

I PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

▼ Šiam vaistiniam preparatui taikomas papildomas stebėjimas. Tai leis greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Sveikatos priežiūros specialistų prašoma pranešti apie bet kokias įtariamas šalutines reakcijas. Apie tai, kaip pranešti apie šalutines reakcijas, žr. 4.8 skyrių.

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Ondibta 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename mililitre yra 100 vienetų insulino glargino (*insulinum glarginum*)* (atitinka 3,64 mg).

Kiekviename švirkštiklyje yra 3 ml injekcinio tirpalo, atitinkančio 300 vienetų.

*Insulinas glarginas gaminamas rekombinantinės DNR technologijos būdu *Escherichia coli* ląstelėse.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje (VitaClick).

Skaidrus bespalvis tirpalas.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Cukrinio diabeto gydymas suaugusiesiems, paaugliams bei 2 metų ir vyresniems vaikams.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Ondibta sudėtyje yra insulino glargino, insulino analogo, kuris yra prailginto veikimo. Ondibta reikėtų vartoti vieną kartą per parą, kasdien tuo pačiu (bet kuriuo) laiku.

Dozavimas (dozė ir vartojimo laikas) parenkama individualiai. Pacientams, sergantiems antrojo tipo cukriniu diabetu, Ondibta galima vartoti kartu su geriamaisiais vaistais nuo cukrinio diabeto.

Šio vaistinio preparato stiprumas išreikštas vienetais. Šie vienetai parodo tik Ondibta stiprumą, jie nesutampa su tarptautiniais vienetais ar kitokių insulino analogų stiprumo vienetais (žr. 5.1 skyrių).

Ypatingos populiacijos

Senyvi pacientai (≥ 65 metų)

Senyviems pacientams, dėl progresuojančio inkstų funkcijos silpnėjimo, insulino poreikis gali stabiliai mažėti.

Sutrikusi inkstų funkcija

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi, insulino poreikis gali būti mažesnis dėl lėtesnio insulino

metabolizmo.

Sutrikusi kepenų funkcija

Pacientams, sergantiems kepenų nepakankamumu, insulino poreikis gali būti mažesnis dėl lėtesnės gliukoneogenezės ir lėtesnio insulino metabolizmo.

Vaikų populiacija

- Paaugliai ir 2 metų vaikai bei vyresni pacientai

Ondibta vartojimo veiksmingumas ir saugumas nustatytas paaugliams ir 2 metų bei vyresniems vaikams (žr. 5.1 skyrių). Dozavimo schema (dozė ir suleidimo laikas) turi būti parenkama individualiai.

- Jaunesni kaip 2 metų vaikai

Ondibta saugumas ir veiksmingumas neištirti. Duomenų nėra.

Kitų insulinių keitimas į Ondibta

Vidutinės arba ilgos veikimo trukmės insuliną keičiant į Ondibta, gali prireikti koreguoti baziniam gydymui vartojamo insulino dozę ir kitą kartu taikomą cukrinio diabeto gydymą (papildomai vartojamo tirpiojo insulino, greitai veikiančių insulino analogų arba geriamųjų vaistinių preparatų nuo cukrinio diabeto dozes ir vartojimo laiką).

Du kartus per parą vartojamo NPH (ang. Neutral Protamine Hagedorn) insulino keitimas į Ondibta

Norint sumažinti nakties ir ankstyvo ryto hipoglikemijos pavojų, keičiant baziniam gydymui du kartus per parą vartotą NPH insuliną vieną kartą per parą vartojamu Ondibta, pirmosiomis gydymo savaitėmis baziniam gydymui vartojamo insulino dozę reikėtų sumažinti 20-30 %.

Insulino glargino 300 vienetų/ml keitimas į Ondibta

Ondibta ir insulinas glarginas 300 vienetų/ml nėra bioekvivalentiški ir nėra tiesiogiai sukeičiami. Kad būtų sumažinta hipoglikemijos pasireiškimo rizika, pacientams, kurie keičia pagrindinio insulino vartojimo schemą ir vietoj kartą per parą vartojamo insulino glargino 300 vienetų/ml pradeda kartą per parą vartoti Ondibta, dozę reikia sumažinti maždaug 20%.

Pirmosiomis savaitėmis šį sumažinimą bent iš dalies reikėtų kompensuoti didinant prieš valgį leidžiamą insulino dozę. Praėjus šiam laikotarpiui, dozavimo tvarka koreguojama individualiai.

Keičiant kitus insulinus į Ondibta ir kelias savaites po to rekomenduojama atidžiai stebėti metabolizmą. Kai pagerėja metabolizmo reguliacija ir dėl to padidėja jautrumas insulinui, dozę vėl gali tekti koreguoti. Be to, ji gali tekti koreguoti, pavyzdžiui, pakitus paciento svoriui ar gyvenimo būdui, pakeitus šio vaisto vartojimo laiką, taip pat atsiradus kitokių aplinkybių, didinančių hipoglikemijos ar hiperglikemijos pavojų (žr. 4.4 skyriuje).

Pacientams, kuriems dėl organizme esančių žmogaus insulino antikūnų, insuliną teko vartoti didelėmis dozėmis, vartojant Ondibta, atsakas į insuliną gali pagerėti.

Vartojimo metodas

Ondibta leidžiamas po oda.

Ondibta negalima leisti į veną. Prailginta Ondibta veikimo trukmė priklauso nuo jos suleidimo į poodinį audinį. Įprastinę po oda vartojamą dozę suleidus į veną, gali pasireikšti sunki hipoglikemija.

Ondibta suleidus po pilvo, žasto ar šlaunies oda, insulino ir gliukozės koncentracija serume kliniškai reikšmingai nesiskiria. Injekcijoms reikėtų pasirinkti tam tikrą sritį ir kiekvieną kartą leisti vis į kitą jos vietą, siekiant sumažinti lipodistrofijos ir odos amiloidozės riziką (žr. 4.4 ir 4.8 skyrius).

Ondibta negalima maišyti su jokių kitų insulinu arba skiesti. Maišant ar skiedžiant gali pakisti šio

vaistinio preparato poveikis įvairiu metu, maišant gali iškristi nuosėdų.

Prieš vartojant Ondibta, reikia atidžiai perskaityti vartojimo instrukciją, kuri pateikta pakuotės lapelyje (žr. 6.6 skyrių).

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Atsekamumas

Siekiant pagerinti biologinių vaistinių preparatų atsekamumą, reikia aiškiai užrašyti paskirto vaistinio preparato pavadinimą ir serijos numerį.

Ondibta nėra pasirinktinis insulinas diabetinei ketoacidozei gydyti (jai ištikus, rekomenduojama vartoti tirpųjį insuliną į veną).

Jei glikemija reguliuojama nepakankamai veiksmingai arba yra polinkis hiperglikemijos ar hipoglikemijos epizodams, tai, prieš koreguojant dozę, būtina patikrinti, ar pacientas vartoja vaistą nurodyta tvarka, į kokias vietas leidžiama, ar teisingai leidžiama bei apsvarstyti kitus veiksnius, kurie gali turėti reikšmės.

Pereiti prie kitokio tipo ar pavadinimo insulino vartojimo galima tik atidžiai prižiūrint medikui; pakeitus insulino stiprumą, pavadinimą (gamintoją), tipą (paprastas, NPH, lėtas, ilgai veikiantis ir t.t.), kilmę (gyvulinis, žmogaus, žmogaus insulino analogas) ir (arba) gamybos metodą, gali prireikti keisti dozę.

Pacientams būtina nurodyti, kad vaistinį preparatą reikia leisti vis kitoje vietoje, siekiant sumažinti lipodistrofijos ir odos amiloidozės išsivystymo riziką. Insuliną leidžiant tose vietose, kuriose pasireiškė tokios reakcijos, gali sulėtėti insulino absorbcija ir pablogėti glikemijos kontrolė. Gauta pranešimų apie atvejus, kai insuliną staiga pradėjus leisti kitoje vietoje, kurioje tokios reakcijos nepasireiškė, pacientams išsivystė hipoglikemija. Pakeitus injekcijos vietą, rekomenduojama stebėti gliukozės kiekį kraujyje, ir galima apsvarstyti galimybę pakoreguoti vaistų nuo diabeto dozę.

Hipoglikemija

Hipoglikemijos atsiradimo laikas priklauso nuo vartojamų insulinų veikimo pobūdžio, todėl gali pakisti pakeitus gydymo režimą. Vartojant Ondibta, insulinas organizmui tiekiamas ilgiau, todėl naktį hipoglikemijos tikimybė yra mažesnė, o anksti rytą – didesnė.

Patartina skirti ypatingą dėmesį ir dažniau tikrinti gliukozės koncentraciją kraujyje pacientams, kuriems hipoglikemijos epizodai gali turėti ypatingos klinikinės reikšmės, t.y. sergantiems žymia vainikinių ar smegenų arterijų stenoze (hipoglikemija kelia širdies ar smegenų komplikacijų pavojų) arba proliferacine retinopatija, ypač jei ji negydyta fotokoaguliacijos būdu (kyla trumpalaikio apakimo po hipoglikemijos pavojus).

Pacientai turėtų žinoti, kokiomis aplinkybėmis hipoglikemijos simptomai būna silpniau išreikšti. Apie hipoglikemiją perspėjantys simptomai gali būti kitokie, silpniau išreikšti arba jų gali visai nebūti tam tikrų rizikos grupių pacientams:

- gerokai pagerėjus glikemijos reguliacijai;
- jei hipoglikemija atsiranda palapsniui;
- senyviems;
- gyvulinį insuliną pakeitus žmogaus insulinu;
- sergantiems diabetine neuropatija;
- cukriniu diabetu sergantiems seniai;

- sergantiems psichikos ligomis;
- kartu vartojantiems kai kuriuos vaistus (žr. 4.5 skyriuje).

Tokiais atvejais sunki hipoglikemija ir net sąmonės netekimas gali pasireikšti anksčiau negu pacientas pajus hipoglikemijos simptomus.

Hipoglikemija gali užtrukti, kadangi po oda suleistas insulinas glarginas veikia ilgai.

Nustačius normalią ar sumažėjusią glikozilinto hemoglobino koncentraciją, būtina apsvarstyti, ar nebūna nepastebimų (ypač naktinių) hipoglikemijos epizodų.

Būtiniosios priemonės hipoglikemijos pavojui sumažinti yra tikslus vaisto dozavimo tvarkos ir dietos laikymasis, tinkamas insulino injekavimas ir gebėjimas pažinti hipoglikemijos simptomus. Jei yra veiksmų, kurie didina hipoglikemijos pavojų, būtina ypač atidžiai stebėti pacientą ir prireikus koreguoti vaisto dozę. Tokie veiksniai yra:

- srities, į kurią leidžiama vaisto, keitimas;
- pagerėjęs jautrumas insulinui (pvz., pašalinus stresą sukeliančius veiksmus);
- neįprastas, sunkesnis arba ilgesnės trukmės fizinis krūvis;
- gretutinės ligos (pvz., kai vemiama arba viduriuojama);
- netinkama mityba;
- nepavalgymas laiku;
- alkoholinių gėrimų vartojimas;
- kai kurios nekompensuotos endokrininės ligos (pvz., hipotirozė, priekinės hipofizio dalies nepakankamumas, antinksčių nepakankamumas);
- kartu vartojami kai kurie kiti vaistiniai preparatai (žr. 4.5 skyrių).

Gretutinės ligos

Jei pacientas serga gretutine liga, metabolizmą jo organizme reikia tikrinti dažniau. Daugeliu atveju reikia tikrinti, ar šlapime nėra ketoninių kūnų, dažnai tenka koreguoti insulino dozę. Poreikis insulinui dažnai padidėja. Pacientams, sergantiems pirmojo tipo cukriniu diabetu, būtina toliau reguliariai vartoti bent šiek tiek angliavandenių, net jei jie gali valgyti mažai arba visai negali, vemti ir pan. Jiems negalima visiškai nutraukti insulino vartojimo.

Insulino antikūnai

Insulino vartojimas gali sąlygoti jo antikūnų susidarymą. Retais atvejais esant tokiems insulino antikūnams, siekiant pašalinti polinkį į hiperglikemiją ar hipoglikemiją, gali tekti koreguoti insulino dozę (žr. 5.1 skyrių).

