

**VIÐAUKI I**  
**SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS**

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu. Í kafla 4.8 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

## 1. HEITI LYFS

Ondibta 100 einingar/ml stungulyf, lausn í fylltum lyfjapenna.

## 2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur 100 einingar af glarg ínsúlín\* (jafngildir 3,64 mg).

Hver lyfjapenni inniheldur 3 ml af stungulyfi, lausn, sem jafngildir 300 einingum.

\*Glarg ínsúlín er framleitt með DNA-samrunalftækni í *Escherichia coli*.

Sjá lista yfir öll hjáparefni í kafla 6.1.

## 3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn í fylltum lyfjapenna (VitaClick)

Tær, litlaus lausn.

## 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 4.1 Ábendingar

Meðferð við sykursýki (diabetes mellitus) hjá fullorðnum, unglingum og börnum 2 ára og eldri.

### 4.2 Skammtar og lyfjagjöf

#### Skammtar

Ondibta inniheldur glarg ínsúlín, sem er ínsúlínhlíf með foráverkun. Ondibta á að gefa einu sinni á sálarhring hvenær dagsins sem er, en ásamt títíma á hverjum degi.

Skömmtun (skammtur og tímasætning lyfjagjafar) þarf að ákvarða einstaklingsbundið. Ondibta má einnig gefa sjúklingum með sykursýki af tegund 2 ásamt sykursýkislyfi til inntöku.

Styrkur lyfsins er tilgreindur í einingum. Einingarnar eiga aðeins við um Ondibta og eru ekki þær sömu og alþjóðlegar einingar (a.e.) eða einingarnar sem eru notaðar til að tilgreina styrkleika annarra ínsúlínhlífstæðna (sjá kafla 5.1).

#### Sérstakir sjúklingshópar

##### *Aldraðir (65 ára og eldri)*

Hjá öldruðum getur versnandi nýrnastarfsemi leitt til stöðugt minnkandi ínsúlínþarfar.

##### *Skert nýrnastarfsemi*

Ínsúlínþarf sjúklinga með skerta nýrnastarfsemi getur verið minni vegna minna ínsúlínubrots.

### *Skert lifrarstarfsemi*

Ins úl í þörf getur minnkað hj á sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi vegna skertrar getu til nýmyndunar glúkósa og minna ins úl í umbrots.

### *Börn*

- Unglingar og börn eldri en 2 ára

Sýnt hefur verið fram á öryggi og verkun Ondibta hj á unglíngum og börnum 2 ára og eldri (sj á kafla 5.1). Skömmtun (skammtur og tímasetning lyfjagjafar) þarf að ákvarða einstaklingsbundið.

- Börn yngri en 2 ára

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun Ondibta hj á börnum yngri en 2 ára. Engar upplýsingar eru fyrir liggjandi.

### *Breyting frá notkun annarra ins úl í Ondibta*

Þegar breytt er um meðferð með meðaláhrifum og áhrifum ins úl í yfir í Ondibta getur þurft að breyta skömmtum grunnins úl ínsins og samt íms sykursykis meðferð getur einnig þurft að breyta (skammti og tímasetningu á gjöf venjulegs ins úl íns eða skjótvirkar ins úl ínhliðstæðu til viðbótar eða skammti sykursykislyfs til inntöku).

### *Breyting frá notkun NPH ins úl íns tvisvar sinnum ás áhring í Ondibta*

Til að draga úr hættu á blóðsykursfalli áðni til eða áreðgis ættu sjúklingar, sem eru að breyta grunnins úl í notkun frá notkun NPH ins úl íns tvisvar sinnum ás áhring yfir í notkun Ondibta einu sinni ás áhring, að minnka skammtinn af grunnins úl íninu um 20-30% á fyrstu vikum meðferðar.

### *Breyting frá notkun glarg íns úl íns 300 einingar/ml í Ondibta*

Ondibta og glarg íns úl íns 300 einingar/ml eru ekki jafngild og því er ekki hægt að skipta beint á milli þeirra. Til þess að draga úr hættu á blóðsykursfalli ættu sjúklingar, sem eru að breyta grunnins úl í notkun frá notkun glarg íns úl íns 300 einingar/ml einu sinni ás áhring yfir í notkun Ondibta einu sinni ás áhring að minnka skammtinn um um það bil 20%.

Á fyrstu vikunum ætti, a.m.k. að hluta til, að bæta upp minnkun skammts með því að auka ins úl íngjöf á matmálstími, sáðan á að breyta ins úl ínskammti eins og hverjum og einum hentar.

Mælt er með því aðni áðeftirlit sé haft með efnaskiptum meðan verið er að skipta um ins úl íntegund og fyrstu vikurnar eftir að það er gert.

Vegna betri stjórðunar efnaskipta sem leitt getur til aukins næmis fyrir ins úl íni getur reynst nauðsynlegt að breyta ins úl ínskömmtun frekar. Einnig getur þurft að breyta skammti ef til dæmis í kamsþyngd sjúklings breytist eða ef hann breytir lífnaðarhátum, tímasetningu ins úl íngjafar er breytt eða áðrar áðstæður koma upp sem auka hættu á blóðsykursfalli eða blóðsykurshækkun (sj á kafla 4.4).

Sjúklingar sem nota há ins úl ínskammta vegna mótfnamyndunar gegn mannins úl íni geta fengið betri ins úl ínsörðun með Ondibta.

### *Lyfjagjöf*

Ondibta er gefið undir húð.

Ekki má gefa Ondibta í bláð. Forðaverkun Ondibta er háð inndælingu þess ívef undir húð. Sé venjulegur skammtur, sem gefinn er undir húð, gefinn í bláð getur það valdið verulegu blóðsykursfalli.

Enginn munur sem skiptir klínískt máli er á gildum ins úl íns eða glúkósa ísermi þegar Ondibta er gefið íkviðvegg, upphandlegt eða læri. Breyta verður um stungustað á stungusvæði frá einni lyfjagjöf til annarrar til að minnka líkur á fitukyrkingi og húðmýlði (sj á kafla 4.4 og 4.8).

Hvorki m áblanda Ondibta me ð öðru ins ú l ní n é þynna þa ð. Me ð blöndun e ða þynningu getur t ína-/verkunarmynstur breyst og blöndun getur valdi ð úfellingu.

Á ður en byrja ðer a ð nota Ondibta ver ður a ð lesa notkunarlei ðbeiningarnar ífylgise ðinum vandlega (sj ákafla 6.6).

### 4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu e ða einhverju hj áparefnanna sem talin eru upp íkafla 6.1.

### 4.4 Sérstök varna ðaror ð og varúðarreglur við notkun

#### Rekjanleiki

Til þess að bæta rekjanleika í fræðilegra lyfja skal heiti og lotun úmer lyfsins sem gefi ðer vera skr áð me ð skýrum hætti.

Ondibta er ekki kjörins ú l ní til me ðfer ðar ketónblóðsýringar af völdum sykursýki. Þess ísta ðer mælt me ð gjöf venjulegs ins ú l ís íblæð ísl kum tilvikum.

Sérstjórn áglúkósa ófullnægjandi e ða ef tilhneiging er til blóðsykurshækkunar e ða –falls, ver ður að meta me ðfer ðarfylgni sjúklingins, stungusta ð og rætta aðferð við lyfjagjöf svo og alla aðra þætti sem skipt geta má, áður en hugað er að breyta skammti.

Þegar breytt er yfir ínotkun ins ú l ís annarrar gerðar e ða frá öðrum framleiðanda ver ður sjúklingurinn að vera undir ströngu eftirliti læknis. Breytingar ístyrk, vörumerki (framleiðanda), tegund (venjulegt, NPH, hægvirkt e ða langvirkt o.s.frv.), uppruna (dýra, manna, hliðstæðu mannains ú l ís) og/e ða framleiðslu aðferð getur leitt til þess að nauðsynlegt sé að breyta skammti.

Sjúklingum skal ráðlagt að skipta stöðugt um stungustað til að minnka líkur á fitukyrkingi og húðmýildi. Frásogi ins ú l ís getur hugsanlega seinkað og blóðsykurstjórnun versnað eftir innþælingu ins ú l ís ísl k húðsvæði. Greint hefur verið frá blóðsykursfalli við skyndilega breytingu yfir í stungustað þar sem slík húðviðbrögð eru ekki til staðar. Ráðlagt er að fylgjast með blóðsykri eftir að breytt er um stungustað og huga máskammtaáðögun ásykursýkislyfjum.

#### Blóðsykursfall

Hvenær blóðsykursfall kemur fyrir er háð verkunarferli ins ú l ína sem notuð eru og getur því íbreyst þegar me ðferðarmynstri er breytt. Þar sem Ondibta veitir langvinnari grunnins ú l íforða, má búast við því að sá ður verði blóðsykursfall að nótta til en frekar ála morguns.

Sérstakrar varúðar skal gæta og er ráðlagt að fylgjast nánar með blóðsykri hjá þeim sjúklingum þar sem blóðsykursfall gæti skipt sérstökum máli klínískt, eins og hjá sjúklingum með marktæka þrengingu í kransæðum e ða æðum sem flytja blóð til heilans (hætta á hjarta- e ða heilaskemmdum vegna blóðsykursfalls) svo og hjá sjúklingum með frumufjölgunarsjúkuvilla (proliferative retinopathy), einkum ef þeir eru ekki með hönðlaðir með ljóshleypingu (photocoagulation) (hætta á tímabundinni blindu (amaurosis) í kjölfar blóðsykursfalls).

Sjúklingar skulu meðvitaðir um aðstæður, þar sem viðvörnareinkenni um blóðsykursfall geta minnkað. Viðvörnareinkenni blóðsykursfalls geta breyst, orðið minna áberandi e ða horfið hjá ákveðnum áhættuhópum. Meðal þeirra eru sjúklingar:

- sem hafa nánáðmun betri stjórn á blóðsykri,
- þar sem blóðsykursfall þróað smáan saman,
- sem eru aldraðir,
- sem breyta frá því að nota ins ú l ís unnið úr dýrum ímannains ú l ís,
- sem eru með taugakvilla í ósjáfráða taugakerfinu (autonomic neuropathy),
- sem hafa lengi verið haldnir sykursýki,

- sem þjást af geðsjúkdómum,
- sem eru samt ímis með öndlaðir með ákveðnum öðrum lyfjum (sj ákafla 4.5).

Viðslakar áðstæður getur verulegt blóðsykursfall orðið (og hugsanlega meðvitundarleysi) áður en sjúklingurinn verður var við blóðsykursfall.

Forðaverkun glargíns úlns, sem gefið er undir húð, getur seinkað því á sjúklingur jafni sig eftir blóðsykursfall.

Ef vart verður við eðlilega og minnkuð gildi glúkósa bundins blóðrauða, verður að hugleiða möguleikann á því að blóðsykursfall komi frekað fyrir (einkum að næturlagi), án þess að sjúklingur verði þess var.

Til að draga úr hættu á blóðsykursfalli er mikilvægt að sjúklingur fylgi fyrirmælum um skömmtun og mataræði, noti insúlín á réttan hátt og sé vakandi fyrir einkennum um blóðsykursfall. Fylgjast þarf sérstaklega nánlega með þeim þáttum sem geta aukið hættu á blóðsykursfalli og geta leitt til þess að breyta þurfi skammti. Meðal þessa eru:

- breytingar á stungustaði,
- aukið insúlínæmi (til dæmis ef álagsþættir hverfa),
- óvenjuleg, aukin íkamleg áreynsla eða hún stendur lengur yfir,
- tilfallandi veikindi (til dæmis uppköst, niðurgangur),
- ónæg fæðuneysla,
- máttíðum er sleppt úr,
- áfengisneysla,
- ákveðnir ómeðöndlaðir innkirtlasjúkdómar (til dæmis vanstarfsemi skjaldkirtils og vanstarfsemi framhlutaheiladings (anterior pituitary) eða nýrnahettubarkar).
- samt ímis með öferð með ákveðnum öðrum lyfjum (sj ákafla 4.5).

### Tilfallandi veikindi

Fylgjast þarf nánlega með efnaskiptum þegar tilfallandi veikindi koma upp. Ímögnum tilvikum þarf að mæla ketónur í þvagi og oft þarf að breyta insúlín skammti. Insúlín þarf eykst oft. Sjúklingar með sykursýki af tegund 1 verða að neyta að minnsta kosti smávegis af kolvetnum reglulega, jafnvel þótt þeir geti borðað í föð sem ekkert eða ef þeir eru með uppköst o.s.frv. og þeir mega aldrei hætta insúlínnotkun alveg.

