzulin ellen hatóanyagok) képződését válthatja ki. Ez azonban csak nagyon ritkán teszi szükségessé az inzulinadag módosítását.

Néhány, régóta fennálló 2-es típusú cukorbetegségben és szívbetegségben vagy korábban sztrókban szenvedő betegnél, akiket pioglitazonnal (2-es típusú cukorbetegség kezelésére alkalmazott szíron át szedhető gyógyszer) és inzulinnal kezeltek, szívelégtelenség kialakulását észlelték. Azonnal értesítse orvosát, ha a szívelégtelenség jeleit észleli, mint például szokatlan kapkodó légvétel, vagy hirtelen súlygyarapodás vagy helyi duzzanat (vizenyő) kialakulása.

Gyermekek

Nincs tapasztalat az Ondibta alkalmazásáról 2 évesnél fiatalabb gyermekeknél.

Egyéb gyógyszerek és az Ondibta

Egyes gyógyszerek a vércukorszint változását okozhatják (csökkenést, emelkedést, vagy a körülményektől függően mindkettőt). A túl alacsony vagy túl magas vércukorszint elkerülése

érdekében mindegyik esetben szükséges lehet az inzulinadag módosítása. Legyen elővigyázatos, ha elkezdi szedni egy másik gyógyszerrel, és akkor is, ha befejezi a szedését.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről. Minden gyógyszer alkalmazása előtt kérdezze meg kezelőorvosától, hogy az a vércukorszintjét miképpen befolyásolhatja, és Önnek emiatt van-e valami teendője.

Azok a gyógyszerek, amelyek vércukorszintje csökken és át (hipoglikémia) okozhatják:

- minden esetben, a cukorbetegség kezelésére alkalmazott gyógyszer,
- angiotenzin konvertálóenzim (ACE) gátlók (melyeket bizonyos színpanaszok vagy magas vérnyomás kezelésére alkalmaznak),
- dizopiramid (bizonyos színpanaszok kezelésére alkalmazják),
- fluoxetin (depresszió kezelésére alkalmazják),
- fibrátok (magas vérlipidszint csökkentésére alkalmazják),
- monoaminoxidáz (MAO) gátlók (depresszió kezelésére alkalmazják),
- pentoxifillin, propoxifen, szalicilátok (mint pl. acetilszalicilsav, melyet fájdalomcsillapításra és lázcsökkentésre alkalmaznak),
- szulfonamid antibiotikumok.

Azok a gyógyszerek, amelyek vércukorszintje emelkedhet és át (hiperglikémia) okozhatják:

- kortikoszteroidok (mint pl. „kortizon” gyulladáscsökkentő kezelésére alkalmazják),
- danazol (peteérésre ható gyógyszer),
- diazoxid (magas vérnyomás kezelésére alkalmazják),
- vízretentív (magas vérnyomás vagy túlzott folyadék visszatartás kezelésére alkalmazják),
- glükagon (hasnyánmirigyhormon, súlyos hipoglikémia kezelésére alkalmazják),
- izoniazid (tuberkulózis kezelésére alkalmazják),
- ösztrogén- és progesztogén-tartalmú szerek (mint pl. a születésszabályozás céljából szedett fogamzásgátló tablettában),
- fenotiazin-származékok (pszichotriai betegségek kezelésére alkalmazják),
- szomatotropin (növekedési hormon),
- szimpatomimetikus gyógyszerek (mint pl. epinefrin [adrenalin] vagy az asztma kezelésére alkalmazott szalbutamol, terbutalin),
- pajzsmirigyhormonok (a pajzsmirigy működési zavarának kezelésére alkalmazják),
- a szokásostól eltérő antipszichotikus gyógyszerek (mint pl. klopazin és olanzapin),
- proteázgátlók (a HIV-fertőzés kezelésére alkalmazják).

Vércukorszintje csökkenhet vagy emelkedhet, ha Ön a következőket szedi:

- béta-blokkolók (magas vérnyomás kezelésére alkalmazják),
- klonidin (magas vérnyomás kezelésére alkalmazják),
- lítium-sók (pszichotriai betegségek kezelésére alkalmazják).

A pentamidin (egy parazita fertőzések kezelésére alkalmazják) hipoglikémiát válthat ki, amelyet esetenként hiperglikémia követhet.

A béta-blokkolók más szimpatolitikus gyógyszerekhez (mint pl. klonidin, guanetidin és reszerpin) hasonlóan gyengíthetik, vagy teljesen elnyomhatják a hipoglikémia első figyelmeztető tüneteit, melyek a felismerést segíthetik.

Ha nem tudja pontosan, hogy szedi-e a fent felsorolt gyógyszerek valamelyikét, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az Ondipra egyidejű alkalmazása alkohollal

Vércukorszintje emelkedhet vagy csökkenhet, ha alkoholt iszik.

Terhesség és szoptatás

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdené alkalmazni, konzultáljon kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Tájékoztatnia kell kezelőorvosát, ha terhességet kíván vállalni, vagy ha a terhesség ténye már megállapított nyert. Az inzulinadag módosítása várhatóan szüksége a terhesség során és a szülést követően. Ebben az időszakban, gyermeke egészsége miatt különösen fontos a vércukorszintjének a beállítása és ellenőrzése, valamint a hipoglikémia megelőzése.

Szoptatás alatt az inzulinadag és a diéta módosítása várhatóan szüksége ezzel kapcsolatban érdeklődjön a kezelőorvosánál.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az Ön koncentráció- és reakcióképessége csökkenhet, ha

- hipoglikémiája (alacsony vércukorszint),
- hiperglikémiája (magas vércukorszint),
- látászavara van.