Darbas su Ondibta užpildytu švirkštikliu

Ondibta 100 vienetų/ml užpildytame švirkštiklyje tinkamas tik poodinėms injekcijoms. Prieš naudojant Ondibta, reikia atidžiai perskaityti naudojimo instrukciją, kuri pateikta pakuotės lapelyje. Ondibta reikia naudoti taip, kaip nurodyta naudojimo instrukcijoje (žr. 6.6 skyrių).

Netinkamo vaistinio preparato vartojimas

Gautą pranešimų apie netinkamo vaistinio preparato vartojimo atvejus, kai vietoj insulino glargino netyčia suleista kitokio insulino (dažniausiai trumpo poveikio). Siekiant išvengti netinkamo vaistinio preparato pavartojimo (insulino glargino ir kitokio insulino supainiojimo), prieš kiekvieną injekciją būtina patikrinti insulino etiketę.

Ondibta vartojimas derinyje su pioglitazonu

Gauta pranešimų apie širdies nepakankamumo atvejus pasireiškusius pioglitazono vartojant derinyje su insulinu, ypač pacientams, turintiems širdies veiklos nepakankamumo atsiradimo rizikos veiksmų

arba vartojusiems pioglitazoną kartu su insulinu. Tai reikėtų turėti omenyje, jeigu nusprendžiama gydyti pioglitazono ir Ondibta deriniu. Vartojant šio derinio reikia stebėti, ar neatsiranda širdies nepakankamumo požymių, kūno svorio padidėjimo arba pabrinkimų. Pioglitazoną reikėtų nutraukti, atsiradus bet kokiam širdies veiklos sutrikimo simptomų pablogėjimui.

Pagalbinės medžiagos su žinomu poveikiu

Šio vaistinio preparato dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Daug vaistų turi įtakos gliukozės metabolizmui. Juos vartojant kartu, insulino glargino dozavimą gali tekti koreguoti.

Sustiprinti gliukozės koncentraciją kraujyje mažinantį insulino poveikį ir padidinti jautrumą hipoglikemijai gali geriamieji vaistiniai preparatai nuo cukrinio diabeto, angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriai, dizopiramidas, fibratai, fluoksetinas, monoaminooksidazės (MAO) inhibitoriai, pentoksifilinas, propoksifenas, salicilatai ir sulfonamidų grupės vaistai nuo infekcijos.

Susilpninti gliukozės koncentraciją kraujyje mažinantį insulino poveikį gali kortikosteroidai, danazolis, diazoksidas, diuretikai, gliukagonas, izoniazidas, estrogenai ir progesteragenai, fenotiazino dariniai, somatotropinas, simpatomimetikai (pvz., epinefrinas, salbutamolis, terbutalinas), skydliaukės hormonai, netipiniai vaistiniai preparatai nuo psichozės (pvz., klopazinas, olanzapinas) ir proteazės inhibitoriai.

Betablokatoriai, klonidinas, ličio druskos ir alkoholis gali sustiprinti arba susilpninti gliukozės koncentraciją kraujyje mažinantį insulino poveikį. Pentamidinas gali sukelti hipoglikemiją, po kurios kartais gali pasireikšti hiperglikemija.

Be to, vartojant simpatinės nervų sistemos tonusą mažinančius vaistus (betablokatorius, klonidiną, guanetidina, rezerpiną), gali būti silpnesni arba nepasireikšti adrenerginės kontrareguliacijos požymiai.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Klinikinių duomenų apie insulino glargino vartojimą nėštumo laikotarpiu kontroliuojamų klinikinių studijų metu kol kas nėra. Didelis kiekis duomenų (apie daugiau kaip 1 000 nėštumų baigtis) nerodo specifinio insulino glargino poveikio nėštumui ir specifinių apsigimimų ar toksinio poveikio vaisiui (ar) naujagimiui pasireiškimo. Su gyvūnais atlikti tyrimai neparodė toksinio poveikio reprodukcijai. Jeigu kliniškai reikalinga, Ondibta gali būti vartojamas nėštumo laikotarpiu.

Pacientėms, kurios dar iki nėštumo sirgo cukriniu diabetu, arba kurios susirgo nėštuminiu (gestaciniu) cukriniu diabetu, nėštumo metu, siekiant išvengti su hiperglikemija susijusių nepageidaujamų pasekmių, būtina gerai sureguliuoti metabolizmą. Pirmąjį nėštumo trimestrą insulino poreikis gali sumažėti, o antrąjį ir trečiąjį – dažniausiai padidėja. Tuoj po gimdymo insulino poreikis greitai mažėja, todėl padidėja hipoglikemijos pavojus. Glikemijos reguliaciją būtina atidžiai stebėti.

Žindymas

Nežinoma, ar insulinas glarginas išsiskiria į motinos pieną. Insulino glargino metabolinio poveikio žindomiems naujagimiams / kūdikiams nesitikima, kadangi nurytas insulinas glarginas yra peptidas ir žmogaus virškinimo trakte skyla į amino rūgštis.

Žindančioms moterims gali prireikti koreguoti insulino dozę ir mitybą.

Vaisingumas

Su gyvūnais atlikti tyrimai tiesioginio žalingo poveikio reprodukcijai neparodė.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Gebėjimas sutelkti dėmesį ar reaguoti gali pablogėti dėl hipoglikemijos, hiperglikemijos arba, pavyzdžiui, sutrikus regėjimui. Tai gali būti pavojinga tada, kai šis gebėjimas yra labai svarbus (t. y. vairuojant automobilį arba valdant mechanizmus).

Pacientui reikėtų patarti imtis reikiamų priemonių, kad hipoglikemija nepasireikštų vairuojant. Tai ypač svarbu, jei pacientas nesugeba pažinti apie hipoglikemiją perspėjančių simptomų, atpažįsta juos sunkiau, arba jei hipoglikemijos epizodai yra dažni. Tokiais atvejais reikėtų apsvarstyti, ar pacientui galima vairuoti ir valdyti mechanizmus.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Hipoglikemija (pasireiškia labai dažnai) yra dažniausia insulino nepageidaujama reakcija. Ji gali pasireikšti, jei insulino dozė per didelė (palyginus su poreikiu) (žr. 4.4 skyrių).

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

Klinikinių tyrimų metu pastebėtos nepageidaujamos reakcijos pateiktos organų sistemų skyriuose suskirstytos į grupes pagal pasireiškimo dažnumą jo mažėjimo tvarka: labai dažnos ($\geq 1/10$); dažnos (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$); nedažnos (nuo $\geq 1/1\ 000$ iki $< 1/100$); retos (nuo $\geq 1/10\ 000$ iki $< 1/1\ 000$); labai retos ($< 1/10\ 000$); dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamos reakcijos pateikiamos mažėjančio sunkumo tvarka.

MedDRA sistemų organų klasės	Labai dažni	Dažni	Nedažni	Reti	Labai reti	Dažnis nežinomas
Imuninės sistemos sutrikimai				Alerginės reakcijos		
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai	Hipoglikemija					
Nervų sistemos sutrikimai					Disgeuzija	
Akių sutrikimai				Sutrikęs regėjimas Retinopatija		
Odos ir poodinio audinio sutrikimai		Lipohipertrofija	Lipoatrofija			Odos amiloidozė
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai					Mialgija	

Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai		Reakcijos injekcijos vietoje		Edema		
---	--	------------------------------	--	-------	--	--

Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Metabolizmo ir mitybos sutrikimai

Sunkūs hipoglikemijos priepuoliai (ypač jei jie kartojasi) gali sukelti nervų sistemos pažeidimą. Ilgalaikiai ar sunkūs hipoglikemijos epizodai gali kelti pavojų gyvybei.

Daugeliui pacientų, prieš pasireiškiant gliukozės stygiaus nervų sistemoje požymiams ir simptomams, atsiranda adrenerginės kontrareguliacijos požymių. Paprastai kuo labiau ir greičiau mažėja gliukozės koncentracija kraujyje, tuo aktyvesnė būna adrenerginė kontrareguliacija ir ryškesni jos simptomai (žr. 4.4 skyrių).

Imuninės sistemos sutrikimai

Greito tipo alerginių reakcijų insulinui pasireiškia retai. Su tokiais reakcijomis insulinui (įskaitant insuliną glarginą) ar pagalbinėms medžiagoms gali būti siejamos, pavyzdžiui, generalizuotos odos reakcijos, angioneurozinė edema, bronchų spazmas, hipotenzija ir šokas. Šios reakcijos gali kelti pavojų gyvybei.

Akių sutrikimai

Gerokai pakitus glikemijos reguliacijai, dėl laikinų lęšio turgoro ir refrakcijos rodiklio pokyčių gali laikinai sutrikti regėjimas.

Ilgam pagerėjusi glikemijos reguliacija mažina diabetinės retinopatijos progresavimo pavojų. Vis dėlto, suintensyvinus gydymą insulinu ir staiga pagerėjus glikemijos reguliacijai, diabetinė retinopatija gali laikinai pasunkėti. Pacientams, sergantiems proliferacine retinopatija (ypač jei ji negydyta fotokoaguliacijos būdu), sunkios hipoglikemijos epizodai gali sukelti trumpalaikį apakimą.

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Injekcijos vietoje gali išsivystyti lipodistrofija ir odos amiloidozė, dėl to gali sulėtėti vietinė insulino absorbcija. Vaistinių preparatų leidžiant vis kitoje tam tikros kūno srities, kurioje vaistas leidžiamas, vietoje, pacientui gali pavykti sumažinti arba išvengti šių reakcijų (žr. 4.4 skyrių).

Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai

Reakcijos injekcijos vietoje pasireiškia paraudimu, skausmu, niežuliu, dilgėline, tinimu ar uždegimu. Dauguma lengvų reakcijų į insulinus injekcijos vietoje paprastai praeina per kelias dienas ar savaites.

Retai insulinas gali sukelti natrio susilaikymą ir edemą, ypač jeigu suintensyvinamas gydymas šiuo vaistiniu preparatu pagerino iki tol prastą metabolizmo reguliaciją.

Vaikų populiacija

Paprastai šio vaistinio preparato saugumo pobūdis, gydant vaikus ir jaunesnius nei 18 metų paauglius yra panašus, kaip ir gydant suaugusius.

Analizuojant po preparato pasirodymo rinkoje gautus pranešimus apie nepageidaujamas reakcijas, nustatyta, kad vaikams ir jaunesniems nei 18 metų paaugliams reakcijų injekcijos vietoje (skausmas ar reakcija injekcijos vietoje) bei odos reakcijų (išbėrimas, dilgėlinė) atsiranda santykinai dažniau, nei suaugusiems.

Klinikinių tyrimų duomenų apie vaistinio preparato saugumą, gydant vaikus, jaunesnius nei 2 metų, nėra.

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Simptomai

Perdozuotas insulinas gali sukelti sunkią bei kartais ilgalaikę ir pavojingą gyvybei hipoglikemiją.

Gydymas

Lengvus hipoglikemijos epizodus paprastai galima gydyti geriamaisiais angliavandeniais. Be to, gali tekti koreguoti vaisto dozavimą, mitybą ar fizinę krūvį.

Sunkesnius hipoglikemijos epizodus su koma, traukuliais ar neurologiniais sutrikimais galima gydyti gliukagonu (į raumenis ar po oda) arba didelės koncentracijos gliukoze į veną. Praėjus klinikiniams hipoglikemijos reiškiniams, ji gali atsinaujinti, todėl gali būti tikslinga ilgiau vartoti angliavandenių ir stebėti pacientą.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – vaistiniai preparatai, vartojami cukriniam diabetui gydyti, ilgai veikiantys injekciniai insulino analogai, ATC kodas – A10AE04.

Ondibta yra panašus biologinis vaistinis preparatas. Išsami informacija pateikiama Europos vaistų agentūros tinklapyje <https://www.ema.europa.eu>.

Veikimo mechanizmas

Insulinas glarginas – tai žmogaus insulino analogas, sukurtas taip, kad būtų mažai tirpus esant neutraliai pH. Ondibta injekciniame tirpale, kurio pH = 4 (rūgšti), insulinas glarginas yra visiškai tirpus. Po oda suleistas rūgštis tirpalas neutralizuojamas, todėl susidaro smulkių nuosėdų, iš kurių nuolat atsipalaiduoja truputis insulino glargino ir užtikrina stabilų be didelių svyravimų ar pikų vaisto koncentraciją, galimybę numatyti jos kitimą ir ilgą vaisto veikimo trukmę.