### Insúlínótefni

Insúlín gegnir getur valdið því á insúlínótefni myndast. Ef slík insúlínótefni myndast getur ístök tilviki þurft að breyta insúlín skömmtum til að leiðrétta fyrir tilhneigingu til blóðsykurshækkunar eða falls (sj ákafla 5.1).

### Meðöndlun Ondibta áfyllta lyfjapennans

Ondibta 100 einingar/ml í fylltum lyfjapenna hentar aðeins til inndælingar undir húð. Áður en byrjað er að nota Ondibta verður að lesa notkunarleiðbeiningarnar í fylgiseðlinum vandlega. Ondibta á að nota eins og ráðlagt er í þessum notkunarleiðbeiningum (sj ákafla 6.6).

### Mistök við lyfjagjöf

Greint hefur verið frá mistökum við lyfjagjöf þar sem önnur insúlín, einkum skjótvirk insúlín, hafa fyrir mistök verið gefin í stað glargíns úlns. Lesið ávallt merkimiðin insúlínsins fyrir hverja inndælingu til að forðast að vákla glargíns úlni við önnur insúlín.

### Ondibta gefið ísamsettri með öferð með pioglitazoni

Greint hefur verið frá átilvikum um hjartabilun þegar pioglitazon var notað ísamsettri með öferð með

ins úl ní, einkum hj ásj úklingum með áhættu þætti fyrir hjartabilun. Þetta ber að hafa í huga ef samsett með öferð með pioglitazoni og Ondibta er í hugu. Ef þessi samsetning er notuð þarf að fylgjast vel með einkennum hjartabilunar, þyngdaraukningu og þjús ófnun hj ásj úklingum. Hætta skal með öferð með pioglitazoni ef einkenni frá hjarta versna.

#### Hjáþreifni með þekktu verkun

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natr íum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natr íumlaust.

#### **4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir**

Fjöldi efna hefur áhrif á efnaskipti glúkósa og geta leitt til þess að breyta þurfi skammti glarg níns úl ní.

Meðal þeirra efna sem geta aukið blóðsykurslækkandi áhrif og aukið hættu á blóðsykursfalli eru sykurs ýkislyf til inntöku, ACE-hemlar, dísópýramíð, fíbrát, flúóxetín, mónóamínóoxídasahemlar (MAO-hemlar), pentoxífýllín, própoxýfen, salísýlöt og sýklalyf af flokki súlfaónamíða.

Meðal þeirra efna sem geta dregið úr blóðsykurslækkandi áhrifum eru barksterar, danazól, díázoxíð, þvagræsilyf, glúkagon, sítónín, östrógen og prógestógen, fenítín, náfleiður, sómatrópín, adrenvirk lyf (til dæmis adrenalín, salbutamol, terbutalín), skjaldkirtilshormón, óðæmigerðgeðrofslyf (til dæmis klózapín og ólanzapín) og próteasa hemlar.

Beta-blokkar, klónídín, lítíumsölt og áfengi geta ýmist aukið eða dregið úr blóðsykurslækkandi áhrifum ins úl ní. Pentamidín getur valdið blóðsykursfalli og getur blóðsykurshækkun stundum fylgt í kjölfarið.

Vegna verkunar andadrenvirkra lyfja til dæmis beta-blokka, klónídíns, guanetídíns og reserpíns gætu einkenni um adrenvirkt andsvar (andrenergic counter regulation) auk þess minnkað eða horfið.

#### **4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf**

##### Meðganga

Engar klínískar upplýsingar úr samanburðarrannsóknum liggja fyrir um notkun glarg níns úl ní á meðgöngu. Miklar upplýsingar liggja fyrir um notkun á meðgöngu (yfir 1.000 þunganir) og þær benda til þess að glarg níns úl ní hafi engin tiltekin neikvæð áhrif á meðgöngu og að glarg níns úl ní valdi hvorki tiltekinni vansköpun né eitruverkunum á fóstur/nybura. Dýrarrannsóknir hafa ekki sýnt eitruverkanir á æxlun. Í huga má notkun Ondibta á meðgöngu, ef klínísk þörf er á.

Nauðsynlegt er að sjúklingar sem voru fyrir með sykursýki eða fáméðgöngusykursýki við haldi góðri stjórnum efnaskipta alla meðgönguna til þess að koma í veg fyrir neikvæð áhrif tengd blóðsykurshækkun. Ins úl ní þörf kann að minnka á fyrsta þriðungi meðgöngu og eykst síðan yfirleitt á öðrum og þriðja þriðungi. Strax eftir fæðingu minnkar ins úl ní þörf hratt (aukin hætta á blóðsykursfalli). Brýnt er að fylgst sé á með blóðsykri.

##### Brjóstagjöf

Ekki er þekkt hvort glarg níns úl ní skilst úr brjóstmjólk. Ekki er búist við neinum áhrifum glarg níns úl ní án nybura/barn sem er á brjósti þar sem glarg níns úl ní er peptíð sem umbrotnar í amínósýrur í meltingarvegi manna. Vera má að breyta þurfi ins úl nínskömmtum og mataræði kvenna með barn á brjósti.

##### Frjósemi

Dýrarrannsóknir benda ekki til að lyfið hafi skaðleg áhrif á frjósemi.

#### 4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar v áa

Einbeitingarhæfni og viðbragðsflýttir sjúklinga getur skerast vegna blóðsykursfalls e áa blóðsykurshækkunar e áa til dæmis vegna sjónskerðingar. Þetta getur valdið hættu við aðstæður þar sem þessi hæfni er sérstaklega mikilvæg (til dæmis við bifreiðaakstur e áa notkun v áa).

Sjúklingum skal ráðlagt að gæta varúðar til þess að forðast blóðsykursfall við akstur. Þetta er einkum mikilvægt fyrir þásem eru með skert e áa engin viðvunareinkenni um blóðsykursfall e áa f á blóðsykursfall frekað. Hugað skal hvort ráðlegt er að stunda bifreiðaakstur e áa nota v áa við þessar kringumstæður.

#### 4.8 Aukaverkanir

##### Samantekt um öryggi lyfsins

Blóðsykursfall (mjög algengt), sem oftast er algengasta aukaverkun ins úl í me öfer áar, getur orðð ef ins úl ínskammtur er of hármí áa við ins úl í þörf (sj ákafla 4.4).

##### Tafla yfir aukaverkanir

Eftirtaldar aukaverkanir sem komu fram íkl í skum rannsóknum eru taldar upp hér aðne áan eftir íffærakerfum og ílækkandi t íni (mjög algengar:  $\geq 1/10$ ; algengar:  $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ ; sjaldgæfar:  $\geq 1/1.000$  til  $< 1/100$ ; mjög sjaldgæfar:  $\geq 1/10.000$  til  $< 1/1.000$ ; koma örsjaldan fyrir:  $< 1/10.000$ ; t íni ekki þekkt, ekki hægt að áætla t íni út frá fyrir liggjandi gögnum).

Innan t íniflokka eru alvarlegustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst.

MedDRA t íniflokkun	Mjög algengar	Algengar	Sjaldgæfar	Mjög sjaldgæfar	Koma örsjaldan fyrir	T íni ekki þekkt
Ónæmiskerfi				Ofnæmisviðbrögð		
Efnaskipti og næring	Blóðsykursfall					
Taugakerfi					Bragðtruflun	
Augu				Sjónskerðing Sjúkuvilli		
Húð og undirhúð		Fituofvöxtur	Fiturýrnun			Mýildir í húð
Stoðkerfi og stoðvefur					Vöðvaþrotur	
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á komustað		Einkenni á stungustað		Þjúgur		

##### Lýsing á völdum aukaverkunum

###### *Efnaskipti og næring*

Verulegt blóðsykursfall, sér í lagi ef það endurtekur sig, getur valdið taugaskemmdum. Langvarandi e áa verulegt blóðsykursfall getur verið íshættulegt.

Hjá mörgum sjúklingum koma viðbendingar og einkenni um sykurskort ími taugakerfinu (neuroglycopenia) fyrst fram sem adrenvirkt andsvar (adrenergic counter regulation). Almenn á það við að þeim mun meiri og hraðari sem lækkunin á blóðsykri verður því íkröftugra verður andsvarið og einkenni þess (sj ákafla 4.4).

### *Ónæmiskerfi*

Bráðaofnæmi fyrir insúlín er sjaldgæft. Slík einkenni vegna insúlíns (þar með talið glargóninsúlíns) eða hjáþarefnanna geta til dæmis tengst almennum húðútbrotum, ofsabjúg, berkjukrampa, lágum blóðþrýstingi og losti og geta þau verið lífshættuleg.

### *Augu*

Verulegar breytingar á blóðsykursstjórn geta leitt til tímabundinnar sjónskerðingar vegna tímabundinna breytinga á fyllingu (turgidity) og brotstuðli (refractive index) augasteins.

Bætt stjórn á blóðsykri flengri tíma minnkar hættu á versnun sjónukvilla af völdum sykursýki. Hins vegar getur bætt insúlínmeðferð ásamt skyndilega bættri blóðsykursstjórn tengst tímabundinni versnun sjónukvilla af völdum sykursýki. Verulegt blóðsykursfall sem endað getur með tímabundinni blindu (amaurosis) getur orðið hjá sjúklingum með frumfjöggunarsjónukvilla, sér í lagi ef ljóshleypingu (photocoagulation) er ekki beitt.

### *Húð og undirhúð*

Fitukyrringur (lipodystrophy) og mjúldi í húð geta myndast á stungustað og seinkað staðbundnu frásogi insúlínsins. Með því í að skipta stöðugt um stungustað innan hvers stungusvæðis er hægt að draga úr eða koma í veg fyrir þessar verkanir (sjá kafla 4.4).

### *Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á komustað*

Einkenni á stungustað eru meðal annars roði, sársauki, kláði, ofsaklái, þroti eða bólga. Flest minni hárta einkenni á stungustað af völdum insúlíns hverfa oftast ánokkrum dögum eða nokkrum vikum.

Insúlín getur stöku sinnum valdið uppsöfnun natríums og þjúg, einkum ef bætt stjórn á efnaskiptum, sem hefur áður verið lífshættuleg, hefur náðst með betri insúlínmeðferð.

### Börn

Öryggi við notkun lyfsins er almennt svipað hjá börnum og unglíngum ( $\leq 18$  ára að aldri) og hjá fullorðnum.

Eftir markaðssetningu lyfsins, hefur verið tilkynnt um hlutfallslega hærri tíðni aukaverkana á stungustað (verkir á stungustað, einkenni á stungustað) og húðviðbragða (útbrot, ofsaklái) hjá börnum og unglíngum ( $\leq 18$  ára að aldri) en hjá fullorðnum.

Upplýsingar úr klínískum rannsóknum varðandi öryggi við notkun lyfsins liggja ekki fyrir varðandi börn sem eru yngri en 2 ára.

### Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því í þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og hættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

## **4.9 Ofskömmtun**

### Einkenni

Ofskömmtun insúlíns getur leitt til verulegs og stundum langvarandi og lífshættulegs blóðsykursfalls.

### Meðferð

Vægt blóðsykursfall er oftast hægt að meðhöndla með kolvetnum til inntöku. Hugsanlega getur þurft að breyta lyfjaskammti, neysluvenjum eða í kamlægri áreynslu.

Verulegt blóðsykursfall, þar sem meðvitundarleysi, flog eða taugasköddun verður, má meðhöndla með

glúkagoni gefnu ívöðva/undir húðeða meðgjöf sterkrar glúkósalausnar íbláæð. Stöðug inntaka kolvetna og náðeftirlit meðsjúklingi kann aðvera nauðsynlegt þar sem blóðsykursfall getur orðið aftur eftir aðsjúklingur virðist hafa náðsér.

## 5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Sykursykislyf, insúlín og hliðstæður til inndælingar, langvirk.  
ATC flokkur: A10AE04.

Ondibta er íftæknilyfshliðstæða. Íarlegar upplýsingar eru birtar ávef Lyfjastofnunar Evrópu <https://www.ema.europa.eu>.

#### Verkunarhátur

Glargíninsúlín er mannainsúlín hliðstæða, hannaðþannig aðþaðhefur ífinn leysanleika viðhlutlaust pH. Þaðleysist aðfullu viðsúrt pH Ondibta stungulyfs (pH 4). Eftir inndælingu ívef undir húðverður súrlausnin hlutlaus sem leiðr til þess aðörúfellingar myndast en íðmagn af glargíninsúlíni losnar stöðugt fráþeim og fæst þannig jafn fyrir eður þétni/tíma verkunarferill án toppa og meðlangvarandi verkun.

Glargíninsúlín brotnar niður í2 virk umbrotsefni M1 og M2 (sjákafla 5.2).