Ezt mindig szem előtt kell tartani olyan helyzetekben, amelyek az Ön és mások számára veszélyt jelenthetnek (mint pl. autóvezetés vagy gépek kezelése). Kérje ki orvosa tanácsát az autóvezetésre vonatkozóan, ha:

- gyakran kerül hipoglikémiás állapotba,
- a hipoglikémia felismerésében Önt segítő, első figyelmeztető tünetek csökkentek vagy hiányoznak.

Fontos információk az Ondibta egyes összetevőiről

Ez a gyógyszer adagonként kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell alkalmazni az Ondibta-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Habár az Ondibta ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza, mint 300 egység/ml glargin inzulin, ezek a gyógyszerek egymással nem felcserélhetőek. Egyik inzulinkezelésről egy másikra történő átálláshoz orvosi javaslat, orvosi felügyelet és vércukorszint-ellenőrzés szükséges. Kérjük, további információkért forduljon kezelőorvosához!

Adagolás

Az Ön életvitelének, a vércukor (glükóz) vizsgálatai eredményeinek és korábbi inzulinadagolásának alapján orvosa

- meghatározza, hogy mennyi Ondibta-ra van szüksége naponta, és a napi adagot mikor kell beadnia.
- megmondja, hogy mikor kell ellenőriznie a vércukorszintjét, és szükség van-e vizeletvizsgálatok végzésére.
- megmondja, hogy mikor kell nagyobb vagy kisebb adagot beadnia az Ondibta-ból.

Az Ondibta hosszúhatástartamú inzulin. Orvosa elmondja azt is, hogyan alkalmazható a készítmény rövidhatású inzulinokkal vagy a magas vércukorszint kezelésére alkalmazott tablettákkal kombinálva.

Sok tényező befolyásolhatja vércukorszintjét. Ismernie kell ezeket ahhoz, hogy megfelelően tudjon

alkalmazkodni a vércukorszint-változásokhoz, illetve, hogy képes legyen a túl magas vagy túl alacsony vércukorszint megelőzésére. További információkat a betegtájékoztató végén lévő bekeretezett részben talál.

Alkalmazás gyermekeknél és serdülőknél

Az Ondibta serdülők és 2 éves vagy annál idősebb gyermekek esetében alkalmazható. A gyógyszert mindig a kezelőorvos által elmondottaknak megfelelően alkalmazza.

Az alkalmazás gyakorisága

Minden nap egy Ondibta-injekciót kell beadnia, minden nap ugyanabban az időben.

Az alkalmazás módja

Az Ondibtat a bőr alá kell beadnia. Az Ondibtat NEM SZABAD vénába adni, mert ez megváltoztatja a hatást, és hipoglikémiát okozhat.

Kezelőorvosa megmutatja Önnek, hogy melyik bőrterületen kell beadnia az Ondibtat. Minden injekciónál változtatni kell a beadás helyét az adott bőrterületen belül.

Hogyan kell kezelni az Ondibtat?

Az Ondibta egy glargin inzulint tartalmazó eldobható előretöltött injekciós toll. Az Ondibta előretöltött injekciós tollban kizárólag közvetlenül a bőr alá adott injekció formájában történő beadásra alkalmas. Forduljon kezelőorvosához, ha más módon szükséges beadni az inzulin adagját.

Figyelmesen olvassa el az Ondibta Használati útmutatóját, amely a betegtájékoztatóban található. Az injekciós tollat ebben a Használati útmutatóban leírtak szerint alkalmazza.

Minden használat előtt helyezzen fel egy új tűt. Csak olyan tűket használjon, amelyek kompatibilisek az Ondibta injekciós tollal (lásd az Ondibta Használati útmutatóját). Minden injekcióbeadás előtt végezze el a biztonsági próbát.

Használat előtt tekintse meg a patronát. Ne használja az Ondibtat, ha látható részecskéket észlel benne. Az Ondibta csak akkor használható, ha az oldat tiszta, színtelen és vízszerűen folyékony. Nem kell felrázni vagy felkeverni a beadás előtt.

A betegségek átvitelének megelőzése érdekében soha ne használja mással közösen az injekciós tollát. Ezt az injekciós tollat kizárólag Ön használhatja.

Ügyeljen arra, hogy sem alkohol, sem más fertőtlenítőszer vagy egyéb anyag ne kerüljön érintkezésbe az inzulinnal.

Mindig új injekciós toll szükséges, amennyiben azt észleli, hogy a vércukorszabályozása váratlanul rosszabbodik. Ha úgy véli, gondja van az Ondibtával, forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy ápolójához.

Az üres injekciós tollat nem szabad újratölteni, és a hulladékkezelés szabályainak megfelelően a hulladékba kell helyezni.

Ha az Ondibta megsérül, vagy nem működik megfelelően, el kell dobni, és új Ondibtat kell használni.

Az inzulinok összetétele

Mindig, minden injekcióbeadás előtt ellenőriznie kell az inzulin címkéjét annak érdekében, hogy

elkerülje az Ondibta és más inzulinok összetévesztését.

Ha az előírtnál több Ondibta-t alkalmazott

- Ha az **Ondibta-t túl sokat adott be**, vércukorszintje nagymértékben csökkenhet (hipoglikémia). Gyakran ellenőrizze a vércukorszintjét. Általánosságban a hipoglikémia megelőzéséhez többet kell ennie, és ellenőriznie kell a vércukorszintjét. A hipoglikémia kezelésére vonatkozó információkat nézze meg a betegtájékoztató végén lévő bekeretezett részben.