Insulinas glarginas metabolizuojamas į 2 aktyvius metabolitus M1 ir M2 (žr. 5.2 skyrių).

Jungimasis prie insulino receptorių: in vitro tyrimų metu nustatyta, kad insulino glargino ir jo metabolitų M1 bei M2 afinitetas žmogaus insulino receptoriams yra panašus į žmogaus insulino afinitetą.

Jungimasis prie IGF-1 receptorių: insulino glargino afinitetas žmogaus IGF-1 receptoriams yra maždaug 5-8 kartus didesnis nei žmogaus insulino afinitetas (tačiau maždaug 70-80 kartų mažesnis nei IGF-1 afinitetas), o M1 ir M2 jungimosi prie IGF-1 receptorių afinitetas yra šiek tiek mažesnis nei žmogaus insulino afinitetas.

Bendroji terapinė insulino koncentracija (insulino glargino ir jo metabolitų), nustatyta 1 tipo diabetu sergantiems ligoniams, būna gerokai mažesnė, nei reikalinga tam, kad būtų prisijungta prie pusės maksimalaus IGF-1 receptorių kiekio ir todėl suaktyvinti IGF-1 receptorių inicijuojami mitogeniniai ir proliferaciniai mechanizmai. Fiziologinė endogeninio IGF-1 koncentracija gali aktyvinti mitogeninius

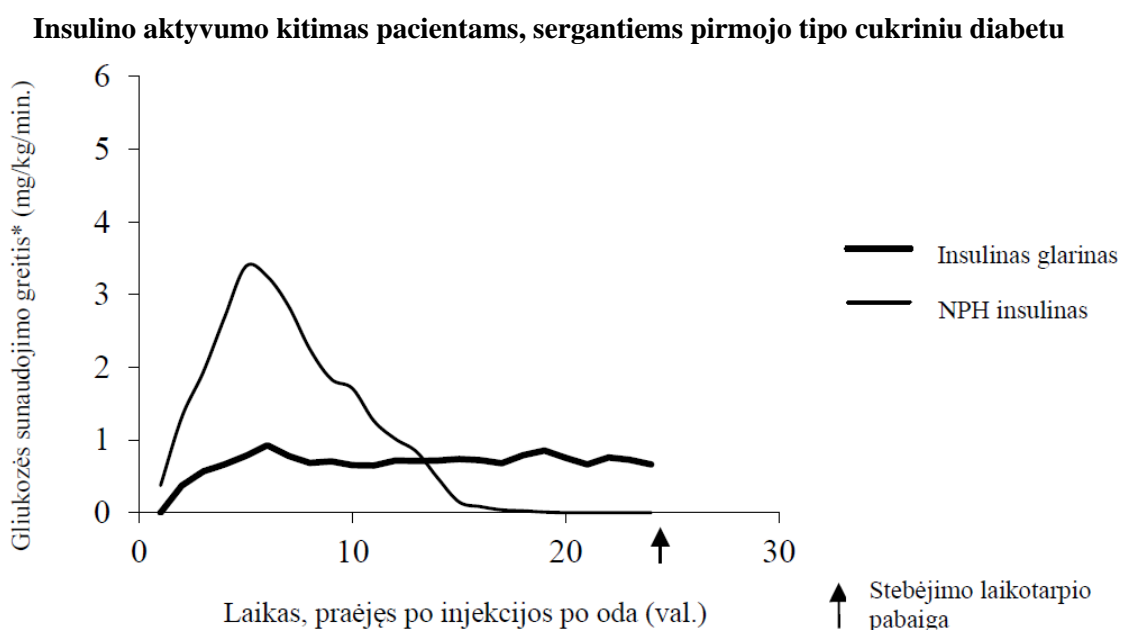
ir proliferacinius mechanizmus, tačiau gydymo insulinu, įskaitant Ondibta, metu susidaranti terapinė koncentracija būna gerokai mažesnė nei farmakologinė koncentracija, būtina su IGF-1 susijusiems mechanizmomams suaktyvinti.

Pagrindinis insulino (įskaitant insuliną glarginą) poveikis yra gliukozės metabolizmo reguliacija. Insulinas ir jo analogai mažina gliukozės koncentraciją kraujyje, stimuliuodami jos patekimą į periferinius audinius (ypač skeleto raumenis ir riebalus) bei slopindami gliukozės susidarymą kepenyse. Be to, insulinas slopina lipolizę riebalų ląstelėse ir proteolizę, didina baltymų sintezę.

Klinikinės farmakologijos tyrimais nustatyta, kad vienodomis dozėmis į veną vartojami insulinas glarginas ir žmogaus insulinas turi vienodą veikimo stiprumą. Įtakos insulino glargino (kaip visų kitų insulinų) poveikio kitimui gali turėti fizinis krūvis ir kiti veiksniai.

Tyrimų metu sveikiems asmenims ir pirmojo tipo cukriniu diabetu sergantiems pacientams infuzuojant gliukozės tokiu greičiu, kad jos koncentracija kraujyje būtų normali, nustatyta, kad po oda suleistas insulinas glarginas pradeda veikti vėliau negu žmogaus NPH insulinas, jo poveikis kinta švelniai, be pikų ir trunka ilgiau.

Tyrimų su pacientais metu gauti rezultatai žemiau pateikti grafiškai.



* apibūdinamas kaip gliukozės kiekis, infuzuotas stabiliai jos koncentracijai plazmoje palaikyti (kiekvienos valandos vidurkis).

Ilgesnė insulino glargino, vartojamo po oda, veikimo trukmė yra tiesiogiai susijusi su lėtesne jo rezorbcija ir rodo šio vaisto vartojimo vieną kartą per parą pagrįstumą. Insulino ir jo analogų (pvz., insulino glargino) poveikio kitimas skirtingų asmenų ar net to paties asmens organizme gali gerokai skirtis.

Klinikinio tyrimo metu hipoglikemijos ar hormoninės kontrareguliacijos atsako simptomai, pavartojus insulino glargino arba žmogaus insulino į veną, sveikiems savanoriams ir pirmojo tipo cukriniu diabetu sergantiems pacientams buvo panašūs.

Klinikinių tyrimų metu antikūnų, kurie kryžmiškai reaguoja su žmogaus insulinu ir insulinu glarginu, NPH insuliną ir insuliną glarginą vartojusių pacientų grupėse atsirado vienodu dažniu.

Atviro 5 metus trukusio kartą per parą vartojamo insulino glargino poveikio diabetinei retinopatijai tyrimo metu (kontrolinės grupės ligoniai du kartus per parą vartojo NPH insulino) 2 tipo cukriniu diabetu 1 024 sirgusiems pacientams buvo fotografuojamas akies dugnas ir vertinamas diabetinės

retinopatijos progresavimas 3 žingsniais (pagal Early Treatment Diabetic Retinopathy Study (ETDRS) skalę) arba daugiau. Insulino glargino poveikis diabetinės retinopatijos progresavimui reikšmingai nesiskyrė nuo NPH insulino poveikio.

ORIGIN (Baigčių dažnio sumažėjimo, taikant pradinę intervenciją glarginu, angl. Outcome Reduction with Initial Glargine INtervention) tyrimas buvo daugiacentris, atsitiktinių imčių, 2 x 2 faktorialinės struktūros tyrimas, kuriame dalyvavę 12 537 tiriamieji priklausė didelės kardiovaskulinės (KL) rizikos grupei ir jiems buvo nenormali glikemija nevalgius (IFG) ar sutrikęs gliukozės toleravimas (IGT) (12 % tiriamųjų) arba 2 tipo cukrinis diabetas, gydomas ≤ 1 geriamuoju vaistu nuo diabeto (88 % tiriamųjų). Tiriamieji buvo suskirstyti į atsitiktines imtis (1:1) ir arba vartojo insulino glargino ($n = 6 264$), kurio dozė buvo laipsniškai didinama, kad gliukozės kiekis plazmoje nevalgius būtų ≤ 95 mg/dl (5,3 mmol/l), arba jiems buvo skiriamas įprastinis gydymas ($n = 6 273$).

Pirmoji apibendrinta pagrindinė vertinamoji veiksmingumo baigtis buvo laikas iki mirties nuo KV reiškinių ar pirmojo nemirtino miokardo infarkto (MI) ar nemirtino insulto pasireiškimo. Antroji apibendrinta pagrindinė vertinamoji veiksmingumo baigtis buvo laikas iki pirmojo bet kurio pirmosios apibendrintos pagrindinės baigties reiškinio atsiradimo, revaskuliarizacijos (vainikinių, miego ar periferinių arterijų) procedūros ar širdies nepakankamumo gydymo ligoninėje.

Antrinės vertinamosios baigtys apėmė mirtingumą nuo bet kokios priežasties ir kombinuotąją mikrovaskulinę baigtį.

Insulinas glarginas neturėjo įtakos santykinei KV ligų ir mirties nuo KV sutrikimų rizikai, palyginti su įprastinio gydymo poveikiu. Insulino glargino ir standartinio gydymo poveikio skirtumų nebuvo vertinant dvi apibendrintas pagrindines vertinamasias baigtis, bet kuriuos atskirus šias baigtis sudarančius komponentus, mirtingumą nuo bet kokios priežasties ar kombinuotąją mikrovaskulinę baigtį.

Tyrimo pabaigoje vidutinė insulino glargino dozė buvo 0,42 V/kg kūno svorio. Tyrimo pradžioje HbA1c rodmens mediana buvo 6,4 %, stebėjimo metu HbA1c rodmens mediana buvo 5,9-6,4 % insulino glargino vartojusiųjų grupėje ir 6,2–6,6 % įprastinio gydymo grupėje.

Sunkios hipoglikemijos dažnis (pacientų, kuriems toks poveikis pasireiškė, skaičius 100 tiriamųjų ekspozicijos metų) buvo 1,05 insulino glargino vartojusiųjų grupėje ir 0,30 įprastinio gydymo grupėje, patvirtintos nesunkios hipoglikemijos dažnis buvo 7,71 insulino glargino vartojusiųjų grupėje ir 2,44 įprastinio gydymo grupėje. Šio 6 metų tyrimo metu 42 % insulino glargino grupės pacientų neatsirado jokios hipoglikemijos.

Paskutinio gydymo laikotarpio vizito metu vidutinis kūno svorio padidėjimas nuo pradinio rodmens insulino glargino vartojusiųjų grupėje buvo 1,4 kg, o įprastinio gydymo grupėje kūno svoris sumažėjo vidutiniškai 0,8 kg.

Vaikų populiacija

Randomizuoto, kontroliuojamo klinikinio tyrimo metu, vaikai (amžius svyravo nuo 6 iki 15 metų), sergantys I tipo diabetu ($n = 349$), buvo gydomi baziniu boliuso insulino režimu 28 savaites, kai žmogaus insulinas buvo vartojamas prieš kiekvieną maitinimąsi. Insulinas glarginas buvo vartojamas vieną kartą per parą prieš miegą, o NPH insulinas vieną arba du kartus per parą. Poveikis glikohemoglobininui ir simptominei hipoglikemijos dažniui buvo panašus abiejose gydytų pacientų grupėse, tačiau gliukozės kiekis plazmoje nevalgius nuo pradinio lygio labiau sumažėjo insulino glargino grupėje nei NPH grupėje. Taip pat hipoglikemijos atvejai buvo lengvesni insulino glargino grupėje. 143 pacientams, šio klinikinio tyrimo metu gydytiems insulinu glarginu, gydymas insulinu glarginu buvo tęsiamas nekontroliuojamo tęstinio tyrimo metu, kuriame vidutinė stebėjimo trukmė buvo 2 metai. Tęstinio insulino glargino tyrimo metu naujų duomenų dėl saugumo nenustatyta.