Binding viðinsúlíniþaka: *In vitro* rannsókni hafa sýnt aðsækni glargíninsúlíns og umbrotsefna þess, M1 og M2, íinsúlíniþaka úr mönnum er sambærileg viðsækni mannainsúlíns.

Binding viðIGF-1 viðþaka: Sækni glargíninsúlíns ímanna IGF-1 viðþaka er u.þ.b. 5-8 sinnum meiri en mannainsúlíns (en u.þ.b. 70-80 sinnum minni en sækni IGF-1) en M1 og M2 hafa örlítiðminni sækni í aðbindast IGF-1 viðþaka, samanborið viðmannainsúlín.

Heildarmeðferðarþétni insúlíns (glargíninsúlín og umbrotsefni þess), sem mældist hjásjúklingum með sykursykki af tegund I, var marktækt lægri en myndi þurfa fyrir helminginn af hánarksbindingu við IGF-1 viðþaka (halfmaximal occupation) og íframhaldi af þvívirkjun örvunar frumuskiptingar-nýmyndunarferlis (mitogenic-proliferative pathway) sem IGF-1 viðþakar hrinda af stað. Lffræðleg þétni innlægs (endogenous) IGF-1 gæti virkjaðfrumuskiptingar-nýmyndunarferlið en meðferðarþétni sem mælist viðmeðferðmeðinsúlíni, þ.m.t. viðmeðferðmeðOndibta, er tóðvert lægri en lyfjafraðleg þétni sem þarf til aðvirkja IGF-1 ferlið.

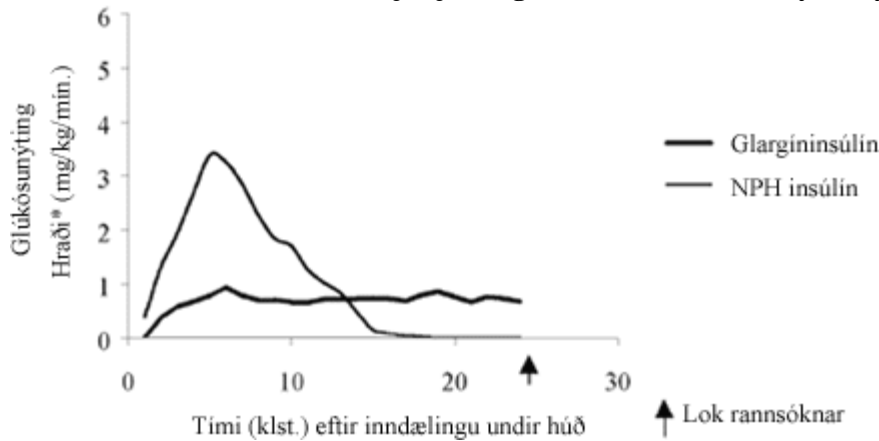
Aðalvirkni insúlíns, glargíninsúlíns þar meðtalið, er stjórnaðglúkósaefnaskiptum. Insúlín og hliðstæður þess lækka gildi blóðsykurs meðþvíáðörva útlæga glúkósaupptöku, einkum í beinagrindarvöðvum og fitu og meðþvíáðhamla myndun glúkósa ílifur. Insúlín hamlar fitusundrun í fitufrumum, hamlar prótínsundrun og eykur prótínsamtengingu.

Íklínískum rannsóknum ályfhrifum hefur komið íljós aðglargíninsúlín sem gefiðer íbláæðer jafnvirkt mannainsúlíni þegar það er gefið ísömu skömmtum. Eins og viðáum öll insúlín getur íkamleg áreynsla og áðrar breytingar álifnaðarhátum haft áhrif áverkunarlengd glargíninsúlíns.

Íblóðsykursprófum þar sem blóðsykri er haldið innan eðilegra marka (euglycaemic clamp studies) hjá heilbrigðum einstaklingum eða hjásjúklingum með sykursykki af tegund I hófst verkun glargíninsúlíns eftir gjöf undir húðhægar en þegar manna NPH insúlín var gefið, verkunarferill þess var jafnari og án toppa og verkun þess varð lengur.

Eftirfarandi íhúrit sýnir niðurstöður rannsókna hjásjúklingum:

## Verkunarferill hj á sjúklingum með insúlín h áða sykursýki (tegund 1)



\* ákvarðað sem þáð magn glúkósa sem gefið er með innrennsli til að viðhalda stöðugri plasma þéttni glúkósa (meðalgildi á klst.).

Lengri verkun glargíninsúlíns gefnu undir húð er bein afleiðing þess hversu hægt þáðfrásogast og þarf því áðeins að gefa þáðeinu sinni á sðarhring. Verkunar lengd insúlíns og insúlín hliðstæða eins og glargíninsúlíns getur verið mismunandi frá einum einstaklingi til annars eða hjá sama einstaklingi.

Íklínískri rannsókn voru einkenni blóðsykursfalls eða andsvars hormónaviðbragðs (counter-regulatory hormone responses) svipuð eftir gjöf glargíninsúlíns í bláæð og mannainsúlíns bæði hjá heilbrigðum sjúfboðaliðum og sjúklingum með sykursýki af tegund 1.

Íklínískum rannsóknum sást m átefni sem v áklverka við mannainsúlín og glargíninsúlín. Þau komu jafn oft fyrir hjá þeim sem fengu NPH insúlín og þeim sem fengu glargíninsúlín.

Áhrif glargíninsúlíns (gefið einu sinni á dag) á sjúknvællu af völdum sykursýki voru rannsókuð í opinni 5 ára samburðarrannsókn með NPH (NPH gefið tvisvar á dag) með því áðmynda augnbotn hjá 1.024 sjúklingum með tegund 2 sykursýki, þar sem framvinda sjúknvællu var á þrepi þrjú eða hærra samkvæmt ETDRS sjúknprófi. Enginn marktækur munur kom fram á framvindu sjúknvællu af völdum sykursýki þegar glargíninsúlín var borið saman við NPH insúlín.

ORIGIN (Outcome Reduction with Initial Glargine Intervention) var fjölsetra, slembuð rannsókn með 2x2 þátasnið (factorial design) sem tók til 12.537 þáttakenda í mikilli áhættu fyrir hjarta- og æðasjúkdómum, með hækkaðan fastandi blóðsykur eða skert sykurla (12% þáttakenda) eða sykursýki af tegund 2 á meðferð með  $\leq 1$  blóðsykurslækkandi lyfi til inntöku (88% þáttakenda). Þáttakendum var slembiraðað (1:1) til að fá glargíninsúlín ( $n=6.264$ ), með skammtastillingu þannig að fastandi sykur í plasma yrði  $\leq 95$  mg/dl (5,3 mmól), eða hefðbundna meðferð ( $n=6.273$ ).

Fyrsti samsetti ádalendapunkturinn var tíví fram að fyrsta tilviki dauðsfalls vegna hjarta- og æðasjúkdóms, eða hjartadrep sem ekki er banvænt, eða heilaslág sem ekki er banvænt og annar samsetti ádalendapunkturinn var tíví fram að fyrsta tilviki einhvers tilviks sem heyrði undir fyrsta samsetta endapunkt eða áðgerð til að endurheimta blóðflæði (áðgerð ákransæðum, hálsslagæðum eða útlægum æðum) eða innlögn á sjúkrahús vegna hjartabilunar.

Aukaendapunktur voru m.a. dauðfall af hvaða orsök sem er og samsafn niðurstæna sem tengdust smáæðakvillum.

Glargíninsúlín breytti ekki hlutfallslegri áhættu fyrir hjarta- og æðasjúkdómum eða dánartíni vegna hjarta- og æðasjúkdóms samanborið við hefðbundna meðferð. Enginn munur var á glargíninsúlíni og hefðbundinni meðferð með tilliti til niðurstæna varðandi tvo samsettu ádalendapunktana; á engum þætti endapunkts þessara samsettu niðurstæna; á dauðfallum af hvaða orsök sem er; eða samsettum niðurstöðum varðandi smáæðakvællu.

Meðalskammtur glargóns úlínís íranns ókninni var 0,42 ein/kg. Viðgrunnlnú var miðgildi HbA1c hjá þáttakendum 6,4% og miðgildi HbAc meðan ámeðferðstóðvar 5,9 til 6,4% hjáhópnum sem fékk glargóns úlínó og 6,2% til 6,6% íhópnum sem fékk hefðbundna meðferðút eftirfylgnit ímabilið. Tíðni alvarlegs blóðsykurfalls (þáttakendur sem urðu fyrir því áhver 100 þáttakenda á útsetningar) var 1,05 íhópnum sem fékk glargóns úlínó og 0,30 íhópnum sem fékk hefðbundna meðferðog tíðni staðfests blóðsykursfalls, sem ekki var alvarlegt, var 7,71 íhópnum sem fékk glargóns úlínó og 2,44 í hópnum sem fékk hefðbundna meðferð. Fjörutú og tvö prósent sjúklinganna íhópnum sem fékk glargóns úlínó fengu aldrei blóðsykursfall meðan á þessari 6-ára ranns ókn stóð.

Ís flustu heims ókn meðan ámeðferðstóðvar meðal þyngdaraukning frá grunnlnú 1,4 kg íhópnum sem fékk glargóns úlínó og meðal þyngdartap 0,8 kg íhópnum sem fékk hefðbundna meðferð.

## Börn

Íslembiraðaðri klínískri samanburðarranns ókn voru börn (áaldrinum 6 til 15 ára) með sykursýki af tegund 1 (n = 349) meðhöndluð í28 vikur meðgrunnins úlíní ásamt stökum skömmtum af ins úlíní (basal-bolus insulin regimen) þar sem venjulegt mannains úlíní var gefið fyrir hverja máltíð. Glargóns úlíní var gefið einu sinni á sáðarhring að kvöldi og NPH mannains úlíní var gefið einu sinni eða tvisvar á sáðarhring. Svipuð áhrif sást álangt ímablóðsykur og tíðni blóðsykursfalls með einkennum íbáðum meðferðarhópnum, hins vegar lækkað fastandi blóðsykur meira frá grunnlnú hjáhópnum sem fékk glargóns úlínó en hjáhópnum sem fékk NPH ins úlíní. Jafnframt voru blóðsykurfallstilvikin ekki eins alvarleg hjáhópnum sem fékk glargóns úlíní. Eitt hundrað fjórtú og þrjú sjúklinganna sem fengu glargóns úlíní íranns ókninni höfdu áfram ámeðferðmeð glargóns úlíní í framhaldsranns ókn án samanburðar þar sem meðaleftirfylgnitími var 2 ár. Ekkert nýtt kom fram varðandi öryggi meðan áframhaldsmeðferðinni með glargóns úlíní stóð.

Gerð var vókranns ókn þar sem glargóns úlíní ásamt íspróins úlíní var borið saman við NPH ásamt venjulegu mannains úlíní (sérhver meðferðstóð í16 vikur, slembiraðað) hjá26 unglíngum með sykursýki af tegund 1 áaldrinum 12 til 18 ára. Eins og íranns ókninni ábörnum hér að ofan lækkað fastandi blóðsykur meira frá grunnlnú hjáhópnum sem fékk glargóns úlíní en hjáhópnum sem fékk NPH ins úlíní. Breytingar álangt ímablóðsykri (HbA1c) voru svipaðar á milli meðferðarhópa, en gildi blóðsykurs mæld að nótú voru marktækt hærri hjá glargóns úlíní/íspróins úlíní hópnum en hjá NPH/venjulegt mannains úlíní hópnum, með lágmark að meðaltali 5,4 millimóli á mátti 4,1 millimóli. Samsvarandi tíðni blóðsykursfalls að nótú var 32% í glargóns úlíní/íspróins úlíní hópnum á mátti 52% í NPH/venjulega hópnum.

24 vikna ranns ókn með samhliða hópum var gerð hjá 125 börnum áaldrinum 2 til 6 ára með sykursýki af tegund 1 þar sem glargóns úlíní, gefið einu sinni á sáðarhring að morgni, var borið saman við NPH ins úlíní, gefið einu sinni eða tvisvar á sáðarhring sem grunnins úlíní. Báðir hóparnir fengu ins úlíní inndælingu fyrir máltíðir.

EKKI NÁÐIST AÐ SÝNA FRAM Á AÐ GLARGÓN S ÚLÍNÍ VÆRI JAFNGILT NPH MEÐ TILITI TIL ALLRA TILVIKA LÁGS BLÓÐSYKURS, SEM VAR AÐALTILGANGUR RANNS ÓKNARINNAR, OG TILHNEIGING VAR TIL AUKINS FJÖLDA TILVIKA BLÓÐSYKURSLÆKKUNAR MEÐ GLARGÓN S ÚLÍNÍ [glargóns úlíní: NPH tíðnihlutfall (95% öryggisvikiörk) = 1,18 (0,97-1,44)].