Ha elfelejtette alkalmazni az Ondibta-t

- Ha **kihagyott egy adag Ondibta-t**, vagy ha **nem adott be elegendő inzulint**, túl magasra emelkedhet a vércukorszintje (hiperglikémia). Gyakran ellenőrizze a vércukorszintjét. A hiperglikémia kezelésére vonatkozó további információkat olvassa el a betegtájékoztató végén lévő bekeretezett részben.
- Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha idő előtt abbahagyja az Ondibta alkalmazását

Ez súlyos hiperglikémiához (nagyon magas vércukorszint) és ketoacidózishoz (sav halmozódik fel a vérében, mivel a szervezet zsírt bont le cukor helyett) vezethet. Ne hagyja abba az Ondibta használatát anélkül, hogy konzultálna orvosával, aki ismerteti Önnel a teendőket.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy ápolóját.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Ha a túl alacsony vércukorszint (hipoglikémia) jeleit észleli, azonnal cselekedjen vércukorszintjének megemeléséért. (Lásd a betegtájékoztató végén lévő bekeretezett részt). A hipoglikémia (alacsony vércukorszint) nagyon súlyos lehet, és nagyon gyakori az inzulinkezelés során (10 betegből legalább 1-et érinthet). Az alacsony vércukorszint azt jelenti, hogy a vérében túl kevés a cukor. Ha a vércukorszintje túl alacsonyra leesik, elájulhat (elveszítheti az eszméletét). A súlyos hipoglikémia agykárosodást okozhat és életveszélyes lehet. További információért lásd a betegtájékoztató végén lévő bekeretezett részt.

Súlyos allergiás reakciók (ritka, 1 000 betegből legfeljebb 1-et érinthet) – a tünetek közé tartozhatnak a kiterjedt bőrelváltozások (az egész testre kiterjedő bőrkiütés és viszketés), kifejezett bőr- vagy nyálkahártya-duzzanat (angioödéma), légszomj, szapora pulzussal vagy izzadással jelentkező vérnyomásesés. Az inzulinnal szembeni súlyos allergiás reakciók életveszélyessé válhatnak. Azonnal forduljon orvoshoz, ha súlyos allergiás reakciók jeleit észleli.

• Bőrelváltozások az injekció beadásának helyén

Ha ugyanarra a helyre túl gyakran adja be az inzulint, azon a helyen a bőr összezsugorodhat (lipoatrófia) *100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet* vagy megvastagodhat (lipohipertrófia) *(10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet)*. Egy amiloid nevű fehérje felhalmozódása is okozhat csomókat a bőr alatt (bőramiloidózis; nem ismert, hogy ez milyen gyakorisággal fordul elő). Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskendezi be, ahol bőrcsomó van. Minden egyes injekciózás alkalmával váltogassa a beadási helyet, hogy megelőzze az ilyen bőrelváltozások kialakulását.

Gyakori (10 betegből legfeljebb 1-et érinthet):

- **Bőr- és allergiás reakciók az injekció beadásának helyén**

A tünetek közé tartozhatnak a bőrvörösödés, szokatlanul erős fájdalom az injekció beadásakor, viszketés, csalánkiütés, duzzanat vagy gyulladás. Ezek az injekció beadási hely körüli területre is kiterjedhetnek. A legelső enyhe reakció általában néhány napon vagy héten belül megszűnik.

Ritka (1000 betegből legfeljebb 1-et érinthet):

- **A szemet érintő reakciók**

A vércukorszint jelentős javulása vagy rosszabbodása átmeneti látásromlást okozhat. Proliferatív retinopátiában (cukorbetegséggel összefüggő szembetegségben) szenvedő betegek esetén a súlyos hipoglikémiás rohamok átmeneti vakságot okozhatnak.

- **Általános tünetek**

Ritkán az inzulinkezelés a lábakra és a boka duzzadásával járó átmeneti vízviszatartást válthat ki.

Nagyon ritka (10 000 betegből legfeljebb 1-et érinthet):

Nagyon ritkán dizgeuzia (az ízérzés zavara) és mialgia (izomfájdalom) fordulhat elő.

Alkalmazás gyermekeknél és serdülőknél

Általánosságban, a 18 éves vagy fiatalabb gyermekeknél és serdülőknél előforduló mellékhatások hasonlítanak a felnőtteknél észleltekhöz.

A 18 éves vagy fiatalabb gyermekeknél és serdülőknél viszonylag gyakrabban jelentettek beadást követő helyi reakciókat (beadás helyén jelentkező reakció, beadást követő helyi reakció) és bőrreakciókat (bőrkiütés, csalánkiütés), mint felnőtteknél.

Kévesen és fiatalabb gyermekekre vonatkozóan nincs tapasztalat.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnek bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegségek között fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. **A mellékhatásokat közvetlenül az [V. függelékben](#) található nemzeti jelentéstételi rendszeren keresztül is bejelentheti.** A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell tárolni az Ondibutát?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó.

A dobozon és a patron címkéjén feltüntetett lejárati idő után (Felhasználható és EXP) ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Használatban nem lévő injekciós toll

Hűtőszekrényben (2°C–8 °C) tárolandó. Nem fagyasztható, és ne helyezze közvetlenül fagyasztórekesz vagy jégakku mellé.

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött injekciós tollat tartsa a dobozában.

Használatban lévő injekciós toll

A használatban lévő, vagy tartalékként magával vitt előretöltött injekciós tollat, maximum 4 hétig, legfeljebb 30 °C-on, közvetlen hőtől és fénytől távol lehet tárolni. A használatban lévő injekciós tollat nem szabad hűtőszekrényben tárolni. Ne használja fel ezen időtartamot követően.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az Ondibta?