Taip pat kryžminio klinikinio tyrimo, kuriame dalyvavo 26 paaugliai nuo 12 iki 18 metų, sergantys I tipo cukriniu diabetu, metu buvo lyginami insulino glargino ir lispro insulino derinys su NPH insulino

ir įprastinio žmogaus insulino deriniu (kiekvienas gydymas paskirtas atsitiktinės atrankos būdu ir tęsiamas 16 savaičių). Taip pat kaip ir anksčiau minėtame pediatriiniame tyrime, gliukozės kiekis plazmoje nevalgius nuo pradinio lygio labiau sumažėjo insulino glargino grupėje nei NPH grupėje. HbA1c pokyčiai nuo pradinio lygio buvo panašūs abiejose gydytų pacientų grupėse, tačiau registruotas per naktį gliukozės kiekis kraujyje, buvo reikšmingai didesnis insulino glargino / lispro grupėje nei NPH / įprasto insulino grupėje, vidutinis nadyras atitinkamai 5,4 mM ir 4,1 mM. Atitinkamai naktinės hipoglikemijos dažnis buvo 32 % insulino glargino / lispro grupėje ir 52 % NPH / įprasto insulino grupėje.

24 savaičių paralelinių grupių tyrimo, kuriame dalyvavo 125 1 tipo cukriniu diabetu sergantys 2-6 metų vaikai, metu lygintas kartą per parą ryte vartojamo insulino glargino ir kartą ar du kartus per parą vartojamo NPH insulino (kaip bazinio insulino) poveikis. Abiejose grupėse prieš valgį buvo leidžiamos smūginės insulino dozės.

Pagrindinis tikslas, t. y. įrodyti insulino glargino panašumą NPH, vertinant visus hipoglikemijos atvejus, nebuvo pasiektas [dažnio santykis vartojant insulino glargino ir NPH (95 % PI) = 1,18 (0,97-1,44)].

Glikohemoglobino ir gliukozės koncentracijos svyravimai abiejose gydymo grupėse buvo panašūs. Naujų su saugumu susijusių signalų šio tyrimo metu negauta.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Tiriant insulino koncentraciją sveikų asmenų ir cukriniu diabetu sergančių pacientų serume nustatyta, kad, palyginus su žmogaus NPH insuliniu, po oda suleisto insulino glargino rezorbcija yra lėtesnė ir trunka daug ilgiau, nesusidaro jo koncentracijos pikų. Taigi insulino glargino koncentracijos kitimas atitiko jo farmakodinaminio aktyvumo kitimą. Aukščiau insulino glargino ir žmogaus NPH insulino aktyvumo kitimai pavaizduoti grafiškai.

Leidžiant insulino glargino vieną kartą per parą, pusiausvyrinė koncentracija susidaro per 2-4 paras po pirmosios injekcijos.

Į veną vartojamo insulino glargino ir žmogaus insulino eliminacijos pusinis laikas buvo panašus. Diabetu sergantiems pacientams po oda suleidus Ondibta, insulinas glarginas greitai metabolizuojamas (beta grandinės karboksilo grupės gale) ir susidaro du veiklūs metabolitai M1 (21A-Gly-insulinas) bei M2 (21A-Gly-des-30B-Thr-insulinas). Plazmoje daugiausia būna metabolito M1. Didėjant Ondibta dozei, M1 ekspozicija didėja. Farmakokinetiniai ir farmakodinaminiai duomenys rodo, kad po oda suleisto Ondibta poveikis daugiausia priklauso nuo M1 ekspozicijos. Insulino glargino ir metabolito M2 daugeliui pacientų nebuvo rasta, o jei minėtų medžiagų buvo nustatyta, jų koncentracija nepriklausė nuo suleistos Ondibta dozės.

Klinikinių tyrimų metu analizuojant insulino glargino saugumą ir veiksmingumą pagal amžių ir lytį parinktose pacientų grupėse, skirtumo tarp visos tirtos populiacijos ir bet kurios iš jų nerasta.

Vaikų populiacija

Farmakokinetika 1 tipo cukriniu diabetu sergančių vaikų nuo 2 iki mažiau kaip 6 metų amžiaus organizme tirta vieno klinikinio tyrimo metu (žr. 5.1 skyrių). Tirta mažiausia insulino glargino ir pagrindinių jo metabolitų M1 ir M2 koncentracija vaikų, gydytų insuliniu glarginu, plazmoje ir nustatyta, kad koncentracijos plazmoje profiliai būna panašūs, kaip ir suaugusių žmonių plazmoje. Duomenų apie kartotinėmis dozėmis vartojamo insulino glargino ar jo metabolitų kaupimąsi negauta.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų farmakologinio saugumo, kartotinių dozių toksiškumo, genotoksiškumo, galimo kancerogeniškumo ir toksinio poveikio reprodukcijai ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Cinko chloridas
Metakrezolis
Glicerolis
Vandenilio chlorido rūgštis (pH koreguoti)
Natrio hidroksidas (pH koreguoti)
Injekcinis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Šio vaistinio preparato negalima maišyti su kitais vaistiniais preparatais.

6.3 Tinkamumo laikas

3 metai.

Tinkamumo laikas pirmą kartą panaudojus švirkštiklį

Laikyti ne ilgiau kaip 4 savaites ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje, nuo tiesioginio karščio ir tiesioginės šviesos apsaugotoje vietoje.

Naudojamų užpildytų švirkštiklių negalima laikyti šaldytuve. Kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos, po kiekvienos injekcijos ant švirkštiklio reikia uždėti jo dangtelį.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Nepradėti naudoti Ondibta švirkštikliai

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).
Negalima užšaldyti arba padėti prie šaldiklio arba ledo gabalėlių.
Ondibta užpildytą švirkštiklį laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Naudojami Ondibta švirkštikliai

Pirmą kartą atidaryto vaistinio preparato laikymo sąlygos pateikiamos 6.3 skyriuje.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

I tipo bespalvio stiklo užtaise su raudonu stūmokliu (bromobutilo gumos) ir antibriaunį turinčiu dangteliu (aliuminio) su kamščiu (bromobutilo gumos ir sintetinio poliizopreno-EPDM mišinio ir laminato) yra 3 ml tirpalo.

Užtaisas užplombuotas vienkartiname švirkštiklyje. Adatų pakuotėje nėra.

Pakuočių dydžiai: 1, 5 arba sudėtinė pakuotė, kurioje yra 10 (2 pakuotės po 5) užpildytų švirkštiklių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Prieš vartojant vaistinį preparatą, reikia apžiūrėti Ondibta. Vartoti galima tik skaidrų bespalvį, panašios į vandenį konsistencijos tirpalą, kuriame nėra matomų kietų dalelių. Ondibta yra tirpalas, todėl prieš vartojimą pakartotinai suplakti jo nereikia.
Ondibta draudžiama maišyti su kitais insulinais ar skiesti. Maišymas ar skiedimas gali keisti jo poveikį

/ poveikio trukmę, gali įtakoti nuosėdų susidarymą.

Siekiant išvengti netinkamo vaistinio preparato pavartojimo (insulino glargino ir kitokio insulino supainiojimo), prieš kiekvieną injekciją būtina patikrinti insulino etiketę (žr. 4.4 skyrių).

Ondibta 100 vienetų/ml užpildytame švirkštiklyje tinkamas tik poodinėms injekcijoms.

Prieš naudojant pirmą kartą, užpildytą švirkštiklį reikia 1-2 val. palaikyti kambario temperatūroje. Tušti švirkštikliai naudojimui nebetinka. Juos reikia tinkamai sunaikinti.

Norint išvengti galimo apkrėtimo infekcine liga, vieną švirkštiklį turi naudoti tik vienas pacientas.

Prieš naudojant užpildytą švirkštiklį būtina atidžiai perskaityti naudojimo instrukcijas, pateiktas pakuotės lapelyje.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/25/2000/001

EU/1/25/2000/002

EU/1/25/2000/003

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2026 m. sausio 09 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <https://www.ema.europa.eu/> <https://www.ema.europa.eu>

II PRIEDAS

- A. BIOLOGINĖS VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS
GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ
SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI
REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR
VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO
VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

**A. BIOLOGINĖS VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS,
ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**

Biologinės veikliosios medžiagos gamintojo pavadinimas ir adresas

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

Gamintojo atsakingo už serijų išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

B. TEIKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

• **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)**

Registruotojas šio vaistinio preparato PASP teikia remdamasis Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatytame Sąjungos referencinių datų sąrašė (EURD sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje, nustatytais reikalavimais.

**D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO
PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

• **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

Jei sutampa PASP ir atnaujinto RVP teikimo datos, jie gali būti pateikiami kartu.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ PAKUOTĖ - Pakuotės po 1 ir 5

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Ondibta 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
insulinum glarginum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

1 ml yra 100 vienetų (3,64 mg) insulino glargino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: cinko chloridas, metakrezolis, glicerolis, vandenilio chlorido rūgštis ir natrio hidroksidas (pH koreguoti), injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje (VitaClick)

1 švirkštiklis po 3 ml.

5 švirkštikliai po 3 ml

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Leisti po oda.

ATIDARYTI ČIA

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Vartoti tik tai skaidrius bespalvius tirpalus.

Naudoti tik tas adatas, kurios tinkamos naudojimui su Ondibta.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Neatidaryti švirkštikliai:

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti arba padėti prie šaldiklio arba ledo gabalėlių.

Užpildytą švirkštiklį laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Naudojami švirkštikliai:

Panaudojus pirmą kartą švirkštiklį laikyti ne ilgiau kaip 4 savaites ne aukštesnėje kaip 30°C temperatūroje.

Negalima šaldyti. Laikyti taip, kad švirkštiklis būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Gan & Lee Pharmaceuticals
Europa GmbH
40549 D üseldorf
Vokietija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/25/2000/001 1 švirkštiklis po 3 ml
EU/1/25/2000/002 5 švirkštikliai po 3 ml

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Ondibta

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC:
SN:
NN:

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ PAKUOTĖ (su mėlynu langeliu). Sudėtinė pakuotė

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Ondibta 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
insulinum glarginum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

1 ml yra 100 vienetų (3,64 mg) insulino glargino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: cinko chloridas, metakrezolis, glicerolis, vandenilio chlorido rūgštis ir natrio hidroksidas (pH koreguoti), injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje (VitaClick)
Sudėtinė pakuotė. 10 (2 pakuotės po 5) 3 ml švirkštiklių.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Leisti po oda.

ATIDARYTI ČIA

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Vartoti tik tai skaidrius bespalvius tirpalus.

Naudoti tik tas adatas, kurios tinkamos naudojimui su Ondibta.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Neatidaryti švirkštikliai:

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti arba padėti prie šaldiklio arba ledo gabalėlių.
Užpildytą švirkštiklį laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Naudojami švirkštikliai:

Panaudojus pirmą kartą švirkštiklį laikyti ne ilgiau kaip 4 savaites ne aukštesnėje kaip 30°C temperatūroje.

Negalima šaldyti. Laikyti taip, kad švirkštiklis būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Gan & Lee Pharmaceuticals
Europa GmbH
40549 D üseldorf
Vokietija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/25/2000/003

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Ondibta

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC:
SN:
NN:

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

TARPINĖ IŠORINĖ PAKUOTĖ (be mėlyno langelio). Sudėtinės pakuotės dalis

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Ondibta 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
insulinum glarginum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

1 ml yra 100 vienetų (3,64 mg) insulino glargino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: cinko chloridas, metakrezolis, glicerolis, vandenilio chlorido rūgštis ir natrio hidroksidas (pH koreguoti), injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje (VitaClick)
5 švirkštikliai po 3 ml. Sudėtinės pakuotės dalis (atskirai neparduodama).

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Leisti po oda.

ATIDARYTI ČIA

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Vartoti tik tai skaidrius bespalvius tirpalus.

Naudoti tik tas adatas, kurios tinkamos naudojimui su Ondibta.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Neatidaryti švirkštikliai:

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti arba padėti prie šaldiklio arba ledo gabalėlių.

Užpildytą švirkštiklį laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Naudojami švirkštikliai:

Panaudojus pirmą kartą švirkštiklį laikyti ne ilgiau kaip 4 savaites ne aukštesnėje kaip 30°C temperatūroje.

Negalima šaldyti. Laikyti taip, kad švirkštiklis būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Gan & Lee Pharmaceuticals
Europa GmbH
40549 D üseldorf
Vokietija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/25/2000/003

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Ondibta

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

ŠVIRŠTIKLIO ETIKETĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Ondibta 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas
insulinum glarginum
Leisti po oda.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

3 ml

6. KITA

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Ondibta 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje insulinas glarginas (*insulinum glarginum*)

▼ Šiam vaistiniam preparatui taikomas papildomas stebėjimas. Tai leis greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Sveikatos priežiūros specialistų prašoma pranešti apie bet kokias įtariamas šalutines reakcijas. Apie tai, kaip pranešti apie šalutines reakcijas, žr. 4.8 skyrių.