Langt ímablóðsykur og breytileiki á glúkósa var sambærilegur hjá báðum meðferðarhópum. Engin ný hættumerki varðandi öryggi komu fram íranns ókninni.

## **5.2 Lyfjahvörf**

Ísamanburð við manna NPH ins úlíní hjáheilbrigðum einstaklingum og sykursýkisjúklingum benti ins úlíní þéttni ísermi til hægara og langvinnara frásogs glargóns úlíní eftir gjöf undir húð og engir toppar komu fram. Þéttni var þannig ísamræmi við tífmaferil lyfhrifa glargóns úlíní. Línuritið hér að framan sýnir verkunarferla glargóns úlíní og NPH ins úlíní ásamt ímabili.

Þegar glargóns úlíní er gefið einu sinni á sáðarhring næst jafnvægi á 2-4 dögum eftir fyrsta skammt.

Helmingunartími brotthvarfs glargóns úlíní og mannains úlíní eftir inndælingu íbláæð var

sambærilegur.

Eftir gjöf Ondibta undir húð hjá sýkissjúklingum, umbrotnar glarg hins úln fljótt við karboxýlenda beta-keðjunnar, við það myndast tvö virk umbrotsefni, M1 (21A-Glú-íns úln) og M2 (21A-Glú-des-30B-Thr-íns úln). Aðalefnið í plasma er umbrotsefnið M1. Útsetning fyrir M1 eykst í hlutfalli við þann Ondibta skammt sem gefinn er. Niðurstöður varðandi lyfjahlörf og lyfhrif benda til þess að áhrif Ondibta gjafar undir húð byggist aðallega á útsetningu fyrir M1. Glarg hins úln og umbrotsefnið M2 voru ekki mælanleg hjá ámeirihluta einstaklinga og þegar þau mældust var þáttur þeirra að gefnum Ondibta skammti.

Íklínískum rannsóknum benti undirflokkagreining, eftir aldri og kyni, ekki til neins munar á öryggi og verkun hjá sjúklingum sem meðhöndlaðir voru með glarg hins úln í samanburði við heildarþýð.

## Börn

Lyfjahlörf hjá börnum á aldrinum 2 ára til yngri en 6 ára, með sýkursjúki af tegund 1, voru metin í einni klínískri rannsókn (sjá ákafla 5.1). Mælingar á lágstyrk glarg hins úlns í plasma og aðal M1 og M2 umbrotsefna þess hjá börnum sem meðhöndluð voru með glarg hins úlni, sýndu sambærilega plasmaþáttur og hjá fullorðnum og engar vísbendingar voru um uppsöfnun glarg hins úlns eða umbrotsefna þess við langt ínamefni.

### **5.3 Forklínískar upplýsingar**

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, byggt á hefðbundnum rannsóknum á lyfjafræðilegu öryggi, eiturverkunum eftir endurtekna skammta, eiturverkunum á erfðefni, krabbameinsvaldandi áhrifum og eiturverkunum á æxlun.

## **6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **6.1 Hjálparefni**

Zinkklóríð  
metakresól  
glýseról  
saltsýra (til að stilla styrktig)  
natríumhýdroxíð (til að stilla styrktig)  
vatn fyrir stungulyf

### **6.2 Ósamrýmanleiki**

Ekki málblanda þessu lyfi saman við önnur lyf.

### **6.3 Geymsluþol**

3 ár

Geymsluþol eftir að lyfjapenninn er fyrst tekinn ínotkun

Geyma má lyfið í mest 4 vikur, ekki við hærri hita en 30 °C og fjarri hitagjöfum og ljósgjöfum. Lyfjapenna sem búið er að taka ínotkun má ekki geyma í kæli. Pennahettuna verður að setja aftur á lyfjapennann eftir hverja inndælingu til varnar gegn ljósi.

## 6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Ondibta lyfjapennar sem ekki er búð að taka ínotkun

Geymið í kæli (2 °C-8 °C).

Má ekki frjósa eða setja næst frystihófi eða frystikubbi.

Geymið Ondibta fyllta lyfjapennann í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Ondibta lyfjapennar ínotkun

Geymsluskilyrði eftir að þakking lyfsins hefur verið rofin, sjá kafla 6.3.

## 6.5 Gerð íláts og innihald

Rörlykja úr litlausu gleri, gerð 1 með rauðum gúmm ístimpli (úr brómóbútýlgúmmí) og kragahettu (úr áli) með gúmm fappa (úr brómóbútýlgúmmí og samsettri pólýsópren-EPDM blöndu) sem inniheldur 3 ml af lausn.

Rörlykjan er fest innan í einnota lyfjapenna.

Nálar fylgja ekki með þakkingunni.

Þakningar með 1, 5 eða fjóðpakking með 10 (2 þakningar með 5) Ondibta fylltum lyfjapennum.

Ekki er vísitáð allar þakkingastærðir sámarkaðsettar.

## 6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Skoðu Ondibta fyrir notkun. Lausnina má aðeins nota ef hún er tær, litlaus og án nokkurra sjáanlegra fastra agna og er vatnskennd. Þar sem Ondibta er lausn þarf ekki að hrista upp í henni fyrir notkun. Ondibta má hvorki blanda með öðrum gerðum insúlíns né þynna. Blöndun eða þynning getur breytt endingartíma og/eða verkun lyfsins og blöndun getur valdið útfellingu.

Lesið ávallt merkimiðan ínsúlínsins fyrir hverja inndælingu til að forðast að vátla glargín ínsúlínsi við önnur ínsúlín (sjá kafla 4.4).

Ondibta 100 einingar/ml í fylltum lyfjapenna hentar aðeins til inndælingar undir húð.

Áður en lyfið er fyrst notað á að geyma þennann við stofuhita í 1 til 2 klst. Tóma fyllta penna má aldrei nota aftur og verður að farga þeim á tryggan hátt.

Til að koma í veg fyrir hugsanlegt smit sjúkdóma má aðeins nota hvern penna handa einum og sama sjúklingi.

Áður en fyllti lyfjapenninn er tekinn ínotkun á að lesa notkunarleiðbeiningarnar í fylgiseðlinum vandlega.

## 7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

## 8. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

EU/1/25/2000/001

EU/1/25/2000/002

EU/1/25/2000/003

## 9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 09. janúar 2026

## 10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Íarlegar upplýsingar um lyfi þeru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <https://www.ema.europa.eu>

## VIÐAUKI II

- A. **FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG  
FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR  
LOKASAMÞYKKT**
- B. **FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á,  
AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. **AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. **FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI  
OG VERKUN VIÐ NOTKUNLYFSINS**

**A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**

Heiti og heimilisfang framleiðanda líffræðilegra virkra efna

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

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt viðkomandi lotu skal koma fram í útprentuðum fylgiseðli.

**B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**

Lyfið er lyfseðlsskyt.

**C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**

• **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Markaðsleyfishafi skal leggja fram samantektir um öryggi lyfsins í samræmi við skilyrði sem koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) ítalskipun 2001/83 og birtur er í vefgátt fyrir evrópsk lyf.

**D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

• **Áætlun um áhættustjórnun**

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagáttaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagátt eða lágmarkun áhættu) næst.

Ef skil á samantekt um öryggi lyfsins og uppfærsla á áætlun um áhættustjórnun er áætluð á svipuðum tímum áskilnaðum saman.

**VIÐAUKI III**  
**ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL**

## **A. ÁLETRANIR**

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

### YTRI ASKJA - Pakkning með 1 eða 5

#### 1. HEITI LYFS

Ondibta 100 einingar/ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna glargínins úlín

#### 2. VIRK(T) EFNI

1 ml inniheldur 100 einingar (3,64 mg) af glargínins úlín.

#### 3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: zínklóríd, metakresól, glýseról, saltsýra og natríumhýdroxíð (til að stilla sýrustig) og vatn fyrir stungulyf

#### 4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna (VitaClick)

1 lyfjapenni með 3 ml

5 lyfjapennar með 3 ml

#### 5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðlinn fyrir notkun.

Til notkunar undir húð

OPNIST HÉR

#### 6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá

#### 7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Notið aðeins tærar og litlausar lausnir.

Notið aðeins nár sem henta til notkunar með Ondibta.

#### 8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

#### 9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Pennar sem ekki eru í notkun:

Geymið íkæli.

Má ekki frjóska eða setja næst frystihöfni eða frystikubbi.

Geymið áfyllta lyfjapennann í ytri öskjunni til varnar gegn ljósi.

**Pennar teknir ínotkun:**

Eftir að penninn hefur verið tekinn ínotkun má geyma hann í mest 4 vikur við lægri hita en 30 °C.

Má ekki geyma íkæli. Geymið pennann varinn gegn ljósi.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Gan & Lee Pharmaceuticals

Europe GmbH

40549 Düsseldorf

Þýskaland

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/1/25/2000/001 1 lyfjapenni með 3 ml

EU/1/25/2000/002 5 lyfjapennar með 3 ml

**13. LOTUNÚMER**

Lot

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**

**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**

**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Ondibta

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TV ÍVÍFT STRIKAMERKI**

Á pakkningunni er tvíft strikamerki með einkvæmtu auðkenni.

**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

PC:

SN:

NN:

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

### YTRI ASKJA (me ð blue box) fjðpakking

#### 1. HEITI LYFS

Ondibta 100 einingar/ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna  
glarg úns úl ú

#### 2. VIRK(T) EFNI

1 ml inniheldur 100 einingar (3,64 mg) af glarg úns úl ú.

#### 3. HJÁLPAREFNI

Hj álparefni: zinkkl úr íð, metakres ú, gl ýser ú, salts ýra og natr úmh ýdrox íð (til a ð stilla s ýrustig) og  
vatn fyrir stungulyf

#### 4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna (VitaClick)  
Fjðpakking: 10 (2 pakkar me ð 5) lyfjapennar me ð 3 ml.

#### 5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesi ð fylgise ð linn fyrir notkun.  
Til notkunar undir húð  
OPNIST HÉR

#### 6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymi ð þar sem börn hvorki ná til né sjá

#### 7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Noti ð a ð eins tærar og litlausar lausnir.  
Noti ð a ð eins n áar sem henta til notkunar me ð Ondibta.

#### 8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

#### 9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Pennar sem ekki eru í notkun:

Geymi ð íkæli.  
M á ekki frj ósa e ða setja næst frystih ðfi e ða frystikubbi.  
Geymi ð áfyllta lyfjapennann í ytri öskjunni til varnar gegn lj ósi.

**Pennar teknir ínotkun:**

Eftir að þenninn hefur verið tekinn ínotkun m á geyma hann í mest 4 vikur við lægri hita en 30 °C.  
M á ekki geyma íkæli. Geymi ð þennann varinn gegn lj ósi.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Gan & Lee Pharmaceuticals  
Europe GmbH  
40549 Düsseldorf  
Þýskaland

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/1/25/2000/003

**13. LOTUNÚMER**

Lot

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**

**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**

**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Ondibta

**17. EINKVÆ MT AUÐKENNI – TV ÍV ÍTT STRIKAMERKI**

Á þakningunni er tv ív ítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

**18. EINKVÆ MT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

PC:  
SN:  
NN:

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

INNRI ASKJA (án blue box) hluti af fjölpakkingu

### 1. HEITI LYFS

Ondibta 100 einingar/ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna glargínins úlín

### 2. VIRK(T) EFNI

1 ml inniheldur 100 einingar (3,64 mg) af glargínins úlín.

### 3. HJÁLPAEFNI

Hjálparefni: zínklóríd, metakresól, glýseról, saltsýra og natríumhýdroxíð (til að stilla sýrustig) og vatn fyrir stungulyf

### 4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna (VitaClick)  
5 lyfjapennar með 3 ml. Hluti fjölpakkingar, má ekki selja sér.

### 5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðlinn fyrir notkun.  
Til notkunar undir húð.  
OPNIST HÉR

### 6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá

### 7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Notið aðeins tærar og litlausar lausnir.  
Notið aðeins nálar sem henta til notkunar með Ondibta.

### 8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

### 9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

**Pennar sem ekki eru ínotkun:**  
Geymið í kæli.

M á ekki frj ósa e ða setja næst frystih ðfi e ða frystikubbi.  
Geymi ð áfyllta lyfjapennann í ytri öskjunni til varnar gegn lj ósi.