- A készítmény hatóanyaga: glargin inzulin. Az oldat 100 egység glargin inzulint (ami 3,64 mg-mal egyenértékű) tartalmaz milliliterenként.
- Az egyéb összetevők: cink-klorid, metakrezol, glicerin, nátrium-hidroxid (lásd a 2. pontban a „Fontos információk az Ondibta egyes összetevőiről” alatt), sósav (pH beállításhoz) és injekcióhoz való víz.

Milyen az Ondibta külleme, és mit tartalmaz a csomagolás?

Az Ondibta 100 egység/ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban, tiszta és színtelen oldat. Az injekciós tollak egyenként 3 ml oldatos injekciót (300 egységnek felel meg) tartalmaznak.

1 db, 5 db, vagy 10 db-os (2 doboz, dobozonként 5 db) előretöltött gyűjtőcsomagolás, előretöltött injekciós toll.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelem és kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

Gyártó

IL-CSM Clinical Supplies Management GmbH Marie-Curie-Strasse 8 Loerrach, Baden-Württemberg, 79539, Németország

A betegájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<https://www.ema.europa.eu/>) található.

HIPERGLIKÉMIA ÉS HIPOGLIKÉMIA

**Mindig tartson magánál (legalább 20 g) cukrot.
Tartson magánál valamilyen információt arról, hogy Ön
cukorbeteg.**

HIPERGLIKÉMIA (magas vércukorszint)

Ha túl magas a vércukorszintje (hiperglikémia), valószínűleg nem adott be elegendő inzulint.

Miért fordul elő hiperglikémia?

A példák között tartoznak:

- nem adta be inzulinadagját, vagy nem adott be eleget, valamint ha pl. a nem megfelelő tárolás miatt csökkent a készítmény hatásossága,
- az injekciós tolla nem megfelelően működik,
- a szokásosnál kevesebb testmozgást végez, stresszhatás alatt áll (érzelmi okból, idegesség miatt), vagy megsérült, műtéten esett át, lázas, vagy fertőzése van,
- bizonyos más gyógyszereket szedett vagy szed egyidejűleg (lásd a 2. pontot „Egyéb gyógyszerek és az Ondibta”).

A hiperglikémia figyelmeztető tünetei

Szomjúság, fokozott vizeletürítési inger, fáradtság, száraz bőr, arcpirosodás, étvágytalanság, alacsony vérnyomás, gyors szívverés, valamint glükóz és ketontestek a vizeletben. A hasi fájdalom, gyors és mély légzés, álmoság vagy akár eszméletvesztés, az inzulinhiány okozta súlyos állapot (ketoacidózis) tünetei lehetnek.

Mi a teendő, ha hiperglikémiát észlel?

Amennyiben a fenti tünetek bármelyike előfordul, amilyen hamar csak lehet, ellenőrizze a vércukorszintjét és a ketontestek jelenlétét a vizeletben. A súlyos hiperglikémia vagy a ketoacidózis mindig orvosi kezelést igényel, többnyire kórházban.

HIPOGLIKÉMIA (alacsony vércukorszint)

Ha vércukorszintje túl sokat esik, eszméletlennéválhat. A súlyos hipoglikémia szívrohamot vagy agykárosodást okozhat és életveszélyes lehet. Rendszerint fel kell tudnia ismerni, mikor esik túl sokat a vércukorszintje, így meg tudja tenni a megfelelő intézkedéseket.

Miért fordul elő hipoglikémia?

A példák között tartoznak:

- a szokásosnál több inzulint ad be magának,
- kihagyja vagy elhalasztja az étkezést,
- nem eszik eleget, vagy kevesebb szénhidrátot tartalmazó ételt fogyaszt (a cukor és a cukorhoz hasonló anyagok az ún. szénhidrátok; azonban a mesterséges édesítőszer NEM szénhidrátok),
- hányás, ill. hasmenés miatt szénhidrátot vesz fel,
- alkoholt fogyaszt, különösen, ha emellett keveset vagy egyáltalán nem eszik,
- a szokásosnál több, vagy más jellegű testmozgást végez,
- sérülést, műtétet, ill. a stressz más formáit követően lábadozik,
- lelejtalanodik, vagy egyéb megbetegedésből gyógyul ki,
- bizonyos egyéb gyógyszereket szed, vagy szedéseket éppen abbahagyta (lásd

a 2. pontot „Egyéb gyógyszerek és az Ondibta”).

A hipoglikémia előfordulása szintén valószínűbb:

- ha éppen megkezdte az inzulinkezelést, vagy egy másik inzulinkezelés felére tért át (a korábbi bázis inzulinról az Ondibta-ra történő átálláskor előforduló hipoglikémia valószínűbb, hogy reggel jelentkezik, és nem este),
- ha a vércukorszintje csaknem normális vagy ingadozó,
- az inzulin injekció beadási területének megváltoztatásakor (pl. a comb helyett a felkar bőre alá),
- súlyos vese- vagy májbetegség, ill. egyéb betegségek, mint pl. a pajzsmirigy elégtelen működése esetén.

A hipoglikémia figyelmeztető tünetei

- A szervezetben

Példák azokra a tünetekre, melyek jelzik Önnek a vércukorszint nagymértékű vagy túl gyors esését: izzadás, nyirkos bőr, izgatottság, gyors szívverés, emelkedett vérnyomás, szívdobogásérzés és szabálytalan szívverés. Ezek a tünetek gyakran előbb jelentkeznek, mint azok, amelyek az alacsony agyi vércukorszint hatására alakulnak ki.