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, įskaitant užpildymo švirkštiklio Ondibta instrukcijas, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje

1. Kas yra Ondibta ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Ondibta
3. Kaip vartoti Ondibta
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Ondibta
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Ondibta ir kam jis vartojamas

Ondibta sudėtyje yra insulino glargino. Jis yra modifikuotas insulinas (labai panašus į žmogaus insuliną).

Ondibta vartojamas cukriniu diabetu sergantiems suaugusiems žmonėms, paaugliams, bei 2 metų ir vyresniems vaikams gydyti. Cukrinis diabetas yra liga, kuria sergant organizmas negamina pakankamai insulino cukraus koncentracijai kraujyje reguliuoti. Insulinas glarginas ilgai ir stabiliai mažina cukraus koncentraciją kraujyje.

2. Kas žinotina prieš vartojant Ondibta

Ondibta vartoti draudžiama

- jeigu yra alergija insulinui glarginui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Ondibta užpildytame švirkštiklyje yra tinkamas tik suleidimui į poodinį sluoksnį (taip pat žr. 3 skyrių). Pasitarkite su gydytoju, jeigu turite suleisti insuliną kitu metodu.

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti Ondibta. Atidžiai laikykitės gydytojo patarimų dėl šio vaisto dozavimo, cukraus kiekio stebėjimo (kraujo ir šlapimo tyrimų), mitybos ir fizinio krūvio (darbo ir fizinių pratimų), suleidimo technikos kaip aptarta su gydytoju.

Jeigu cukraus kiekis Jūsų kraujyje yra per žemas (hipoglikemija), laikykitės nurodymų esant hipoglikemijai (žr. apibrauktą stačiakampį šio pakuotės lapelio pabaigoje).

Odos pakitimai injekcijos vietoje

Vaistą reikėtų leisti vis kitoje vietoje, siekiant išvengti tokių odos pakitimų kaip poodiniai gumbai atsiradimo. Toje vietoje, kurioje yra gumbų, suleistas insulinas gali nebūti pakankamai veiksmingas (žr. skyrių „Kaip vartoti Ondibta“). Jeigu Jūs šiuo metu leidžiatės vaistą toje vietoje, kurioje yra gumbų, prieš pradėdami leisti vaistą kitoje vietoje, pasitarkite su savo gydytoju. Jūsų gydytojas gali liepti Jums atidžiau stebėti cukraus kiekį savo kraujyje ir pakoreguoti Jums paskirtą insulino arba kitų Jūsų vartojamų vaistų nuo diabeto dozę.

Kelionėse

Prieš kelionę pasikonsultuokite su gydytoju. Gali prirėikti paklausti:

- apie galimybę nusipirkti insulino šalyje, kurioje lankysitės;
- kaip apsirūpinti insulinu, švirkštais ir kt.;
- kaip laikyti insuliną kelionės metu;
- kaip derinti maitinimąsi su insulino vartojimu kelionės metu;
- apie galimą laiko juostų pasikeitimo įtaką;
- apie galimus naujus pavojus sveikatai šalyse, kuriose lankysitės;
- kaip elgtis staiga pasijutus blogai arba susirgus.

Susirgus ar patyrus traumą

Toliau išvardytais atvejais diabeto kontrolė gali pasunkėti (pvz., gali tekti koreguoti insulino dozę, atlikti kraujo ir šlapimo tyrimus).

- Sergant ar smarkiai susižalojus, gali padidėti cukraus kiekis kraujyje (hiperglikemija).
- Valgant per mažai, cukraus kiekis kraujyje gali pernelyg sumažėti (hipoglikemija). Tokiais atvejais dažniausiai reikia gydytojo pagalbos. Įsitinkite, kad Jūs turėsite galimybę į gydytoją kreiptis nedelsiant.

Jeigu sergate pirmojo tipo (priklausomu nuo insulino) cukriniu diabetu, nenutraukite insulino vartojimo ir toliau valgykite pakankamai angliavandenių. Apie tai, kad Jums reikia vartoti insuliną, visada informuokite Jus prižiūrinčius ar gydančius žmones.

Insulino vartojimas gali sukelti antikūnų (medžiagų, veikiančių prieš insuliną), susidarymą organizme. Vis dėlto tik labai retais atvejais dėl to reikia koreguoti insulino dozę.

Kai kuriems ilgai sergantiems 2 tipo cukriniu diabetu bei širdies sutrikimais arba anksčiau patyrusiems insultą pacientams, gydytiems pioglitazonu (geriamuoju vaistu nuo cukrinio diabeto, vartojamu 2 tipo cukriniam diabetui gydyti) ir insulinu, pasireiškė širdies nepakankamumas. Jeigu atsirado širdies nepakankamumo požymių, pvz., neįprastas dusulys, greitas kūno svorio padidėjimas arba tam tikrų kūno vietų patinimas (edema), nedelsiant kreipkitės į gydytoją.

Vaikams

Jaunesnių kaip 2 metų vaikų gydymo Ondibta patirties nėra.

Kiti vaistai ir Ondibta

Kai kurie vaistai keičia cukraus kiekį kraujyje (jį didina, mažina arba priklausomai nuo situacijos jį didina arba mažina). Visais tokiais atvejais gali tekti koreguoti insulino dozę, kad cukraus kiekis kraujyje nebūtų per mažas arba per didelis. Būkite atidūs pradėdami arba baigdami vartoti kitus vaistus.

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Prieš pradėdami vartoti bet kurį vaistą, paklauskite gydytojo, kaip jis gali veikti gliukozės

kiekį, ar nereikia kokių nors priemonių.

Cukraus kiekio kraujyje sumažėjimą (hipoglikemiją) gali sukelti:

- visi kiti vaistai cukriniam diabetui gydyti;
- angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriai, kuriais gydomi tam tikri širdies sutrikimai arba didelis kraujospūdis;
- dizopiramidas (juo gydomi tam tikri širdies sutrikimai);
- fluoksetinas (juo gydoma depresija);
- fibratai (jais mažinamas didelis riebalų kiekis kraujyje);
- monoaminooksidazės (MAO) inhibitoriai (jais gydoma depresija);
- pentoksifilinas, propoksifenas, salicilatai (pavyzdžiui, acetilsalicilo rūgštis, kuria malšinamas skausmas ir mažinamas karščiavimas);
- sulfonamidų grupės antibiotikai.

Cukraus kiekio kraujyje padidėjimą (hiperglikemiją) gali sukelti:

- kortikosteroidai (pavyzdžiui, kortizonas, kuriuo gydomas uždegimas);
- danazolas (vaistas, veikiantis ovuliaciją);
- diazoksidas (juo gydomas padidėjęs kraujospūdis);
- diuretikai (jais gydomas padidėjęs kraujospūdis arba per didelis skysčių susilaikymas);
- gliukagonas (kasos hormonas, kuriuo gydoma sunki hipoglikemija);
- izoniazidas (juo gydoma tuberkuliozė);
- estrogenai ir progestagenai (pavyzdžiui, geriamieji kontraceptikai, kurių vartojama siekiant nepastoti);
- fenotiazino dariniai (jais gydomos psichikos ligos);
- somatotropinas (augimo hormonas);
- simpatomimetikai (pavyzdžiui, epinefrinas (adrenalinas), salbutamolis, terbutalinas, kuriais gydoma astma);
- skydliaukės hormonai (jais gydomi skydliaukės sutrikimai);
- atipiniai vaistai nuo psichozės (pavyzdžiui, olanzapinas ir klozapinas);
- proteazės inhibitoriai (jais gydoma ŽIV).

Cukraus kiekis kraujyje gali padidėti arba sumažėti vartojant:

- beta adrenoblokatorių (jais gydomas padidėjęs kraujospūdis);
- klonidino (juo gydomas padidėjęs kraujospūdis);
- ličio druskų (jomis gydomi psichikos sutrikimai).

Pentamidinas (juo gydomos tam tikros parazitų sukeltos infekcinės ligos) gali sukelti hipoglikemiją, po kurios kartais gali pasireikšti hiperglikemija.

Beta adrenoblokatoriai (kaip ir kiti simpatinės nervų sistemos tonusą mažinantys vaistai, pavyzdžiui, klonidinas, guanetidinas, rezerpinas) gali silpninti arba visai paslėpti pirmuosius simptomus, padedančius atpažinti hipoglikemiją.

Jei tiksliai nežinote, ar nevartojate kurio nors iš šių vaistų, paklauskite gydytojo arba vaistininko.

Ondibta vartojimas su alkoholiu

Išgėrus alkoholio, cukraus kiekis kraujyje gali padidėti arba sumažėti.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

Jei moteris planuoja pastoti arba yra nėščia, apie tai ji turėtų informuoti gydytoją. Nėštumo metu ir po gimdymo insulino dozė gali prireikti koreguoti. Kruopšti cukraus kiekio kraujyje reguliacija, vengiant hipoglikemijos, yra svarbi dar negimusio kūdikio sveikatai.

Žindančios moterys, prieš pradėdamos vartoti bet kurį vaistą, turėtų pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

Jei moteris žindo kūdikį, ji turėtų pasikonsultuoti su gydytoju, kadangi gali prireikti koreguoti insulino dozę ir mitybą.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Gebėjimas sutelkti dėmesį ar reakciją gali pablogėti, jei:

- pasireiškia hipoglikemija (mažas cukraus kiekis kraujyje);
- pasireiškia hiperglikemija (didelis cukraus kiekis kraujyje);
- sutrinka regėjimas.

Neužmirškite to, nes dėl Jūsų sveikatos sutrikimų gali kilti pavojus Jums arba kitiems žmonėms (vairuojant automobilį arba valdant mechanizmus). Turėtumėte paklausti gydytojo patarimo, ar galima Jums vairuoti, jeigu:

- dažnai kartojasi hipoglikemijos epizodai;
- nepasireiškia pirmųjų perspėjamųjų simptomų, galinčių padėti atpažinti hipoglikemiją, arba jie būna neryškūs.

Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Ondibta medžiagas

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Ondibta

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Nors Ondibta sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos kaip insulino glargino 300 vienetų/ml sudėtyje, šie vaistai nėra tiesiogiai sukeičiami. Jeigu gydymą vienu insulinu norima keisti kitu, reikia gauti vaisto receptą, užtikrinti medicininę priežiūrą ir gliukozės kiekio kraujyje stebėjimą. Daugiau informacijos klauskite gydytojo.

Dozė

Atsižvelgdamas į Jūsų gyvenimo būdą, cukraus (gliukozės) kiekio Jūsų kraujyje tyrimų rezultatus ir ankstesnį insulino vartojimą, gydytojas:

- nustatys, kiek Ondibta reikia vartoti per parą ir kada;
- pasakys, kada tirti cukraus kiekį kraujyje bei ar reikia tirti šlapimą;
- pasakys, kada gali reikėti leisti mažesnę arba didesnę Ondibta dozę;

Ondibta yra ilgai veikiantis insulinas. Gydytojas gali patarti vartoti jį kartu su trumpai veikiančiu insulinu arba tabletėmis, kuriomis gydomas padidėjęs cukraus kiekis kraujyje.

Įtakos cukraus kiekiui kraujyje gali turėti daugelis veiksnių. Jūs turėtumėte apie juos žinoti, kad, pakitus cukraus kiekiui kraujyje, galėtumėte imtis reikiamų priemonių ir išvengtumėte pernelyg ryškaus jo padidėjimo ar sumažėjimo. Daugiau informacijos rasite šio pakuotės lapelio pabaigoje (ji apibraukta stačiakampiu).

Vartojimas vaikams ir paaugliams

Ondibta gali vartoti paaugliai ir vaikai nuo 2 metų ir vyresni. Vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas.

Vartojimo dažnumas

Ondibta leidžiamas vieną kartą per parą, kasdien tuo pačiu laiku.

Vartojimo metodas

Ondibta leidžiamas po oda. **NEGALIMA** šio vaisto leisti į veną, kadangi tada jis veikia kitaip ir gali sukelti hipoglikemiją.

Į kurią kūno dalį leisti Ondibta, parodys gydytojas. Kiekvieną kartą reikėtų durti į kitą tos pačios kūno dalies odos vietą.