**Pennar teknir ínotkun:**

Eftir að þenninn hefur verið tekinn ínotkun m á geyma hann í mest 4 vikur við lægri hita en 30 °C.  
M á ekki geyma í kæli. Geymi ð þennann varinn gegn lj ósi.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Gan & Lee Pharmaceuticals  
Europe GmbH  
40549 Düsseldorf  
Þýskaland

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/1/25/2000/003

**13. LOTUNÚMER**

Lot

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**

**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**

**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Ondibta

**17. EINKVÆ MT AUÐKENNI – TV ÍV ÍTT STRIKAMERKI**

**18. EINKVÆ MT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM L ÍTILLA EININGA**

**MERKIMIÐI**

**1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Ondibta 100 einingar/ml stungulyf, lausn  
glarg nins úl n  
Til notkunar undir húð

**2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF**

**3. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**4. LOTUNÚMER**

Lot

**5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA**

3 ml

**6. ANNAÐ**

## **B. FYLGISEÐILL**

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Ondibta 100 einingar/ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna Glarg hins úl ní

▼ Þetta lyf er undir sárstökku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Allir geta hjáþað til við þetta með því að tilkynna aukaverkanir sem koma fram. Aftast í kafla 4 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

**Lesið allan fylgiseðlinn vandlega, þar með talið notkunarleiðbeiningarnar fyrir Ondibta áfyllta lyfjapennann áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.**

- Geymið fylgiseðlinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings og hjúkrunarfræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Láið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4,

#### Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Ondibta og við hverju þáð er notað
2. Áður en byrjað er að nota Ondibta
3. Hvernig nota á Ondibta
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Ondibta
6. Þakkingar og aðrar upplýsingar

#### 1. Upplýsingar um Ondibta og við hverju þáð er notað

Ondibta inniheldur glarg hins úl ní. Það er breytt íns úl ní, mjög líkt mannains úl ní.

Ondibta er notað til meðferðar við sjúkursýki hjá áfullorðnum, unglíngum og börnum á aldrinum 2 ára og eldri. Sjúkursýki er sjúkdómur þar sem líkaminn myndar ekki nægilega mikið af ins úl ní til að hafa stjórnað sýkurmagn í blóði. Glarg hins úl ní hefur langverkandi og stöðug blóðsykurslækkandi áhrif.

#### 2. Áður en byrjað er að nota Ondibta

##### Ekki má nota Ondibta

- Ef um er að ræða ofnæmi fyrir glarg hins úl ní eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

##### Varnaðarorð og varúðarreglur

Ondibta í áfylltum lyfjapenna hentar aðeins til inndælingar undir húð (sjá einnig kafla 3). Talaðu við lækninn ef þú þarft að nota aðra meðferð til að sprauta þig með ins úl ní.

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Ondibta er notað. Fylgið nánvæmlega leiðbeiningum um skömmtun, eftirlit (blóð- og þvagprufur), mataræði og líkamlega áreynslu (líkamlega vinnu og þjálfun) og inndælingartækni eins og rætt hefur verið við lækninn.

Ef blóðsykursgildi þer of lígt (blóðsykursfall) skal fylgja leiðbeiningunum um blóðsykursfall (sjá aftast í þessum fylgiseðli).

## Húðbreytingar á stungustað

Skipta á um stungustað til að fyrirbyggja breytingar í húð svo sem hnúða undir húðinni. Verið getur að insúlín virki ekki mjög vel ef þú sprautar þv í hnúðott svæði (sjá Hvernig nota á Ondibta). Ef númerandi stungusvæði er hnúðott skaltu hafa samband við lækinn áður en breytt er í annað stungusvæði. Læknirinn gæti sagt þér að fylgjast nánar með gildum blóðsykurs og að laga insúlín skammtinn eða skammtinn af öðrum sykursýkislyfjum sem þú notar.

## Ferðalög

Áður en þú ferð í ferðalag skaltu ræða við lækinn. Þú getur þurft að ræða um:

- hvort þú getur fengið insúlín í landinu sem þú ert að fara til,
- insúlínbirgðir, birgðir af númerum o.s.frv. til að hafa með ferðis,
- rættar geymslur á stæðum á insúlíninu á meðan ferðast er,
- tímasetningu máta og insúlín gífa á meðan ferðast er,
- hugsanleg áhrif þegar farið er yfir tímabelti,
- hugsanlega áætlu á að veikjast í löndunum sem ferðast er til,
- viðbrögð við bráðatilfellum þegar þú ert illa eða þú veikist.

## Veikindi og sly

Við eftirfarandi ástæður getur verið nauðsynlegt að hafa mjög nánvæmt eftirlit með sykursýkinni (til dæmis með aðlögun insúlín skammts, blóðmælingum og þvægmælingum):

- Ef þú veikist eða slasast alvarlega getur gildi blóðsykurs hækkað (hár blóðsykur).
- Ef þú færð ekki nóg að borða getur gildi blóðsykurs orðið of lágt (blóðsykursfall).

Í flestum tilvikum þarftu aðstoð læknis. **Vertu viss um að hafa samband við lækni nóg snemma.**

Ef þú ert með sykursýki af tegund 1 (insúlín á sykursýki) áttu ekki að hætta að nota insúlín og þú verður að fánægilega mikið af kolvetnum. Segðu alltaf þeim sem annast þig eða meðhöndla að þú þarft insúlín.

Insúlín meðferð getur valdið þv í aðlökaminn myndi mótferni gegn insúlíni (efni sem verka gegn insúlíni). Þetta getur valdið þv í að breyta þurfi insúlín skammti, en þá er mjög sjaldgæft.

Nokkrir sjúklingar, með langvarandi sögu um sykursýki af tegund 2 og sögu um hjartasjúkdóm eða heilaslag, sem meðhöndlaðir voru með pioglitazoni (lyf til inntöku við sykursýki af tegund 2) og insúlín fengu hjartabilun. Greindu lækninum frá þv í eins fljótt og auð þér ef þú færð einkenni hjartabilunar svo sem óvenjulega mæði eða þú þungist hratt eða færð staðbundinn þjóg.

## Börn

Engin reynsla er af notkun Ondibta hjá börnum yngri en 2 ára.

## Notkun annarra lyfja samhliða Ondibta

Sum lyf valda breytingum á gildi blóðsykurs (lækkun, hækkun eða hvoru tveggja eftir ástæðum). Í hverju tilviki getur verið nauðsynlegt að breyta insúlín skammtinum til að komast hjá áannað hvort of lágu eða of háu blóðsykursgildi. Gættu þv í ætíð varúðar þegar þú byrjar eða hættil að nota annað lyf.

Láið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Áður en þú byrjar að nota lyf skaltu spyrja lækinn hvort þá geti haft áhrif á blóðsykur hjá þér og til hvaða aðgerða þú þarft að gráa ef þess gerist þarf.

## Lyf sem geta lækkað blóðsykursgildi (blóðsykursfall) eru m.a.:

- öll önnur lyf við sykursýki,
- ACE-hemlar (notaðir við ákveðnum hjartasjúkdómum eða hjá þyrstingi),
- díósýramíð (notað við ákveðnum hjartasjúkdómum),

- flúxetín (notað við þunglyndi),
- fbröt (notuð til að lækka hágildi blóðfitu),
- mánámíoxílasa (MAO)–hemlar (notaðir við þunglyndi),
- pentoxífýllín, próþoxýfen, salísýlöt (til dæmis acetýlsalísýlsýra, sem notuð er við verkjum og til að lækka hita),
- sýklalyf af flokki súlfónamíða.

#### **Lyf sem geta hækkað blóðsykursgildi (hár blóðsykur) eru m.a.:**

- barksterar (til dæmis „kortisón“, notað við bólgusjúkdómum),
- danazól (lyf sem hefur áhrif á egglos),
- dázoxíð (notað við háþrýstingi),
- þvagræsilyf (notuð við háþrýstingi eða við mikilli vöðvasöfnun),
- glúkagon (bríshormón notað við verulegu blóðsykursfalli),
- ísónázíð (notað við berklum),
- östrógen og prógestógen (til dæmis ígetnaðarvarnartöflum),
- fenótázínafleiður (notaðar til viðgeðsjúkdómum),
- sómatrópín (vaxtarhormón),
- adrenvirk lyf (til dæmis adrenalín eða salbutámól, terbutalín sem notuð eru við astma),
- skjaldkirtilhormón (notuð við vanstarfsemi skjaldkirtils),
- óðæmigerðgeðrofslyf (til dæmis klózapín og ólanzapín),
- próteasahemlar (notaðir við HIV).

#### **Blóðsykur getur ýmist hækkað eða lækkað ef þú tekur:**

- beta-blokka (notaðir við háþrýstingi),
- klónídín (notað við háþrýstingi),
- litúmsölt (notuð við geðrænum vandamálum)

Pentamidín (notað við sumum sýkingum af völdum sníkjudýra) getur valdið blóðsykursfalli og getur hárt blóðsykur í sumum tilvikum fylgt íkjölfarið.

Beta-blokkar, eins og önnur andadrenvirk lyf (til dæmis klónídín, guanetídín og reserpín), geta dregið úr eða dulið að fullu fyrstu viðvörnareinkenni sem auðveldi þér að bera kennsl á blóðsykursfall.

Ef þú ert ekki viss um hvort þú tekur eitthvert þessara lyfja skaltu spyrja lækninn eða lyfjafræðing.

#### **Notkun Ondibta með áfengi**

Neysla áfengis getur annaðhvort hækkað eða lækkað gildi blóðsykurs.

#### **Meðganga, brjóstgjafi og frjósemi**

Við meðgöngu, brjóstgjafi, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjálæknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Segðu læknum frá því íef þú áðgerir að verða barnshafandi eða ef þú ert nú þegar orðin barnshafandi. Verið getur að breyta þurfi insúlínskammti meðan á meðgöngu stendur og eftir fæðingu. Mikilvægt er fyrir heilsu barnsins að hafa sérstaklega nákvæma stjórn ásykurs ykinni og að koma í veg fyrir blóðsykursfall.

Ef þú ert með barn á brjósti skaltu ráðfæra þig við læknum þar sem þurft getur að breyta insúlínskammti og mataræði.

#### **Akstur og notkun vða**

Einbeitingarhæfni og viðbragðsflýti geta skerast ef:

- þú ert með blóðsykursfall (lægt gildi blóðsykurs),
- þú ert með of háan blóðsykur (hátt gildi blóðsykurs),

- þú s er þ illa.

Hafðu þessi mögulegu vandamál í huga við allar aðstæður þar sem þú gætir sett sjálfa/n þig eða aðra í hættu (til dæmis við bifreiðaakstur eða notkun vefa). Þú ættir að hafa samband við lækinn og leita ráða í sambandi við bifreiðaakstur:

- ef blóðsykursfall verður oft hjá þér,

- ef fyrstu viðvörðunareinkennum sem hjá þá þér að bera kennsl á blóðsykursfall eru í fyl eða engin.

### Mikilvægar upplýsingar um tiltekin innihaldsefni Ondibta

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

### 3. Hvernig nota á Ondibta

Notið lyfið alltaf eins og lækinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig á að nota lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafraeðingi.

Þó svo að Ondibta innihaldi sama virka efnið og glargínins úlín 300 einingar/ml er ekki hægt að skipta beint á milli þessara lyfja. Breyting frá einni úlínmeðferð yfir í aðra þarfnast ávísunar lækis, eftirlits lækis og þess að fylgst sé með blóðsykri. Hafið samband við lækinn fyrir frekari upplýsingar.

#### Skammtar

Með hliðsjón af lífnaðarhátum þínum og niðurstöðum blóðsykursmælinga (glúkósa) svo og fyrri úlínnotkun mun lækinn:

- ákveða hversu mikið af Ondibta þú þarft ásáðarhring og hvenær sáðarhringsins,
- segja þér hvenær þú átt að mæla blóðsykur og hvort þú þarft að mæla sykur í þvagi,
- segja þér hvenær þú getur þarft að sprauta þig með stærri eða minni skammti af Ondibta.

Ondibta er langvirkt úlín. Lækinn gæti sagt þér að nota það ásamt skammvirku úlín eða með tölum við of háum blóðsykursgildum.

Margir þættir geta haft áhrif á blóðsykursgildi. Þú þarft að vita um þessa þætti svo þú getir brugðist rétt við breytingum á blóðsykursgildi og til að koma í veg fyrir að það verði of hátt eða of lágt. Sjá frekari upplýsingar í reitnum aftast í fylgiseðlinum.

#### Notkun handa börnum og unglungum

Ondibta má nota handa unglungum og börnum á aldrinum 2 ára og eldri. Notið lyfið nánvæmlega eins og lækinn hefur sagt til um.

#### Töni lyfjagjafa

Þú þarft að sprauta þig með Ondibta einu sinni ásáðarhring ásamt íma í hverjum degi.

#### Aðferð við lyfjagjöf

Ondibta á að sprauta undir húð. Sprautuðu Ondibta EKKI í bláæð, þar sem það breytir verkun þess og getur valdið blóðsykursfalli.