- Az agyban

Példák azokra a tünetekre, melyek jelzik Önnek a vércukorszint nagymértékű vagy túl gyors esését: fejfájás, erős éhség, hányinger, hányás, fáradtság, álmoság, alvászavarok, nyugtalanság, agresszivitás, a koncentráció csökkenése, a reakciók romlása, depresszió, zavartság, beszédzavarok (esetenként beszédértelenség), látászavarok, remegés, bódulás, bizsergés (parestézia), zsibbadás és bizsergés a szájkörnyéken, szédülés, az önuralom elvesztése, magatehetetlenség, görcsök, eszméletvesztés.

A hipoglikémiára utaló első „figyelmeztető” tünetek változhatnak, gyengülhetnek, vagy akár teljesen hiányozhatnak is, amennyiben:

- Ön időskorú, régóta cukorbeteg vagy egy bizonyos idegrendszeri betegségben (diabéteszes autonóm neuropátiában) szenved,
- a közelmúltban (pl. egy nappal korábban) hipoglikémiája volt, ill., ha a hipoglikémia lassan alakul ki,
- majdnem normális a vércukorszintje vagy legalábbis nagyon sokat javult,
- Ön a közelmúltban tért át állati eredetű inzulinról humán inzulinra, pl. az Ondibta-ra,
- bizonyos más gyógyszereket szedett vagy szed egyidejűleg (lásd a 2. pontot „Egyéb gyógyszerek és az Ondibta”).

Ezekben az esetekben súlyos hipoglikémia fejlődhet ki (még ájulás is) anélkül, hogy ezt észlelni tudná. Legyen tisztában az Önre jellemző figyelmeztető tünetekkel. A vércukorszint gyakoribb ellenőrzése segíthet az enyhébb hipoglikémiás epizódok felismerésében, amelyek egyébként elkerülnek a figyelmét. Amíg nem biztos abban, hogy fel tudja ismerni az Önre jellemző figyelmeztető tüneteket, kerülje az olyan helyzeteket (mint pl. a gépkocsivezetés), amikor a hipoglikémia veszélybe sodorhatja Önt és másokat is.

Mi a teendő, ha hipoglikémiát észlel?

1. Ne adjon be inzulint. Azonnal egyen kb. 10-20 g cukrot, pl. szőlőcukrot, kockacukrot vagy igyon cukortartalmú üdítőitalt. Vigyázat: A mesterséges édesítőszeres vagy a cukor helyett édesítőszerrel készült élelmiszerek (pl. diétás italok) nem segítenek rendezni a hipoglikémiát.
2. Ezt követően egyen olyasmit, ami hosszabb ideig képes emelni a vércukorszintet (mint pl. a kenyér vagy a tészta). Ezt orvosával vagy ápolójával előzőleg meg kell beszélnie.

A hipoglikémia rendeződését az Ondibta hosszú hatástartama késleltetheti.

3. Ha a hipoglikémia ismét visszatér, egyen további 10-20 g cukrot.
4. Azonnal hívjon fel egy orvost, ha úgy érzi, hogy nem képes a hipoglikémia rendezésére, vagy ha az visszatér.

Mondja el rokonainak, barátainak és közeli kollégáinak a következőt:

Ha nem képes nyelni, vagy ha eszméletét veszti, akkor glükóz- vagy glükagoninjekcióra lesz szüksége. Ez olyan gyógyszer, amely növeli a vércukorszintet. Ezek az injekciók akkor is indokoltak, ha nem biztos, hogy Ön hipoglikémiában szenved.

Javasolt azonnal megmérni a vércukorszintjét, miután glükózt vett be, hogy ellenőrizze, valóban van-e hipoglikémiája.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Ondibta oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

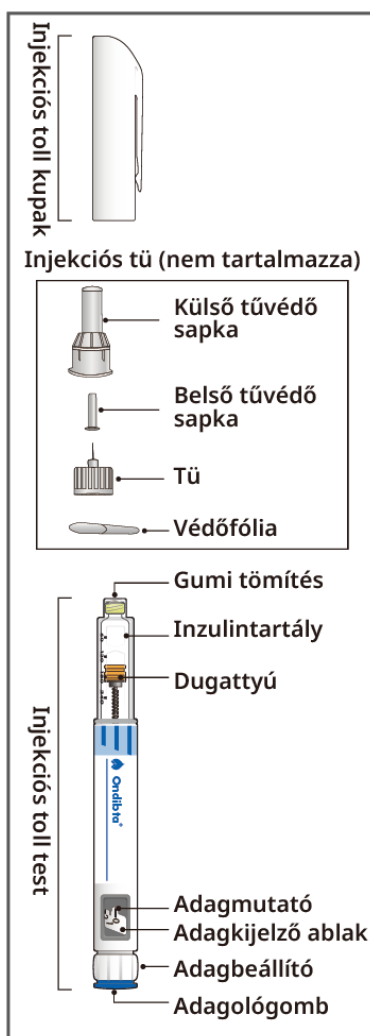
Az Ondibta egy glargin inzulin beadására alkalmas előretöltött injekciós toll. Kezelőorvosa, annak alapján, hogy Ön képes kezelni az Ondibta injekciós tollat, úgy döntött, hogy az Ondibta a megfelelő Önnek.

Az Ondibta alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy ápolójával a megfelelő injekciós technikáról. A vakok és a látási problémákkal küzdők ne használják az injekciós tollat az Ondibta használatában kiegészítő segítség nélkül.

Olvassa el figyelmesen az útmutatókat az Ondibta használata előtt. Amennyiben nem képes használni az Ondibta-t, vagy nem képes egyedül teljes egészében követni az útmutatókat, csak akkor alkalmazza az Ondibta-t, ha egy erre teljesen alkalmas személy segíti Önt.