Kaip naudoti Ondibta

Ondibta yra užpildytas švirkštiklis su insulinu glarginu. Ondibta užpildytame švirkštiklyje yra tinkamas leisti tik po oda. Pasitarkite su gydytoju, jeigu turite leisti insuliną kitu metodu.

Atidžiai perskaitykite „Ondibta vartojimo instrukciją“ pridėtą šiame pakuotės lapelyje. Turite naudoti švirkštiklį kaip nurodyta vartojimo instrukcijoje.

Kiekvieną kartą vartojant turi būti naudojama nauja adata. Naudokite tik tas adatas, kurios yra suderinamos su Ondibta (žr. „Ondibta vartojimo instrukcija“).
Prieš kiekvieną injekciją turite atlikti saugumo testą.

Prieš vartodami vaistą, apžiūrėkite švirkštiklį. Vartoti galima tik skaidrų, bespalvį, panašų į vandenį tirpalą, kuriame nesimato dalelių. Kratyti ar maišyti prieš vartojimą negalima.

Nesidalinkite švirkštikliu su niekuo kuri, kad išvengtumėte galimo užsikrėtimo ligomis. Šis švirkštiklis yra skirtas tik Jūsų naudojimui.

Patikrinkite, ar insulinas neužterštas dezinfekuojamosiomis (pavyzdžiui, alkoholinėmis) arba kitokiomis medžiagomis.

Pastebėję, kad cukraus lygio kontrolė Jūsų kraujyje prastėja, pradėkite naudoti naują švirkštiklį.

Jeigu manote, kad turite problemų su Ondibta, pasitarkite su gydytoju, vaistininku ar slaugytoju.

Tušti švirkštikliai negali būti užpildomi iš naujo ir jie turi būti saugiai išmesti.

Nenaudokite Ondibta, jeigu jis pažeistas ar tinkamai neveikia, juo reikia atsikratyti ir naudoti naują Ondibta.

Insulinų supainiojimas

Siekiant, kad Ondibta nebūtų supainiotas su kitokiu insulinu, kiekvieną kartą prieš suleidžiant, turite patikrinti insulino etiketę

Ką daryti pavartojus per didelę Ondibta dozę?

- **Suleidus per didelę Ondibta dozę**, cukraus kiekis Jūsų kraujyje gali per daug sumažėti (pasireikšti hipoglikemija). Dažnai tikrinkite cukraus koncentraciją kraujyje. Norint išvengti hipoglikemijos, reikia daugiau valgyti ir stebėti cukraus koncentraciją kraujyje. Kaip gydyti hipoglikemiją, nurodyta šio pakuotės lapelio pabaigoje (ši informacija apibraukta stačiakampiu).

Pamiršus pavartoti Ondibta

- **Praleidus Ondibta dozę arba insulino suleidus nepakankamai**, kraujyje gali susidaryti per didelė cukraus koncentracija (hiperglikemija). Dažnai tirkite cukraus kiekį kraujyje. Kaip gydyti hiperglikemiją, nurodyta šio pakuotės lapelio pabaigoje (ši informacija apibraukta stačiakampiu).
- Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Ondibta

Gali pasireikšti sunki hiperglikemija (cukraus kiekis kraujyje tapti labai didelis) ir ketoacidozė (organizmui vietoje cukraus pradėjus skaidyti riebalus, kraujyje atsirasti rūgščių). Nepsitarę su gydytoju, nenutraukite Ondibta vartojimo. Gydytojas nurodys, kaip elgtis.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Jeigu pastebėsite per mažo cukraus kiekio kraujyje (hipoglikemijos) požymių, nedelsdami imkitės cukraus kiekį kraujyje didinančių veiksnių (žr. stačiakampiu apibrauktą informaciją šio lapelio pabaigoje). Hipoglikemija (per mažas cukraus kiekis kraujyje) gali būti labai sunki, ji gydymo insuliniu metu atsiranda labai dažnai (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų). Mažas cukraus kiekis kraujyje reiškia, kad Jūsų kraujyje cukraus nepakanka. Labai sumažėjus cukraus kiekiui kraujyje, galite apalpti (netekti sąmonės). Sunki hipoglikemija gali lemti smegenų pažeidimą ir kelti pavojų gyvybei. Daugiau informacijos rasite šio lapelio pabaigoje (ji apibraukta stačiakampiu).

Sunkios alerginės reakcijos (retos, gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų) – galimi požymiai yra išplitusi odos reakcija (viso kūno išbėrimas bei niežulys), sunkus odos ar gleivinės patinimas (angioneurozinė edema), dusulys, kraujo spaudimo sumažėjimas su širdies plakimo padažnėjimu bei smarkus prakaitavimas. Sunkios alerginės reakcijos į insulinus gali kelti pavojų gyvybei. Jei atsiranda sunkios alerginės reakcijos požymių, nedelsdami kreipkitės į gydytoją:

- **Odos pokyčiai injekcijos vietoje.**

Per dažnai leidžiant insulino į tą pačią vietą, oda gali suplonėti (lipoatrofija) (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų) ar sustorėti (lipohipertrofija) (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų). Taip pat poodiniai gumbai gali susiformuoti dėl baltymo, vadinamo amiloidu, sankaupos (odos amiloidozė; šio šalutinio poveikio dažnis nežinomas). Toje vietoje, kurioje yra gumbų, suleistas insulinas gali nebūti pakankamai veiksmingas. Kaskart leisdami vaistą, leiskite jį vis kitoje vietoje, kad išvengtumėte tokių odos pakitimų.

Dažni (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

- **Odos ir alerginės reakcijos injekcijos vietoje**

Galimi požymiai yra paraudimas, neįprastai stiprus skausmas leidžiant, niežulys, dilgėlinė, tinimas ar uždegimas. Toks poveikis gali išplisti ir aplink injekcijos vietą. Dauguma lengvų reakcijų į insulinus paprastai išnyksta per kelias dienas ar savaites.

Reti (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų)

- **Akių reakcijos.**

Ryškūs cukraus kiekio pokyčiai kraujyje (sumažėjimas arba padidėjimas) gali sukelti laikiną regos sutrikimą. Jei Jūs sergate proliferuojančia retinopatija (diabeto sukelta akių liga), sunkūs hipoglikemijos priepuoliai gali sukelti laikiną apakimą.

- **Bendrieji sutrikimai**

Retais atvejais gydymas insuliniu gali sukelti laikiną vandens kaupimąsi, kuris pasireiškia blauzdų ir kulkšnių patinimais.

Labai reti (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų)

Labai retai gali atsirasti disgeuzija (skonio jutimo sutrikimas) bei mialgija (raumenų skausmas).

Vartojimas vaikams ir paaugliams

Paprastai vaikams ir 18 metų ir jaunesniems paaugliams atsirandantis šalutinis poveikis yra panašus į pasireiškiantį suaugusiems pacientams.

Vaikų ir 18 metų ir jaunesnių pacientų nusiskundimų apie injekcijos vietos reakciją (reakcija injekcijos vietoje, skausmas injekcijos vietoje) ar odos reakciją (bėrimas, dilgėlinė) gauta santykinai daugiau, negu iš suaugusių žmonių.

Duomenų apie poveikį jaunesniems nei 2 metų vaikams nėra.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Ondibta

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir švirškiklio etiketės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Nenaudojami švirškikliai

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti ar padėti prie šaldiklio kameros arba ledo gabalėlių. Užpildytą švirškiklį laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Naudojami švirškikliai

Pradėtą naudoti arba kaip atsarginį turimą užpildytą švirškiklį galima laikyti ne ilgiau kaip 4 savaites ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje, išorinėje dėžutėje nuo tiesioginio karščio ir tiesioginės šviesos apsaugotoje vietoje. Naudojamas švirškiklis negali būti laikomas šaldytuve. Nenaudokite jo pasibaigus laikotarpiui.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Ondibta sudėtis

- **Veiklioji medžiaga yra insulinas glarginas. Kiekviename mililitre tirpalo yra 100 vienetų insulino glargino (atitinka 3,64 mg).**
- Pagalbinės medžiagos: cinko chloridas, metakrezolis, glicerolis, natrio hidroksidas (žr. 2 skyrių „Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Ondibta medžiagas“) ir vandenilio chlorido rūgštis (pH koreguoti) ir injekcinis vanduo.

Ondibta išvaizda ir kiekis pakuotėje

Ondibta 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirškiklyje yra skaidrus ir bespalvis.

Kiekviename švirškiklyje yra 3 ml injekcinio tirpalo (atitinka 300 vienetų)

Pakuočių dydžiai: 1, 5 arba sudėtinė pakuotė, kurioje yra 10 (2 pakuotės po 5) užpildytų švirškiklių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

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

Gamintojas

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

<https://www.ema.europa.eu>

HIPERGLIKEMIJA IR HIPOGLIKEMIJA

Visada turėkite šiek tiek (mažiausiai 20 gramų) cukraus. Nešiokitės kortelę, kurioje nurodyta, kad Jūs diabetikas.

HIPERGLIKEMIJA (didelis cukraus kiekis kraujyje)

Jei cukraus kiekis kraujyje per didelis (yra hiperglikemija), gali būti, kad nesusileidote pakankamai insulino.

Kodėl atsiranda hiperglikemija?

Toks poveikis gali atsirasti, pavyzdžiui:

- nesusileidus arba susileidus per mažai insulino, taip pat sumažėjus jo veiksmingumui (pavyzdžiui, dėl netinkamo laikymo);
- esant mažesniai nei įprasta fiziniui krūviui, patiriant stresą (didelės neigiamos emocijos, sujaudinimas), susižalojus, dėl operacijos, infekcijos ar karščiavimo;
- vartojant arba baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Ondibta“).

Perspėjami hiperglikemijos simptomai

Troškulys, pagausėjęs šlapinimasis, nuovargis, sausa oda, veido paraudimas, apetito stoka, žemas kraujospūdis, dažni širdies susitraukimai bei gliukozė ir ketoniniai kūnai šlapime. Skrandžio skausmas, dažnas ir gilus kvėpavimas, mieguistumas ar net sąmonės netekimas gali reikšti sunkią būklę (ketoacidozę), pasireiškusią dėl insulino stokos.

Ką privalote daryti pasireiškus hiperglikemijai?

Pajutę bet kurį anksčiau išvardytą hiperglikemijos simptomą, nedelsdami išstirkite cukraus koncentraciją kraujyje bei ar nėra ketoninių kūnų šlapime. Sunkią hiperglikemiją ar ketoacidozę visada turi gydyti gydytojas, įprastiniais atvejais – ligoninėje.

HIPOGLIKEMIJA (mažas cukraus kiekis kraujyje)

Jei cukraus kiekis kraujyje sumažės per daug, galite prarasti sąmonę. Sunki hipoglikemija gali sukelti širdies priepuolį arba smegenų pažeidimą bei sukelti pavojų gyvybei. Paprastai Jūs turėtumėt atpažinti per didelį cukraus kiekio kraujyje sumažėjimą, kad būtų galima imtis tinkamų veiksmų.

Kodėl pasireiškia hipoglikemija?

Toks poveikis gali atsirasti, pavyzdžiui:

- susileidus per didelę insulino dozę;
- nevalgius arba pavalgius per vėlai;
- valgius per mažai arba tokio maisto, kuriame per mažai angliavandenių (cukrus ir į jį panašios maisto medžiagos vadinamos angliavandeniais; dirbtiniai saldikliai – tai NE angliavandeniai), netekus angliavandenių vemiant arba viduriuojant;
- geriant alkoholinius gėrimus (ypač tuo pat metu per mažai valgant);
- jeigu fizinis krūvis yra didesnis arba kitoks negu įprasta;
- sveikstant po traumos ar operacijos, atsigaunant po kitokio streso;
- sveikstant po ligos ar karščiavimo;
- vartojant ar baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Ondibta“).

Hipoglikemijos pavojus taip pat yra didesnis:

- ką tik pradėjus gydytis insulinu arba vieną insulino preparatą pakeitus kitu (anksčiau baziniam gydymui vartotą insulino pakeitus Ondibta, hipoglikemijos tikimybė gali būti didesnė rytą negu naktį);
- jeigu cukraus kiekis kraujyje beveik normalus arba nestabilus;
- leidžiant insulino į kitą kūno dalį (pavyzdžiui, į žastą vietoje šlaunies);

- sergant sunkiomis inkstų ar kepenų ligomis arba kai kuriomis kitomis ligomis, pavyzdžiui, hipotirodizmu.