Lækinn mun sýna þér á hvaða háðsvæði þú ættir að sprauta Ondibta. Í hvert skipti sem þú sprautar þig áttu að breyta um stungustaðinn hvers svæðis sem þú notar.

## Hvernig meðhöndla á Ondibta

Ondibta er áfylltur einnota lyfjapenni sem inniheldur glarg ínsúlín. Ondibta í áfylltum lyfjapenna hentar aðeins til inndælingar undir húð. Talaðu við lækningarnar ef þú þarft að nota aðra aðferð til að sprauta þig með ínsúlíni.

## Lestu vandlega „Ondibta notkunarleiðbeiningar“, sem eru í þessum fylgiseðli. Þú verður að nota lyfjapennann eins og lýst er í þessum notkunarleiðbeiningum.

Festu nýja nála á pennann fyrir hverja notkun. Notaðu aðeins nálar sem eru gerðar fyrir Ondibta (sjá Notkunarleiðbeiningar fyrir Ondibta).

Gera verður öryggisprófun fyrir hverja inndælingu.

Skoðaðu rörykjuna áður en þú notar pennann. Notaðu ekki Ondibta ef þú sérð agnir í lausninni. Notaðu Ondibta aðeins ef lausnin er tær, litlaus og vatnskennd. Ekki hrista hana eða blanda fyrir notkun.

Til að koma í veg fyrir hugsanlegt smit sjúkdóma, má aldrei deila penna með neinum. Penninn er eingöngu til eigin nota.

Gættu þess að hvorki spritt né annað sótthreinsiefni eða önnur efni mengi ínsúlínið.

Taktu alltaf nýjan penna í notkun ef þú verður var/er við stjórn á blóðsykri versni óvænt. Ef þér finnst þú eiga í vandræðum með Ondibta, skaltu leita ráða hjálæknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingi.

Ekki má fylla aftur á tóma penna og það á að farga þeim á tryggan hátt.

Ef Ondibta skemmist eða virkar ekki rétt á að fleygja honum og taka nýjan Ondibta penna í notkun.

## Ínsúlínur og kláð

Lesið ávallt merkimiðann á ínsúlínunni fyrir hverja inndælingu til að forðast að við klá Ondibta við önnur ínsúlín.

## Ef notaður er stærri skammtur af Ondibta en mælt er fyrir um

- Ef þú hefur sprautað þig með of miklu af Ondibta gæti gildi blóðsykurs lækkað of mikið (blóðsykursfall). Mældu blóðsykurinn oft. Til að koma í veg fyrir blóðsykursfall verður þú oftast að borða meira og fylgjast með blóðsykrinum. Um það hvernig meðhöndla á blóðsykursfall er við íreitinn aftast í fylgiseðlinum.

## Ef gleymist að nota Ondibta

- Ef þú hefur gleymt einum skammti af Ondibta eða ef þú hefur ekki sprautað þig með nógu miklu ínsúlíni getur gildi blóðsykurs orðið of hátt (há blóðsykur). Mældu blóðsykurinn oft. Upplýsingar um meðferð við háum blóðsykri er að finna íreitnum aftast í fylgiseðlinum.
- Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota.

## Ef hætt er að nota Ondibta

Þetta gæti leitt til verulegrar blóðsykurshækkunar (mjög hátt gildi blóðsykurs) og ketónblóðsýringar (uppsöfnun á sýru í blóðinu þar sem líkaminn fer að brjóta niður fitu í stað sykurs). Ekki hætta að nota Ondibta án samráðs við lækni, sem segir þér hvað þú þarft að gera.

Leitið til lækisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðings ef þú þarft að frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

#### 4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við áum öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

**Ef þú verður vör/var við einkenni um að blóðsykurinn sé of lágur (blóðsykursfall),** skaltu grápa til ráðstafana til að hækka blóðsykurgildið samstundis (sjá á íreitnum aftast í þessum fylgiseðli).

Blóðsykursfall (lágur blóðsykur) getur verið mjög alvarlegt ástand og er mjög algengt samhliða insúlín meðferð (getur komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum). Lágur gildi blóðsykurs þýðir að ekki sé nægilegt magn af sykri í blóðinu. Verði blóðsykurgildi of lágur gæti lífið yfir þig (misst meðvitund). Alvarlegt blóðsykursfall getur valdið heilaskemmdum og getur verið lífshættulegt. Fyrir frekari upplýsingar sjá íreitinn aftast í þessum fylgiseðli.

**Veruleg ofnæmisviðbrögð** (mjög sjaldgæf, geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum) - þessi einkenni gætu verið meiriháttar húðbreytingar (útbrot og kláði um allan líkamann), verulegur þroti í húð og sláð (ofsabjúgur), mæði, lækkaður blóðþrýstingur með hröðum hjartslætti og aukinni svitamyndun.

Veruleg ofnæmisviðbrögð við insúlín geta orðið lífshættuleg. Látu lækinn vita samstundis ef þú verður vör/var við einkenni verulegra ofnæmisviðbragða.

- **Húðbreytingar á stungustað**

Ef insúlíninu er sprautað of oft ásamt stað getur húðin rýrnað (fiturýrnun) (getur komið fyrir hjá 1 af hverjum 100 einstaklingum) eða þykknað (fituofvættur, getur komið fyrir hjá 1 af hverjum 10 einstaklingum). Einnig geta myndast hnúðar undir húð vegna uppsöfnunar ápróteini sem kallast sterkjúlki (mýildi í húð, tæni þess er ekki þekkt). Þáverkar insúlín dekki nægilega vel ef þú ert sprautað í hnúðott svæði. Skiptu um stungustað við hverja inndælingu til þess að koma í veg fyrir þessar húðbreytingar.

**Algengar** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- **Húðbreytingar og ofnæmisviðbrögð á stungustað**

Þessi einkenni geta verið droði, óvenjuþáttur verður við inndælingu, kláði, ofsakláði, þroti og bólga. Þau geta breiðst út í kringum stungustaðinn. Flest minni háttar óþægindi vegna insúlíns hverfa ánokkrum dögum eða vikum.

**Mjög sjaldgæfar** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)

- **Áhrif á augu**

Greinilegar breytingar (til batnaðar eða til hins verra) á blóðsykursstjórnun geta valdið tímabundinni sjónskerðingu. Ef þú ert með frumufjúlgunarsjúkvilla (augnsjúkdómur sem tengist sykursjúki) getur verulegt blóðsykursfall valdið tímabundinni blindu.

- **Almennar aukaverkanir**

Í mjög sjaldgæfum tilvikum getur insúlín meðferð valdið tímabundinni vöðvasöfnun í líkamnum með þjágmyndun ákáfum og öklum.

**Koma örsjaldan fyrir** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum)

Örsjaldan geta bragðtruflanir og vöðvaþroutir komið fyrir.

#### Notkun hjá börnum og unglingum

Almennt eru aukaverkanir, sem koma fram hjá börnum og unglingum 18 ára og yngri, svipaðar þeim sem koma fram hjá fullorðnum.

Kvartanir um einkenni frá stungustað (einkenni á stungustað og verður á stungustað) og húðviðbrögð (útbrot, ofsakláði) eru þó hlutfallslega tæri hjá börnum og unglingum 18 ára og yngri en hjá fullorðnum.

Engar upplýsingar eru fyrir liggjandi hjá börnum yngri en 2 ára.

## Tilkynning aukaverkana

Láiðlækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því í að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## 5. Hvernig geyma á Ondibta

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og merkimiðanum á eftir EXP. Fyrningardagsetning er sísti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

### Ónotaðir pennar

Geymið íkæli (2 °C-8 °C). Má ekki frjósa eða setja næst frystihúfi eða frystikubbi. Geymið fyllta lyfjapennann í ytri öskjunni til varnar gegn ljósi.

### Pennar ínotkun

Áfyllta lyfjapenna, ínotkun eða til að bera á sér sem varabirgðir, má geyma lengst í 4 vikur, ekki við hærri hita en 30 °C og fjarri hitagjöfum og ljósgjöfum. Lyfjapenna ínotkun má ekki geyma íkæli. Notið hann ekki að þessum tímum.

Ekki má skola lyfjum niður ífrárennslislagir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráð í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmið er að vernda umhverfið.

## 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### Ondibta inniheldur

- Virka innihaldsefnið er glargíninsúlín. Hver ml af lausninni inniheldur 100 einingar af glargíninsúlíni (jafngildir 3,64 mg).
- Önnur innihaldsefni eru zínklóríd, metakresól, glýseról, natríumhýdroxíð (sjá kafla 2, mikilvægar upplýsingar um tiltekin innihaldsefni Ondibta) og saltsýra (til að stilla sýrustig) og vatn fyrir stungulyf.

### Lýsing á útliti Ondibta og pakkningastærðir

Ondibta 100 einingar/ml stungulyf, lausn í fylltum lyfjapenna er tær, litlaus lausn. Hver penni inniheldur 3 ml af stungulyfi, lausn (jafngildi 300 eininga).

Pakkningar með 1, 5 eða fjölpakkning með 10 (2 pakkar með 5) fylltum lyfjapennum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### Markaðsleyfishafi

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

### Framleiðandi

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

**Þessi fylgiseðill var sýnaðast samþykktur**

**Upplýsingar sem hægt er að finna álgast annars staðar**

Árlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>

## HÁR BLÓÐSYKUR OG BLÓÐSYKURSFALL

**Hafðu alltaf á þér einhvern sykur (að minnsta kosti 20 g).  
Hafðu alltaf á þér upplýsingar sem sýna að þú sért með sykursýki.**

### HÁR BLÓÐSYKUR (hátt blóðsykursgildi)

**Ef blóðsykurinn er of há (blóðsykurshækkun), hefur þú ekki sprautað þig með nógu miklu insúlíni.**

#### Af hverju verður blóðsykur há?

Til dæmis:

- ef þú hefur ekki sprautað þig með insúlíninu, ekki notað nógu mikið eða virkni þess hefur minnkað, til dæmis vegna rangrar geymslu,
- ef insúlínþenninn þinn virkar ekki rétt,
- ef þú hefur hreyft þig minna en venjulega, ert undir álagi (tilfinningalegt ójafnvægi, æsingur) eða ef þú hefur slasast, gengist undir skurðagerð eða ert með sýkingu eða hita,
- ef þú notar eða hefur notað ákveðin önnur lyf (sjá kafla 2, Notkun annarra lyfja samhliða Ondibta).

#### Viðvörðunareinkenni við háum blóðsykri

Þorsti, aukin þvaglát, þreyta, húðþurrkur, roði í andliti, lystarleysi, lágur blóðþrýstingur, hraður hjartsláttur og sykur og ketónur í þvagi. Magaverkir, hröð og djúp öndun, syfja eða jafnvel meðvitundarleysi geta verið einkenni um alvarlegt ástand (ketónblóðsýringu) vegna skorts á insúlíni.

#### Hvað áttu að gera ef blóðsykur verður há hjá þér?

**Mældu gildi blóðsykurs og ketónur í þvagi um leið og einhver ofangreindra einkenna koma fram.** Læknir verður alltaf að meðhöndla verulega blóðsykurshækkun eða ketónblóðsýringu og oftast á sjúkrahúsi.

### BLÓÐSYKURSFALL (lægt blóðsykursgildi)

Ef blóðsykursgildið lækkar of mikið getur þú misst meðvitund. Alvarlegt blóðsykursfall getur valdið hjartaáfalli eða heilaskemmdum og getur verið lífshættulegt. Undir eðlilegum kringumstæðum ættir þú að þekkja einkenni of mikillar blóðsykurslækkunar þannig að þú getir gripið til viðeigandi ráðstafana.

#### Af hverju verður blóðsykursfall?

Til dæmis:

- ef þú hefur sprautað þig með of miklu insúlíni,
- ef þú hefur sleppt úr máttinum eða seinkað þeim,
- ef þú hefur ekki borðað nógu mikið eða borðað mat sem inniheldur minna af kolvetnum en venjulega (sykur eða efni sem eru svipuð sykri eru nefnd kolvetni; hins vegar er gervisykur EKKI kolvetni),
- ef þú tapar kolvetnum vegna uppkasta eða niðurgangs,
- ef þú drekkur áfengi, sér í lagi ef þú hefur ekki borðað nógu mikið,
- ef þú stundar meiri í kamlega áreynslu en venjulega eða annars konar í kamlegt erfið,
- ef þú ert aðn á þér eftir slysi eða skurðagerð eða annað álag,
- ef þú ert aðn á þér eftir veikindi eða hefur verið með hita,
- ef þú notar eða hættir að nota ákveðin önnur lyf (sjá kafla 2, Notkun annarra lyfja samhliða Ondibta).