Az adagokat 1-től 60 egységig tudja beállítani, 1 egységenként. Minden injekciós toll többszörös adagot tartalmaz. Ha az Ön számára előírt adag meghaladja a 60 egységet, Önnek több mint 1 injekciót kell beadnia magának.

Tartsa meg az útmutatót, a későbbiekben is szüksége lehet rá.



A. ábra

Az injekciós toll felépítésének vázlata

Fontos információk, amelyeket tudnia kell, mielőtt beadná az Ondibtát

- Ha egyenlő több fajta inzulininjekciós tollat használ, **különböző helyeken tárolja a különböző gyógyszereket tartalmazó injekciós tollakat**, és olvassa el az injekciós toll címkéjét az injekció beadása előtt.
- **Ne ossza meg a saját Ondibta termékét másokkal, még akkor sem, ha a tűt kicserélték. Ezt az injekciós tollat kizárólag Ön használhatja.** Súlyos fertőzést okozhat másoknak, illetve súlyos fertőzést kaphat tőlük.
- **Ne használja az injekciós tollat, ha az sérült, vagy Ön nem biztos abban, hogy az megfelelően működik.** Legyen óvatos, nehogy meghajlítsa vagy megsértse a tűt használat előtt.
- **Ne állítsa be az adagot, és/vagy ne nyomja meg az adagoló gombot felhelyezett tű nélkül.**
- **Ne használja újra a tűket.** Mindig, minden használat előtt helyezzen fel egy új tűt. Csak olyan tűket használjon, amelyek kompatibilisek az Ondibta injekciós tollal.
- Ha más adja be Önnek az injekciót, különösen óvatosan kell, hogy eljárjon, hogy elkerülje a véletlen sérülést és a fertőzés átvitelét.
- Minden injekció beadása előtt végezze el a biztonsági próbát (lásd a **3. lépést**).
- Mindig tartson magánál tartalék injekciós tollat és tartalék tűket arra az esetre, ha elvesznének vagy megsérülnek.

Segítségre van szüksége?

Ha bármilyen kérdése van az Ondibtával vagy a cukorbetegséggel kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy ápolóját, vagy hívja a betegtájékoztató elején szereplő helyi képviselőt szánva.

Szükséges anyagok

Győződjön meg róla, hogy a következő tételek a rendelkezésére állnak:

A dobozban található

Ondibta oldatos injekció előretöltött injekciós tollban (lásd az **A. ábrát**), ami összesen 300 egység glargin inzulint tartalmaz.

Nincs a dobozban (külön beszerezendő)

- Új steril tűk, amelyek mérete kompatibilis ezzel a tollal:
 - **31G, 5 mm**
 - **32G, 4-6 mm**
 - **33G, 4 mm**
 - **34G, 4 mm**
- Alkoholos törlőkendő
- Éles tárgyak gyűjtőtartálya használt tűkhöz

1. lépés Ellenőrizze az injekciós tollat és az inzulint

Ha az Ondibtát a hűtőben tartja, beadás előtt 1-2 órával vegye ki, hogy szobahőmérsékletre (legfeljebb 30 °C-ra) felmelegedhessen. Az inzulin hidegen történő beadása kellemetlen lehet.

- A. Ellenőrizze az Ondibta injekciós toll címkéjét, hogy **megbizonyosodjon arról, hogy a megfelelő inzulin van Önnél** (lásd a **B. ábrát**) – ez különösen fontos, ha más típusú injekciós tollakkal is rendelkezik.
- Az Ondibta injekciós toll fehér színű, kék adagológommbal.



B. Ellenőrizze a lejáratidatumot (EXP).

- Ne használja az injekciós tollat a lejáratidatum után.

C. Vegye le az injekciós toll kupakját.

D. Ellenőrizze az inzulin küllemét. Az Ondibta tiszta inzulinoldat.

- Ne használja az injekciós tollat, amennyiben az inzulinoldat nem tiszta, nem átlátszó, elszíneződött, vagy látható részecskék vannak benne.

2. lépés Helyezzen fel egy új tűt

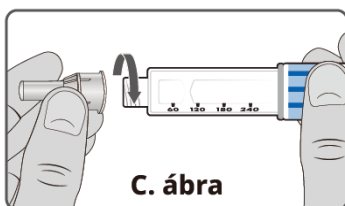
Mindig, minden injekcióhoz új, steril tűt használjon. Ez segít elkerülni a fertőzést és a tű lehetséges eltömődését.

A. Törölje le a gumitömítést alkoholos törlőkendővel.

B. Távolítsa el a védőfóliát az új tűről.

C. Tartsa az injekciós tűt egyenesen, és csavarja rá az injekciós tollra, amíg nem rögzül (lásd a **C. ábrát**).

- Amennyiben felhelyezés közben nem tartja egyenesen a tűt, megsértheti a gumi tömitést, vagy az inzulin szivárgását okozhatja, vagy eltörheti a tűt.



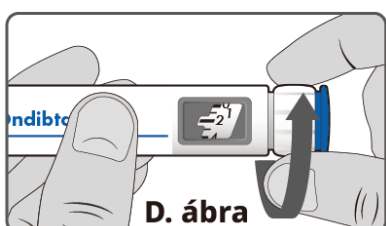
3. lépés Végezze el a biztonsági próbát

Minden injekcióbeadás előtt el kell végezni a biztonsági próbát a következők érdekében:

- bizonyosodjon meg róla, hogy a toll és a tű rendesen működik.
- bizonyosodjon meg róla, hogy a megfelelő adagot adja be magának, mert eltávolította a légbuborékokat.