Perspėjami hipoglikemijos simptomai

- Kūne

Per didelį arba per greitą cukraus kiekio kraujyje mažėjimą rodo, pavyzdžiui, prakaitavimas, šalta ir drėgna oda, neramumas, dažni širdies susitraukimai, aukštas kraujospūdis, širdies plakimo pojūtis, nereguliarūs širdies susitraukimai. Šių simptomų dažnai atsiranda anksčiau negu mažo cukraus kiekio smegenyse simptomų.

- Smegenyse

Mažą cukraus kiekį smegenyse rodo, pavyzdžiui, galvos skausmas, didelis alkis, pykinimas, vėmimas, nuovargis, mieguistumas, sutrikęs miegas, nenustygimas vietoje, agresyvus elgesys, dėmesio sutrikimo epizodai, sutrikusi reakcija, depresija, minčių susipainiojimas, sutrikusi kalba (kartais pacientas visai negali kalbėti), sutrikusi rega, drebulys, paralyžius, badymo pojūtis (parestezija), neįjautra ir badymo pojūtis burnos srityje, galvos svaigimas, savikontrolės išnykimas, nesugebėjimas apsitarnauti, traukuliai, sąmonės netekimas.

Pirmieji (perspėjantieji) hipoglikemijos simptomai gali būti kitokie, silpnesni arba visai nepasireikšti:

- jei esate senyvo amžiaus, seniai sergate cukriniu diabetu, arba sergate tam tikra nervų liga (diabetine autonomine neuropatija);
- jei neseniai (pavyzdžiui, vakar) buvo pasireiškusi hipoglikemija, arba ji atsiranda lėtai;
- jei cukraus kiekis kraujyje beveik normalus arba žymiai pagerėjus jo reguliacijai;
- gyvulinį insuliną neseniai pakeitus žmogaus insulinu, pavyzdžiui, Ondibta;
- vartojant ar baigus vartoti kai kuriuos kitus vaistus (žr. 2 skyriuje „Kiti vaistai ir Ondibta“).

Tokiais atvejais sunki hipoglikemija (ir net alpimas) gali pasireikšti anksčiau negu pajusite pirmuosius hipoglikemijos simptomus. Stenkitės išmokyti juos gerai pažinti. Prireikus dažnesnis cukraus kiekio kraujyje tikrinimas gali padėti nustatyti lengvos hipoglikemijos epizodus, kurie kitaip gali likti nepastebėti. Jei nežinote, kaip atpažinti apie hipoglikemiją perspėjančius simptomus, venkite situacijų (pavyzdžiui, automobilio vairavimo), kuriose dėl hipoglikemijos gali kilti pavojus Jums arba kitiems žmonėms.

Ką daryti pasireiškus hipoglikemijai?

1. Negalima leisti insulino. Tuoj pat suvalgykite 10-20 g cukraus, pavyzdžiui, gliukozės, cukraus gabalėlių arba išgerkite cukrumi pasaldyto gėrimo. Dėmesio: dirbtiniai saldikliai ir maisto produktai su jais (pavyzdžiui, dietiniai gėrimai), nepadedą gydyti hipoglikemijos.
2. Paskui valgykite maisto, kuris sukelia ilgalaikį cukraus kiekio kraujyje padidėjimą (pavyzdžiui, duonos ar makaronų). Tą Jums jau turėjo paaiškinti gydytojas arba slaugytojas. Hipoglikemija gali užtrukti, kadangi Ondibta veikia ilgai.
3. Jei vėl atsiranda hipoglikemija, suvalgykite dar 10-20 g cukraus.
4. Jei cukraus kiekio kraujyje sureguliuoti nepavyksta, arba jei hipoglikemija pasireiškia dar kartą, nedelsdami pasikonsultuokite su gydytoju.

Pasakykite giminėms, draugams ir artimiems kolegoms, kad:

Jei negalite nuryti arba išnyko sąmonė, Jums reikia leisti gliukozės arba gliukagono (vaisto, kuris didina cukraus kiekį kraujyje). Tai tikslinga net tada, kai tiksliai neaišku, ar pasireiškė hipoglikemija.

Pavartojus gliukozės, patartina tuoj pat iširti cukraus kiekį kraujyje, kad būtų galima sužinoti, ar tikrai pasireiškė hipoglikemija.

VARTOJIMO INSTRUKCIJA

Ondibta injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

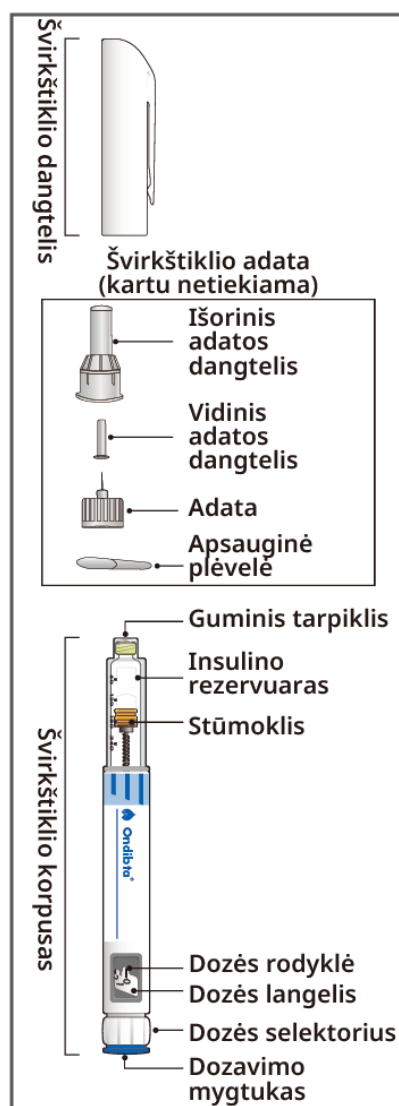
Ondibta yra insulino glargino injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje. Gydytojas, atsižvelgęs į Jūsų sugebėjimą naudoti Ondibta, nusprendė, kad Jums tinka Ondibta.

Prieš pradėdami naudoti Ondibta pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, kaip teisingai atlikti injekciją. Aklieji ir regos problemų turintys asmenys neturėtų naudoti švirkštiklio be žmogaus išmokyto naudotis Ondibta.

Prieš pradėdami naudoti Ondibta, atidžiai perskaitykite instrukciją. Jei negalite vartoti Ondibta arba vykdyti visų instrukcijoje pateiktų nurodymų, Ondibta vartokite tik tuo atveju, jei Jums padės žmogus, galintis vykdyti visus instrukcijoje pateiktus nurodymus.

Galima injekuoti nuo 1 iki 60 vienetų dozę 1 vieneto tikslumu. Kiekviename švirkštiklyje yra daug dozių. Jeigu Jums skirta didesnė nei 60 vienetų dozė, turėsite susileisti daugiau nei vieną injekciją.

Saugokite šį lapelį, kad galėtumėte jį perskaityti ir ateityje.



Pav. A
Švirkštiklio schema

Svarbi informacija prieš Ondibta vartojimą

- Jeigu naudojate daugiau nei vienos rūšies insulino švirkštikius, **laikykite švirkštikius su skirtingais vaistais skirtingose vietose** ir prieš injekciją perskaitykite švirkštiklio informacinį lapelį.
- **Nesidalinkite Ondibta su kitais asmenimis, net jeigu adata buvo pakeista. Šis švirkštiklis yra skirtas tik Jūsų naudojimui.** Galite užkrėsti kitus asmenis sunkiomis infekcijomis ar užsikrėsti infekcija nuo jų.
- **Nenaudokite** švirkštiklio, jei jis sugadintas, arba jei jūs nesate įsitikinę, kad jis veikia tinkamai. Prieš vartojimą būkite atsargūs, kad nesulenktumėte ir nepažeistumėte adatos.
- **Negalima** pasirinkti dozės ir (arba) paspausti dozavimo mygtuko, kol adata neuždėta.
- **Negalima** pakartotinai naudoti adatų. Prieš kiekvieną naudojimą įdėkite naują adatą. Galima naudoti tik Ondibta tinkančias adatas.
- Jei injekciją atlieka kitas žmogus, būtinos atsargumo priemonės, kad jis atsitiktinai neįsidurtų adata ir jam nebūtų perduota infekcija.
- Prieš kiekvieną injekciją atlikite saugumo mėginį (žr. **3 veiksmą**).
- Visada reikia turėti atsarginį švirkštiklį ir atsarginę adatą, kad būtų kuo pakeisti pamestą ar sugadintą priemonę.

Reikia pagalbos?

Jeigu turite klausimų apie Ondibta ar diabetą, klauskite Jūsų gydytojo, vaistininko ar slaugytojo, arba paskambinkite vietiniam atstovui pakuotės lapelio pradžioje nurodytu numeriu.

Reikalingos priemonės

Įsitikinkite, kad turite nurodytus reikmenis:

Dėžutėje pridėtas

Ondibta injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje (žr. **Pav. A**) su 300 vienetų insulino glargino.

Dėžutėje nepridėti (įsigykite atskirai)

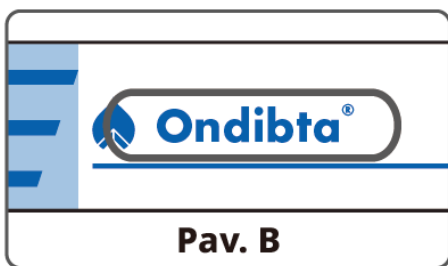
- Nauja sterili adata, kurios dydis atitinka šį švirkštiklį:
 - **31G, 5 mm**
 - **32G, 4 - 6 mm**
 - **33G, 4 mm**
 - **34G, 4 mm**
- Alkoholiu suvilgytas tamponas
- Aštrių atliekų talpyklė, skirta panaudotoms adatoms

1 veiksmas. Patikrinkite švirkštiklį ir insuliną

Jeigu Ondibta švirkštiklis yra šaldytuve, išimkite jį nuo 1 iki 2 valandų prieš injekciją, kad jis spėtų pasiekti kambario temperatūrą (žemiau 30°C). Leisti šaltą insuliną gali būti nemalonu.

A. Patikrinkite Ondibta švirkštiklio etiketę ir įsitikinkite, ar **turite tokį insuliną, kokio reikia**. (žr. **Pav. B**) – tai itin svarbu turint kitų švirkštiklių.

- Ondibta švirkštiklis yra baltas su mėlynu dozavimo mygtuku.



B. Patikrinkite tinkamumo laiką (EXP).

- **Nenaudokite** švirkštiklio po tinkamumo laiko pabaigos.

C. Nuimkite švirkštiklio dangtelį.

D. Patikrinkite insulino išvaizdą. Ondibta turi būti skaidrus insulinas.

- Jei insulino tirpalas yra drumzlinas, spalvotas, arba jame yra dalelių, Ondibta **virtoti negalima**.

2 veiksmas. Pritvirtinkite naują adatą

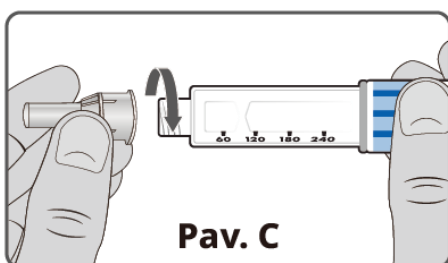
Kiekvienai injekcijai naudokite naują sterilią adatą. Tai padės apsisaugoti nuo adatos užteršimo bei užsikimšimo.

A. Nuvalykite guminių tarpiklių alkoholiu suvilgytu tamponu.

B. Nuplėškite apsauginę plėvelę nuo naujos adatos.

C. Adatą laikykite tiesiai ir užsukite ją ant švirkštiklio, kol užsifiksuos (žr. **Pav. C**).

- Jei prijungdami adatą ją laikysite ne tiesiai, gali būti pažeistas guminis tarpiklis ir pradėti tekėti insulinas, arba galite pažeisti pačią adatą.