#### Blóðsykursfall er einnig í klegra til að verða:

- ef þú hefur nýverið byrjað á insúlínmeðferð eða breytt yfir í notkun annars insúlínlyfs (þegar

skipt er úr grunnins úl ímeðferð yfir í Ondibta er l klegra ef bl óðsykursfall kemur fram, að þá þ komi fram að morgni en að kvöldi),

- ef bl óðsykursgildi er næstum þv íeðilegt eða er óstöðugt,
- ef þú breytir til um húðsvæði sem þú sprautar þig á (til dæmis frá læri yfir í upphandlegg),
- ef þú ert með verulegan nýrna- eða lifrarsjúkdóm eða einhvern annan sjúkdóm eins og vanstarfsemi skjaldkirtils.

### Viðvörðunareinkenni við blóðsykursfalli

- Íl kamanum.

Dæmi um einkenni sem gefa þér til kynna að gildi blóðsykurs sé aðlækka of mikið eða of hratt: Aukin svitamyndun, þvöð húð, hræðsla, hraður hjartsláttur, hár blóðþrýstingur, hjartsláttarótt og óreglulegur hjartsláttur. Þessi einkenni koma oft fram áundan einkennum um oflagan blóðsykur í heila.

- Íheilunum.

Dæmi um einkenni sem benda til þess að gildi blóðsykurs íheila sé oflagt: Höfuðverkur, mikil svengdartilfinning, ógleði, uppköst, þreyta, syfja, svefntruflanir, eirðarleysi, áásargirni, einbeitingarskortur, skertur viðbragðsflýr, þunglyndi, rugl, taltruflanir (stundum meðleysi), sjóntruflanir, skjáfti, lómun, náladofi, doði og náladofi ásvæðinu íkringum munninn, svimi, missir ásjálfstjórn, vanhæfni til að annast sjálfan sig, krampar og meðvitundarleysi.

Fyrstu einkenni sem gefa til kynna blóðsykursfall (viðvörðunareinkenni) geta breyst, orðið vægari eða horfið alveg:

- ef þú ert öldruðaldraður, ef þú hefur verið lengi með sykursýki, ef þú þjást af ákveðnum taugasjúkdómi (sykursýkisfjöldaugakvilli),
- ef þú hefur nýverið fengið blóðsykursfall (til dæmis deginum áður) eða ef þáð kemur smám saman,
- ef þú ert næstum þv ímeðeðilegt eða að minnsta kosti mjög bætt blóðsykursgildi,
- ef þú hefur nýlega skipt úr dýransúlni yfir ímannansúln eins og til dæmis Ondibta,
- ef þú notar eða hefur nýverið notað ákveðin önnur lyf (sjá kafla 2, Notkun annarra lyfja samhliða Ondibta).

Íslkum tilvikum getur verulegt blóðsykursfall orðið hjá þér (jafnvel liðið yfir þig) áður en þú verður vör/var við vandamálið. Þekktu viðvörðunareinkennin sem þú færð. Ef nauðsyn krefur getur þú þurft að mæla blóðsykur oftast til að greina vægt blóðsykursfall sem annars gæti yfirsétt. Ef þú ert ekki örugg/ur um að þekkja viðvörðunareinkennin sem þú færð, skaltu forðast aðstæður (til dæmis bifreiðaakstur) þar sem þú getur sett sjáfa/n þig eða aðra íhættu fyrir þú blóðsykursfall.

### Hvað áttu að gera ef blóðsykursfall verður hjá þér?

1. Ekki á að sprauta insúlni. Borða skal þegar ístað um 10 til 20 g af sykri, til dæmis þrjúgusykur, sykurmola eða drekka gosdrykki sem innihalda sykur. Varúð Gervisykur og matur með gervisykri í (til dæmis sykurnauðir drykkir (diet)) koma ekki að gagni við blóðsykursfalli.
2. Borðuðu sáan eitthvað sem hefur langvarandi áhrif til að auka blóðsykurinn (til dæmis brauð eða pasta). Læknirinn eða hjúkrunarfræðingur ættu að hafa rætt um þetta við þig áður. Þú getur verið lengur að jafna þig á blóðsykursfalli þar sem Ondibta hefur langvarandi verkun.
3. Verðu blóðsykursfall aftur áttu að borða 10 til 20 g af sykri til viðbótar.
4. Talaðu samstundis við lækni ef þú nærð ekki stjórnað blóðsykursfallinu eða ef þáð endurtekur sig.

Segðu ættingjum þínum og nánnum samstarfsmönnum eftirfarandi:

Ef þú getur ekki kyngt eða ef þú ert meðvitundarlaus þarf að sprauta þig með glúkósu eða glúkagoni (lyf sem eykur blóðsykur). Þáð er ráttlætlanlegt að sprauta þig með þessum lyfjum enda þótt ekki sé vísit að þú hafir orðið fyrir blóðsykursfalli.

Ráðlagt er að mæla blóðsykur strax eftir að glúkósa hefur verið gefin til að ganga úr skugga um að þú hafir orð fyrir blóðsykursfalli.

## NOTKUNARLEIÐBEININGAR

### Ondibta stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

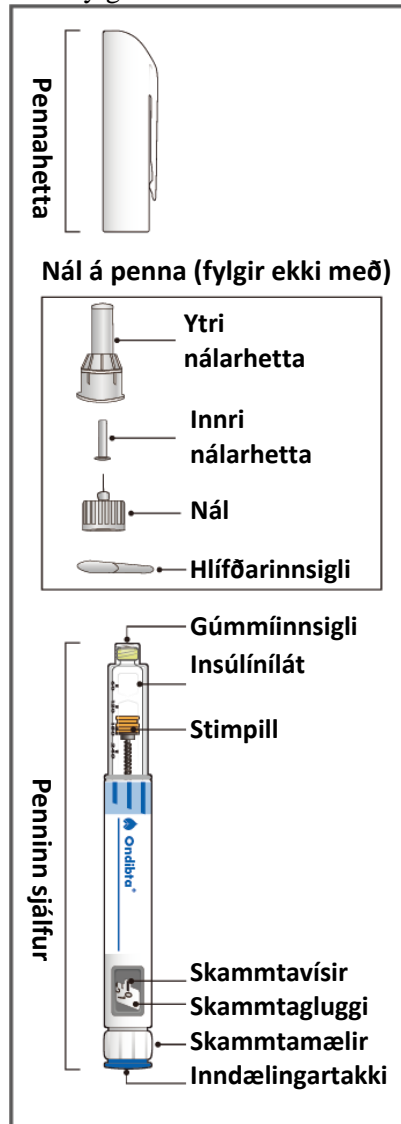
Ondibta er áfylltur lyfjapenni til að sprauta glargíns til ní með. Læknirinn hefur ákveðið að Ondibta henti þér byggt á getu þinni til að meðhöndla Ondibta.

Leitið ráða hjálæknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum um rétta aðferð við að sprauta þig áður en þú byrjar að nota Ondibta. Blindir einstaklingar eða einstaklingar með sjónskerðingu eiga ekki að nota lyfjapennann án aðstoðar frá einstaklingi sem hefur fengið þjálfun í að nota Ondibta.

Lesið þessar leiðbeiningar vandlega áður en þú notar Ondibta. Ef þú treystir þér ekki til að nota Ondibta eða fylgja öllum leiðbeiningunum sjálf/sjálfur mátu eingöngu nota Ondibta ef þér stendur til bóða aðstoð einhvers sem getur nánvæmlega fylgt leiðbeiningunum.

Þú getur valið skammta á bilinu 1 til 60 einingar í einnar einingar þrepum. Hver lyfjapenni inniheldur marga skammta. Ef ávísáður skammtur er meira en 60 einingar þarftu að gefa þér fleiri en eina inndælingu.

Geymið þennan fylgiseðil til að lesa hann aftur síðar.



Mynd A  
Skýringarmynd af lyfjapennanum

## Mikilvægar upplýsingar sem þú þarft að vita áður en þú notar Ondibta

- Ef þú notar fleiri en eina gerð af insúlín lyfjapennum **skal geyma lyfjapennana með mismunandi lyfjum á aðskildum svæðum** og lesa áletrunina á lyfjapennanum áður en þú notar hann.
- **Ekki deila Ondibta með öðrum, jafnvel þótt skipt hafi verið um nála.** Þessi lyfjapenni er eingöngu ætlaður þér til notkunar. Þú gætir smitað aðra af alvarlegri sýkingu eða smitast af alvarlegri sýkingu af þeim.
- **Ekki nota lyfjapennann ef hann er skemmdur** eða ef þú ert ekki viss um að hann virki rétt. Gæti þess að beygja ekki eða skemma nála fyrir notkun.
- **Ekki velja skammt og/eða þrýsta á inndælingarhnappinn nema nála sé föst** á pennanum.
- **Ekki endurnota nálar.** Festið alltaf nýja nála á lyfjapennann fyrir hverja notkun. Notið aðeins nálar sem henta til notkunar með Ondibta.
- Ef einhver annar en þú sjálf(ur) sprautar þig verður viðkomandi að gæta sérstakrar varúðar til að forðast nálarstungur af slysnis og sýkingarsmit.
- Gerðu alltaf öryggisprófun fyrir hverja inndælingu (sjá **þrep 3**).
- Hafðu alltaf til taks auka lyfjapenna og nálar til vara ef hinn skyldi týnast eða skemmast.

### Þarftu hjálp?

Ef þú ert með einhverjar spurningar um Ondibta eða sykursýki skaltu spyrja lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn eða hringja ís í manúmer umboðsmannsins á framhlið þessa fylgiseðils.

### Nauðsynleg aðföng

Gakktu úr skugga um að þú hafir eftirfarandi hluti:

#### Innifalið í öskjunni

Ondibta stungulyf, lausn í fylltum lyfjapenna (sjá **mynd A**), sem inniheldur samtals 300 einingar af glarg ínsúlíni.

#### Ekki innifalið í öskjunni (þarf að fá sérstaklega)

- Nýjar sæfðar nálar í stærðum sem passa við þennan lyfjapenna:
  - **31G, 5 mm**
  - **32G, 4-6 mm**
  - **33G, 4 mm**
  - **34G, 4 mm**
- Sprittþurrkur
- Nálabox

### Skref 1. Skoð lyfjapennann og insúlínið

Ef Ondibta lyfjapenninn er í kæli skal taka hann út 1 til 2 klukkustundum fyrir inndælingu svo hann ná stofuhita (undir 30 °C). Það getur verið óþægilegt að sprauta sig með köldu insúlíni.

A. Athugaðu merkimiðann á Ondibta lyfjapennanum til að **fullvissa þig um að þú hafir rétt insúlín** (sjá **mynd B**) – þetta er sérstaklega mikilvægt ef þú ert með aðra lyfjapenna.

- Ondibta penninn er hvíur með bláum inndælingartakka.



B. Athugið fyrningardagsetninguna (EXP).

- **Ekki** nota lyfjapennann eftir fyrningardagsetningu.

C. Fjarlægðu pennahettuna.

D. Skoðuðu útlit ins úl ísins. Ondibta er tært ins úl í.

- **Ekki** nota lyfjapennann ef ins úl íni þer skýjað, litað eða ef það inniheldur sýnilegar agnir.

### Skref 2. Festið nýja nál á lyfjapennann

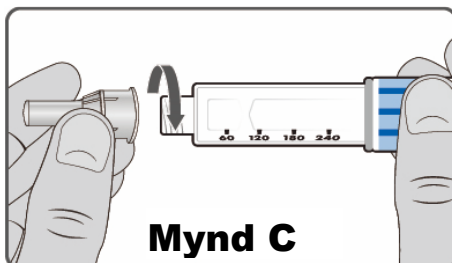
Notaðu alltaf nýja, dauðhreinsaða (sæfða) nál fyrir hverja inndælingu. Þetta hindrar mögulega mengun og hugsanlegar st. flur í nálinni.

A. Þurrkaðu gúmm ínnsiglið með spritt þurrku.

B. Fjarlægðu hlífðarinnsiglið af nýrri nál.

C. Haltu nálinni beinni og skrúfaðu hana á lyfjapennann þar til hún er föst (sjá mynd C).

- Ef nálinni er ekki haldið beinni á meðan hún er sett á getur það skemmt gúmm ínnsiglið, valdið því í að ins úl íni þleki eða nálín brotni.