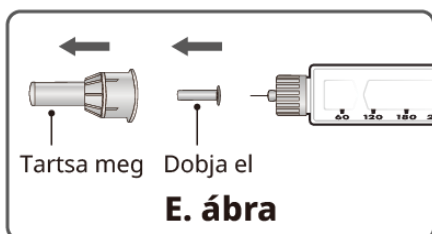
A. Kétszázegynyi adagot kell beállítania az adagbeállító elfordításával (lásd a **D. ábrát**).

- Szükség esetén a kiválasztott adagot az adagbeállító visszaforgatásával lehet korrigálni.

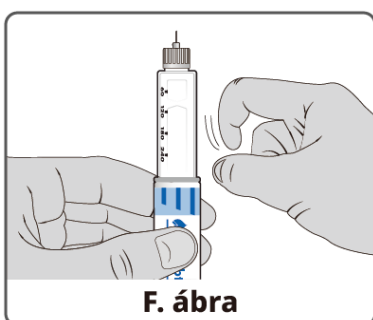


B. Vegye le a külső tűvédő sapkát (lásd az **E. ábrát**), és tartsa meg, mert a beadás után a használt tű eltávolításához még szükség lesz rá.

C. Vegye le a belső tűvédő sapkát (lásd az **E. ábrát**), és dobja el.

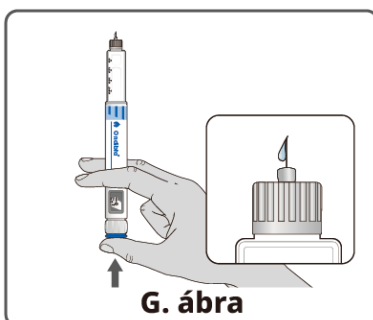


D. Tartsa az injekciós tollat tűvel felfelé. Ujjal finoman ütögesse meg az inzulin tartályt (lásd az **F. ábrát**), hogy a légbuborékok felszálljanak a tű irányába.



E. Nyomja be teljesen az adagoló gombot (lásd a **G. ábrát**).

- Ellenőrizze, hogy jön-e ki inzulin a tű hegyéből. Az injekciós toll megfelelően működik, ha inzulin jön ki a tűből.



Lehetséges, hogy a biztonsági próbát többször is meg kell ismételnie ahhoz, hogy az inzulin kijöjjön a tű hegyén.

- Ha az inzulin nem jön ki a tű hegyén, ellenőrizze, hogy nincsenek-e jelen a légbuborékok, és ismétlje meg a biztonsági próbát még kétszer, hogy eltávolítsa azokat.
- Ha még mindig nem jelenik meg inzulin a tű hegyén, lehetséges, hogy a tű eltömődött. Cserélje ki a tűt, és ismétlje meg a biztonsági próbát.
- Ha a tűcsere után sem jelenik meg inzulin, lehetséges, hogy az injekciós toll elromlott. **Ne használja** ezt az injekciós tollat.

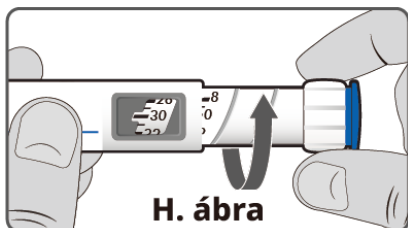
4. lépés Válassza ki az adagját

1 és 60 egység között állíthatja be az adagot, 1 inzulinegységenkénti lépésekben (1 lépés 1 inzulinegységnek felel meg). Ha 60 egységnél nagyobb adagra van szükség, azt két

vagy több injekción kell beadni.

A. A biztonsági próbát követően ellenőrizze, hogy az adagkijelző ablak „0”-t mutat.

B. Válassza ki a kívánt adagot az adagbeállító elfordításával (lásd a **H. ábrát**: a kiválasztott adag ebben a példában 30 egység).



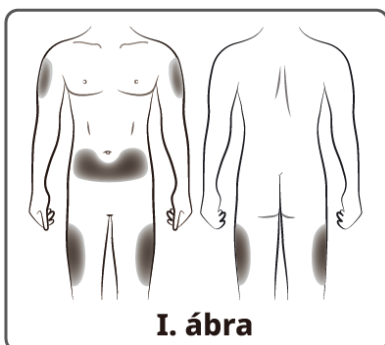
- Amennyiben továbbforgatta a kívánt adagot, visszafelé is forgathatja az adagbeállítót.
- Minden egyes egység forgatásakor egy kattant hallható. **Ne az alapján állítsa be az adagot, hogy hány kattant hall, mert így nem megfelelő adagot kaphat.**
- Az adagológombot **ne** nyomja be forgatás alatt, mert akkor kifolyik az inzulin.
- Az adagbeállító gombot nem tudja több egységre elforgatni, mint amennyi egység az injekciós tollban maradt.
- Amennyiben az injekciós tollban maradt gyógyszer kevesebb, mint az Ön adagja, adja be magának az injekciós tollban lévő maradék inzulint, és egy új injekciós tollal egészítse ki az adagját, vagy használjon egy új injekciós tollat az egész adag beadásához.
- Nagyjából látható, hogy mennyi inzulin van még hátra, ha megtekinti, hogy hol áll a dugattyú az inzulinskáán. **Ne** használja a patronra nyomtatott skálát az inzulin adagjának mérésére.

5. lépés Adja be az adagot

A kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy ápolója által tanított injekciós technikát alkalmazza.

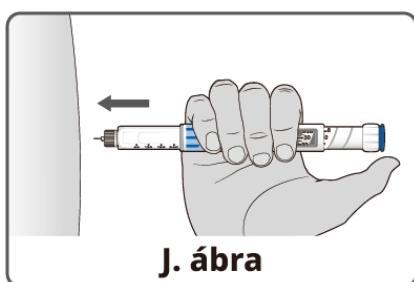
A. Válassza ki az injekció beadási helyét.