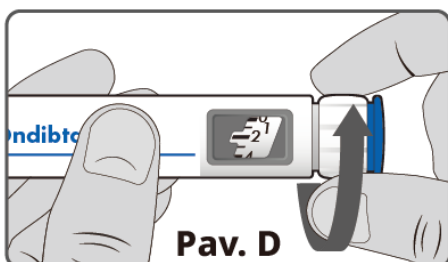
3 veiksmas. Atlikite saugumo mėginį

Prieš kiekvieną injekciją visada atlikite saugumo mėginį, kad:

- įsitikintumėte, jog švirkštiklis bei adata veikia tinkamai;
- pašalintumėte oro burbuliukus ir susileistumėte teisingą dozę.

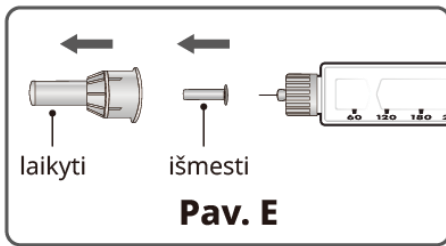
A. Nustatykite dozę ties „2“ sukdami dozės parinkiklį (žr. **Pav. D**).

- Jeigu būtina, pasirinkta dozė gali būti pataisyta pasukant dozės parinkiklį atgal.

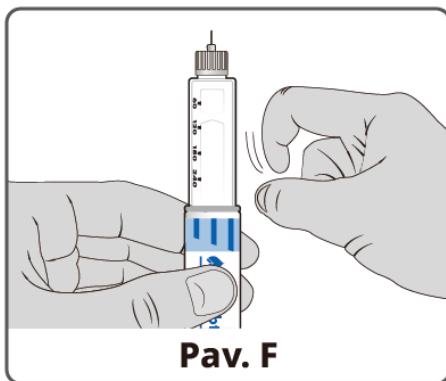


B. Nuimkite išorinį adatos dangtelį (žr. **Pav. E**) ir saugokite jį, kad po injekcijos galėtumėte išimti panaudotą adatą.

C. Nuimkite vidinį adatos dangtelį (žr. **Pav. E**) ir jį išmeskite.

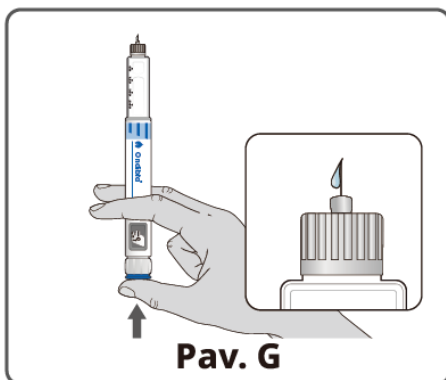


D. Švirkštklį laikykite adata į viršų. Atsargiai pirštu pastuksenkite insulino rezervuarą (žr. **Pav. F**), kad visi oro burbuliukai pakiltų iki adatos.



E. Dozavimo mygtuką nuspauskite iki galo (žr. **Pav. G**).

- Patikrinkite, ar adatos viršūnėje pasirodė insulino. Jūsų švirkštklis veikia teisingai, jeigu insulinas išbėga iš adatos.



Kol adatos viršūnėje pasirodys insulino, saugumo mėginį gali tekti atlikti kelis kartus.

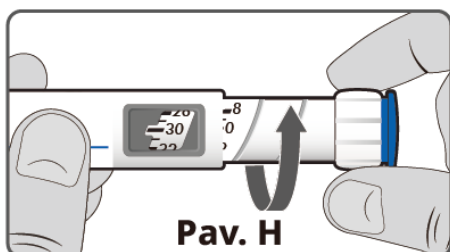
- Jei insulino nepasirodė, patikrinkite, ar nėra oro burbuliukų, ir saugumo mėginį atlikite dar du kartus (kad oro burbuliukai pasišalintų).
- Jei insulino vis tiek nepasirodė, adata gali būti užsikimšusi. Pakeiskite adatą ir saugumo mėginį bandykite atlikti dar kartą.
- Jei ir pakeitus adatą insulino nepasirodo, švirkštklis gali būti pažeistas. Šio švirkštklio **ne naudokite**.

4 veiksmas. Pasirinkite dozę

Dozę nuo 1 iki 60 vienetų galima nustatyti 1 insulino vieneto tikslumu (viena padala lygi 1 insulino vienetai). Jei reikalinga didesnė nei 60 vienetų dozė, ją būtina suleisti per du ar daugiau kartų.

A. Patikrinkite, ar atlikus saugumo mėginį, dozės langelyje pasirodė “0”.

B. Nustatykite reikiamą dozę sukdami dozės parinkiklį (žr. **Pav. H**: pavyzdyje nustatoma 30 vienetų dozė).



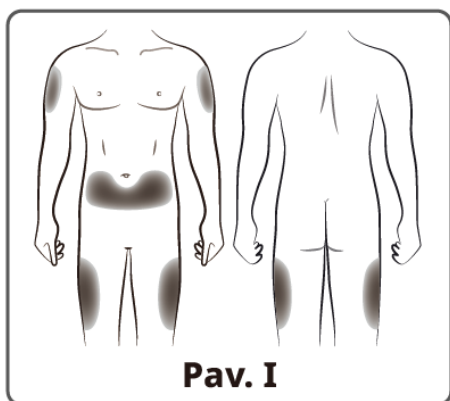
- Jei nustatėte per didelę dozę, parinkiklį galite atsukti atgal.
- Pasukę kiekvieną padalą išgirsite spragtelėjimą. **Nenustatinėkite** dozės pagal spragtelėjimų skaičių, nes galite gauti neteisingą dozę.
- Sukdami parinkiklį **nespauskite** dozavimo mygtuko, nes insulinas ištekės.
- Dozės parinkikliu negalima nustatyti dozės, viršijančios švirkštiklyje likusio insulino kiekį.
- Jeigu švirkštiklyje liko mažiau vienetų nei reikia Jūsų dozei, galite arba suleisti švirkštiklyje likusį insuliną ir su nauju švirkštikliu suleisti likusius vienetus, arba su nauju švirkštikliu suleisti visą dozę.
- Galite apytiksliai matyti kiek vienetų insulino liko pagal tai, kur insulino skalėje yra stūmoklis. **Nenaudokite** ant korpuso atspausdintos skalės matuoti Jūsų insulino dozę.

5 veiksmas. Suleiskite insulino dozę

Injekciją atlikite taip, kaip Jums nurodė gydytojas, vaistininkas arba slaugytojas.

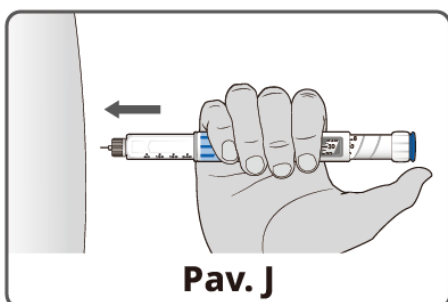
A. Pasirinkite injekcijos vietą:

- Švirkštikliu galima atlikti injekciją į šlaunį, pilvo sritį (pilvą) ar žasto sritį (žr. **Pav. I**).
- Pakeiskite injekcijos sritį su kiekviena injekcija.
- **Negalima leisti** ten, kur oda turi įdubimų, yra sukietėjusi ar turi gumbų.
- **Negalima leisti** ten, kur oda jautri, su mėlynėmis, besilupanti ar kieta, ar į randus ar pažeistą odą.



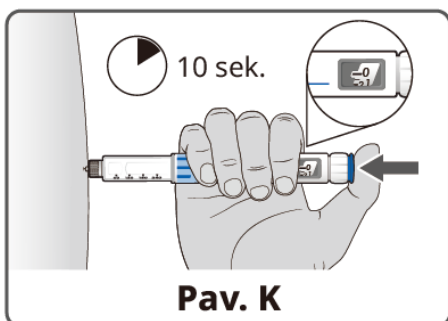
B. Nuvalykite injekcijos vietą alkoholiu suvilgytu tamponu. Prieš injekciją leiskite vietai išdžiūti.

C. Įdurkite adatą į odą (žr. **Pav. J**).



D. Nuspauskite mėlyną dozavimo mygtuką iki galo, kad suleistumėte dozę. Po injekcijos dozės langelyje vėl pasirodys “0”. **Nebandykite** suleisti insulino sukdami dozės parinkiklį. Dozės parinkiklio sukimo metu nėra tiekiamas insulinas.

E. **Mėlyną mygtuką laikykite nuspaustą ir lėtai suskaičiuokite iki 10** (žr. **Pav. K**), tada adatą ištraukite iš odos. Tai garantuos, kad visa insulino dozė buvo suleista.



Švirkštiklio stūmoklis pajuda suleidus kiekvieną dozę. Stūmoklis pasiekia užtaiso dugną, kai iš viso būna suvartota 300 vienetų insulino.

Jeigu sunku įspausti dozavimo mygtuką:

- **Nebandykite** spausti per stipriai, nes taip galite sugadinti švirkštiklį.
- Pakeiskite adatą (žr. **žingsnį 6** ir **žingsnį 2**) ir paruoškite švirkštiklį (žr. **žingsnį 3**).
- Jeigu dar vis sunku spausti, naudokite naują švirkštiklį.

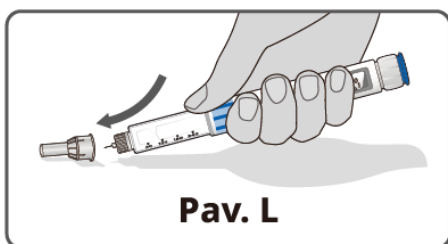
6 veiksmas. Nuimkite ir išmeskite adatą

Po kiekvienos injekcijos adatą reikia nuimti. Švirkštiklį laikykite be adatos. Tai padės apsaugoti nuo:

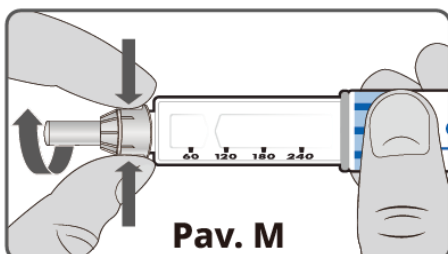
- užteršimo ir (arba) infekcijos patekimo;
- oro patekimo į insulino rezervuarą bei insulino nutekėjimo (tai gali lemti neteisingos dozės suleidimą).

A. Atsargiai ant adatos uždėkite išorinį dangtelį (žr. **Pav. L**) siekiant apsaugoti nuo atsitiktinio įsidūrimo adata.

- Vidinį adatos dangtelį uždėti **draudžiama**.



B. Suspauskite išorinio adatos dangtelio pagrindą, kad atsuktumėte panaudotą adatą (žr. **Pav. M**).



C. Saugiai išmeskite adatą taip, kaip nurodė gydytojas, vaistininkas arba slaugytojas.

D. Visada uždėkite apsauginį švirkštiklio dangtelį ir laikykite priemonę iki kitos injekcijos.

Laikymo nurodymai

Prieš pirmąjį panaudojimą:

- Iki pirmo naudojimo laikykite švirkštiklį šaldytuve 2 °C – 8 °C.
- **Negalima** užšaldyti. Jeigu jis buvo užšalęs, švirkštiklį išmeskite.

Po pirmojo naudojimo:

- Laikykite naudojamą švirkštiklį kambario temperatūroje žemesnėje kaip 30 °C, toli nuo šviesos, dulkių ir purvo.
- Naudojamas švirkštiklis negali būti laikomas šaldytuve.
- Iš šaldytuvo išimtas švirkštiklis gali būti naudojamas iki 28 dienų. Po to švirkštiklio **nenaudokite**.
- **Nelaikykite** švirkštiklio su pritvirtinta adata.
- **Laikykite švirkštiklį nepasiekiamoje ir nepastebimoje vaikams ir kitiems asmenims, kurie neturėtų juo naudotis, vietoje.**
- Kai švirkštiklis tuščias, išmeskite jį be adatos, kaip nurodė gydytojas, vaistininkas ar slaugytojas.

Priežiūra

- Išorinį švirkštiklio paviršių galima nušluostyti vandeniu sudrėkintu audiniu.
- Merkimas, plovimas ar tepimas švirkštiklį gali pažeisti, todėl minėtų veiksmų atlikti **negalima**.
- Švirkštiklį būtina naudoti rūpestingai. Reikia vengti situacijų, kurioms esant švirkštiklis gali būti pažeistas. Jei manote, kad švirkštiklis yra pažeistas, reikia naudoti naują švirkštiklį.