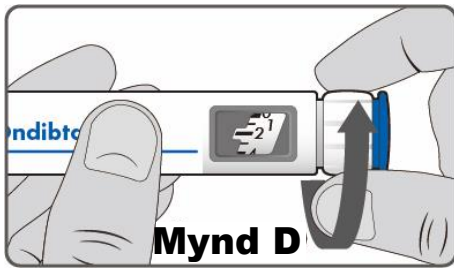
### Skref 3. Framkvæmdu öryggisprófun

Framkvæmdu öryggisprófun fyrir hverja inndælingu til að

- Ganga úr skugga um að lyfjapenninn og nálín virki rétt.
- Ganga úr skugga um að þú fár réttan skammt með því í að fjarlægja loftbólur.

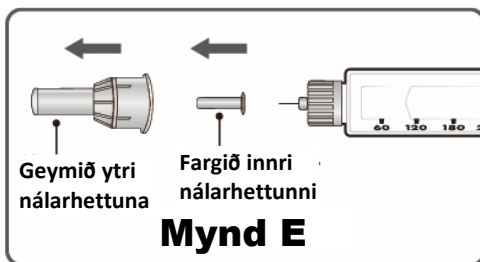
A. Veldu tveggja eininga skammt með því í að snúa skammtamælinum (sjá mynd D).

- Ef nauðsyn krefur er hægt að leiðrétta valda skammtinn með því í að snúa skammtamælinum til baka.

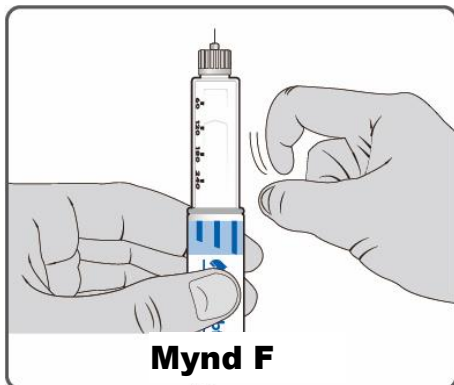


B. Fjarlægðu ytri nálarhettuna (sjá mynd E) og geymdu hana til að fjarlægja notuðu nálinu eftir inndælinguna.

C. Fjarlægðu innri nálarhettuna (sjá mynd E) og fleygðu henni.

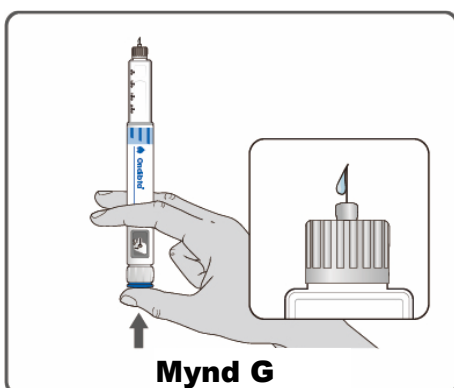


D. Haltu lyfjapennanum þannig að nálin snúi upp. Sláðu lét með fingri áins úlns í átt (sjá mynd F) þannig að allar loftbólur berist upp í áttina að nálinni.



E. Ýttu inndælingartakkanum alveg inn (sjá mynd G).

- Athugaðu hvort úln kemur út um nálaroddinn. Lyfjapenninn virkar rétt ef úln kemur út um nálinni.



Þú gætir þurft að gera öryggisprófunina nokkrum sinnum áður en insúlín kemur út um náróddinn.

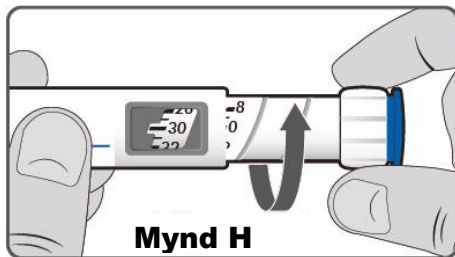
- Ef ekkert insúlín kemur út um náróddinn skaltu kanna hvort loftbólur séu í pennanum og endurtaka öryggisprófunina tvisvar sinnum í viðbót til að fjárlægja þær.
- Ef enn kemur ekkert insúlín út gæti náróddin verið stöðluð. Skiptu um náródd og gerið öryggisprófunina aftur.
- Ef ekkert insúlín kemur út eftir að skipt hefur verið um náródd getur lyfjapenninn verið skemmdur. **Ekki** nota þennan lyfjapenna.

#### Skref 4. Veldu skammt

Hægt er að velja skammt frá 1 upp í 60 einingar í einnar einingar þrepum af insúlíni (eitt þrep jafngildir einni einingu af insúlíni). Ef þú þarft stærri skammt en 60 einingar verður þú að sprauta honum með tveimur eða fleiri inndælingum.

A. Eftir að öryggisprófunin hefur verið gerð skaltu athuga hvort „0“ sést í skammtaglugganum.

B. Veldu þann skammt sem þú þarft með því í aðsnúa skammtamælinum (sjá mynd H: valinn skammtur er 30 einingar í þessu dæmi).



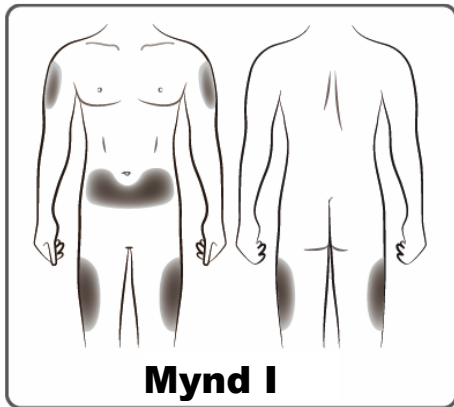
- Ef þú ferð yfir skammtinn geturðu snúið honum niður aftur.
- Þú munt heyra smell fyrir hverja einustu einingu sem valin er. **Ekki** stilla skammtinn með því í að telja fjölda smella sem þú heyrir því þú gætir fengið rangan skammt.
- **Ekki** málta inndælingartakkanum inn þegar honum er snúið, því í þá leikur insúlín út.
- Þú getur ekki snúið skammtamælinum fram yfir þann fjölda eininga sem eru eftir í lyfjapennanum.
- Ef magn lyfsins sem eftir er í lyfjapennanum er minna en skammturinn sem þú átt að gefa, skal sprauta því ísem eftir er í lyfjapennanum og klára skammtinn með nýjum lyfjapenna eða nota nýjan lyfjapenna fyrir allan skammtinn.
- Þú getur séð gróflaga hversu margar einingar af insúlíni eru eftir með því í að skoða hvar stimpillinn er á insúlínkvarðanum. **Ekki** nota þennan kvarða sem prentaður er á rörlykjuna til að mæla insúlín skammtinn.

#### Skref 5. Að sprauta skammtinum

Notaðu sömu aðferð við að sprauta þig eins og þér hefur verið kennt af læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum.

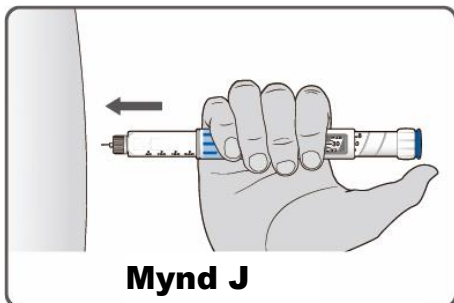
A. Veldu stungustað

- Lyfinu má sprauta í læri, maga eða upphandlegg (sjá mynd I).
- Skipt skal um stungustað fyrir hverja inndælingu.
- **Ekki** sprauta þar sem húðin er með dædir, er þykk eða með hnúta.
- **Ekki** sprauta þar sem húðin er aum, marín, hreistruð eða hærð eða með ör eða skemmd.



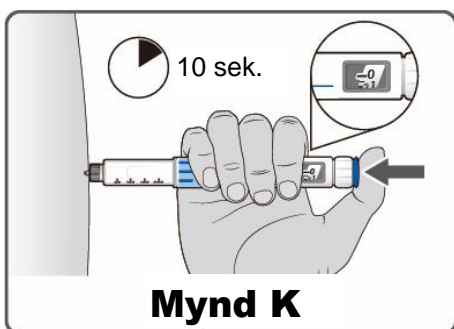
B. Hreinsa ðu stungusta ðinn me ð spritt þurrku. L ái ð h ú ð na þorna á ð ur en lyfinu er sprauta ð.

C. Stingdu n á inni í h ú ð na (sj á mynd J).



D. Ýttu bl á inndælingartakkanum alla lei ð inn til a ð gefa skammtinn. Talan í skammtaglugganum breytist aftur í „0“ eftir a ð þú hefur sprauta ð þig. **Ekki** reyna a ð sprauta þig me ð ins ú l ní me ð þv í a ð sn ú a skammtamælinum. Þú fær ð ekki ins ú l ní ð me ð þv í a ð sn ú a skammtamælinum.

E. **Haltu bl á inndælingartakkanum alla lei ð inni. Teldu hægt upp a ð 10** (sj á mynd K) á ð ur en n á in er dregin út ú r h ú ð nni. Þetta tryggir a ð fullur skammtur s é gefinn.



Stimpill lyfjapennans hreyfist me ð hverjum skammti. Stimpillinn nær enda r örlykjunnar þegar alls 300 einingar af ins ú l ní hafa veri ð nota ð ar.

**Ef þú átt erfitt me ð a ð ýta inndælingartakkanum inn:**

- **Ekki** þvinga hann þv í þa ð gæti ey ð lagt lyfjapennann.
- Skiptu um n á l (sj á skref 6 og skref 2) og ger ðu pennann tilb ú nn (sj á skref 3).
- Ef þú átt enn erfitt me ð a ð þr ýsta takkanum inn skaltu f á þér n ýjan lyfjapenna.

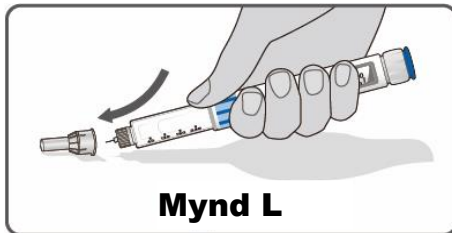
## Skref 6. Fjarlægðu og fargaðu nálinni

Fjarlægðu ávallt nálina eftir hverja inndælingu og geymdu lyfjapennann án nálar. Þetta hjálpar til við að koma í veg fyrir:

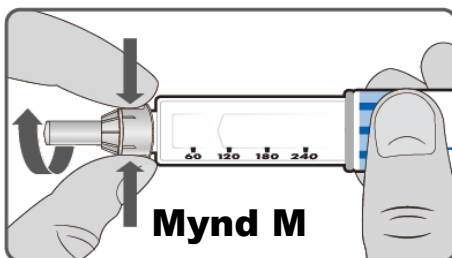
- Mengun og/eða sýkingu.
- Að loft komist ínsúlín í áið og insúlín í ðleki út, en það getur valdið því að skammturinn verði ónákvæmur.

A. Settu ytri nálarhettuna varlega aftur á nálina (sjá mynd L) til að draga úr hættu á meiðslum vegna nálarstungu.

- **Aldrei** setja innri nálarhettuna aftur á



B. Klíptu ábotn ytri nálarhettunnar til að skrúfa af notuðu nálina (sjá mynd M).



C. Fargaðu nálinni á öruggan hátt, samkvæmt fyrirmælum læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins.

D. Settu pennahettuna alltaf á aftur. Geymdu lyfjapennann fram að næstu inndælingu.

## Leiðbeiningar um geymslu

### Fyrir fyrstu notkun

- Geymdu lyfjapennann í kæli við 2 °C til 8 °C þar til hann er notaður í fyrsta skipti.
- **Má ekki** frjósa. Hentu lyfjapennannum ef hann hefur frosið.

### Eftir fyrstu notkun

- Geymdu lyfjapennann sem þú ert að nota við stofuhita undir 30 °C og fjarri ljósi, ryki og ðreinindum.
- Lyfjapennann sem er í notkun má ekki geyma í kæli.
- Eftir að þú tekur lyfjapennann úr kæli geturðu notað hann í allt að 28 daga. **Ekki** nota hann eftir þann tíma.
- **Ekki** geyma lyfjapennann með áfastri nál.
- **Geymdu lyfjapennann þar sem börn og aðrir sem ekki eiga að meðhöndla hann hvorki ná til nésjá.**
- Þegar lyfjapenninn er tómur skaltu henda honum án nálar, samkvæmt fyrirmælum læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins.

## Viðhald

- Þú getur þrifið ytra yfirborð lyfjapennans með þváið þurrka hann með rökum klút (aðeins vatni).
- **Ekki** leggja lyfjapennann íbleyti, ekki þvo hann eða smyrja hann þváið getur skemmt hann.
- Fara skal varlega með lyfjapennann. Forðastu aðstæður þar sem penninn gæti skemmt. Ef þú hefur áhyggjur af þváið lyfjapenninn sé skemmdur skaltu nota nýjan.