- Az injekciós tollat beadhatja a combjába, a has területére vagy a felkarjába (lásd az **I. ábrát**).
- Minden injekció esetén módosítsa az injekció beadásának helyét.
- **Ne** adja be az injekciót ott, ahol a bőr gödörös, megvastagodott vagy csomós.
- **Ne** adja be az injekciót olyan helyre, ahol a bőr érzékeny, zúzódott, pikkelyes vagy kemény, illetve heges vagy sérült.



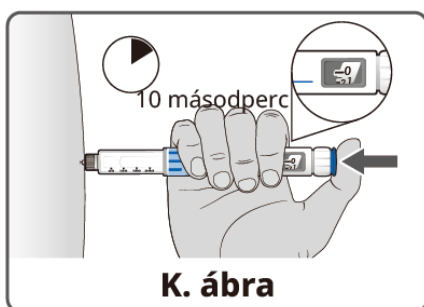
B. Tisztítsa meg az injekció beadásának helyét alkoholos törlőkendővel. Hagyja megszáradni, mielőtt beadja az injekciót.

C. Szúrja be a tűt a bőrébe (lásd a **J. ábrát**).



D. Nyomja be teljesen a kék adagológombot az adag beadásához. A beadás során az adagjelző ablakban lévő szám visszaáll „0”-ra. **Ne próbálja meg beadni az inzulint az adagbeállítást elforgatásával.** Az adagbeállítást elforgatásával nem fogja megkapni az inzulint.

E. **Tartsa teljesen benyomva a kék adagológombot. Lassan számoljon el 10-ig** (lásd a **K. ábrát**), mielőtt a tűt kihúzza a bőrből. Ez biztosítja, hogy a teljes inzulindag beadásra kerül.



Az injekciós toll dugattyúja minden adaggal egy ütt elmozdul. A dugattyú akkor fogja elérni a patron végét, amikor mind a 300 egység inzulint felhasználásra került.

Ha nehézséget okoz megnyomni az adagológombot:

- **Ne erőltesse**, mert eltörhet az injekciós toll.
- Cserélje ki a tűt (lásd a **6. lépést** és a **2. lépést**), majd készítse elő a tollát (lásd a **3. lépést**).
- Ha még mindig nehézséget talál az adagológomb megnyomásánál, használjon egy új injekciós tollat.

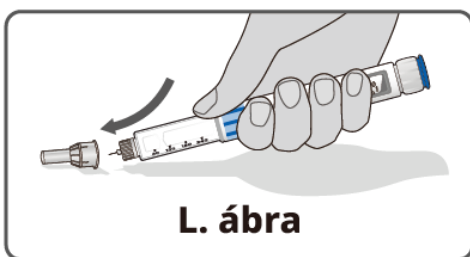
6. lépés Távolítsa el és dobja ki a tűt

A tűt minden injekció beadása után távolítsa el, és az injekciós tollat felhelyezett tű nélkül tárolja. Ezzel megelőzhető:

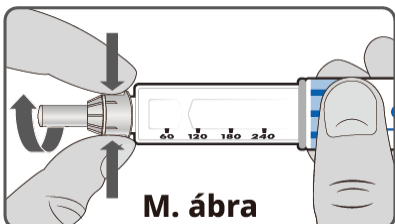
- a szennyeződés és/vagy a fertőzés.
- a légbuborékok újdi megjelenése az inzulintartályban és az inzulinszivárgása, mely pontatlan adagolást okozhat.

A. Óvatosan helyezze vissza a külső tűvédő sapkát a tűre (lásd az **L. ábrát**) a sérülések elkerülése érdekében.

- **Soha ne** helyezze vissza a belső tűvédő sapkát.



B. Csípje meg a külső tűvédő sapka alját a használt tű lecsavarásához (lásd az **M. ábrát**).



C. A használt tűt biztonságosan, kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy ápolója által javasoltaknak megfelelően dobja ki.

D. Mindig helyezze vissza a kupakot az injekciós tollra. Tárolja az injekciós tollat a következő injekcióig.

Tárolási útmutató

Első használat előtt

- Tárolja az injekciós tollat a hűtőszekrényben 2 °C és 8 °C között az első használatig.
- **Ne fagyassza le.** Ha az injekciós toll megfagyott, dobja ki.

Első használat után

- Tárolja az éppen használt tollat szobahőmérsékleten, 30 °C alatt, fénytől, portól és szennyeződéstől távol.
- A használatban lévő injekciós tollat nem szabad hűtőszekrényben tárolni.
- Ha kivette az injekciós tollat a hűtőszekrényből, legfeljebb 28 napig használhatja. **Ne használja fel ezen időtartam lejártával.**
- **Ne tárolja az injekciós tollat felhelyezett tűvel.**
- **Tartsa a tollat gyermekektől és minden olyan személytől távol, akinek nem szabad használnia azt.**
- Amikor az injekciós toll kiürült, dobja ki a tű nélkül, az orvosa, gyógyszerésze vagy ápolója útmutatása szerint.

Karbantartás

- Az injekciós tollat kívülről nedves (kizárólag vizes) törlőkendővel letörölheti.
- **Ne áztassa be, ne mossa el vagy ne olajozza be az injekciós tollat, mert ez kárt tehet benne.**
- Vigyáznia kell az injekciós tollra, mivel törékeny. Kerülje el azokat a helyzeteket, amikor az injekciós toll megsérülhet. Ha attól tart, hogy megsérült az injekciós toll, használjon újat.