

**I PIELIKUMS**  
**ZĀĻU APRAKSTS**

- ▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām. Skatīt 4.8. apakšpunktu par to, kā ziņot par nevēlamām blakusparādībām.

## 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Ondibta 100 vienības/ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur 100 vienības glargīna insulīna \* (insulinum glarginum, atbilst 3,64 mg).

Katrā pildspalvveida pilnšļircē ir 3 ml šķīduma injekcijām, kas atbilst 300 vienībām.

\* Glargīna insulīnu iegūst ar rekombinanto DNS tehnoloģiju, izmantojot *Escherichia coli*.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

## 3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē (VitaClick).

Dzidrs, bezkrāsains šķīdums.

## 4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 4.1. Terapeitiskās indikācijas

Cukura diabēta ārstēšana pieaugušajiem, pusaudžiem un bērniem no 2 gadu vecuma.

### 4.2. Devas un lietošanas veids

#### Devas

Ondibta satur glargīna insulīnu, insulīna analogu, un tam ir ilgstoša darbība. Ondibta jāievada reizi dienā vienā un tajā pašā laikā katru dienu. To var ievadīt jebkurā diennakts laikā.

Lietošanas shēma (deva un devas ievadīšanas laiks) jāpielāgo individuāli. Pacientiem ar 2. tipa cukura diabētu Ondibta var lietot arī kopā ar perorāliem pret diabēta līdzekļiem.

Šo zāļu stiprums noteikts vienībās. Šīs vienības attiecas tieši uz Ondibta un neatbilst SV vai vienībām, ko lieto, lai izteiktu citu insulīna analogu stiprumu (skatīt 5.1. apakšpunktu).

#### Īpašas pacientu grupas

##### *Gados vecāki cilvēki (≥65 gadus veci)*

Gados vecākiem cilvēkiem progresējoša nieru darbības pavājināšanās var izraisīt pastāvīgu vajadzības pēc insulīna samazināšanos.

##### *Nieru darbības traucējumi*

Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem vajadzība pēc insulīna var samazināties pavājināta insulīna metabolisma dēļ.

#### *Aknu darbības traucējumi*

Pacientiem ar aknu darbības traucējumiem vajadzība pēc insulīna var samazināties mazākas glikoneoģenēzes spējas un pavājināta insulīna metabolisma dēļ.

#### *Pediātriskā populācija*

- Pusaudži un bērni no 2 gadu vecuma, un vecāki pacienti  
Ondibta lietošanas drošums un efektivitāte pusaudžiem un bērniem vecumā no 2 gadiem un vecākiem ir noteikta (skatīt 5.1. apakšpunktu). Dozēšanas shēma (deva un lietošanas laiks) jāpielāgo individuāli.
- Bērni līdz 2 gadu vecumam  
Ondibta lietošanas drošums un efektivitāte nav noteikta. Dati nav pieejami.

#### *Pāreja no citiem insulīna preparātiem uz Ondibtu*

Mainot ārstēšanas shēmu no vidēji ilgās darbības vai ilgstošas darbības insulīna preparāta uz Ondibta lietošanu, var būt nepieciešama bazālā insulīna devas maiņa, kā arī vienlaicīgi lietoto pret diabēta līdzekļu terapijas pielāgošana (papildu parastā insulīna vai ātras darbības insulīna analogu deva un ievadīšanas laiks vai perorālo pret diabēta zāļu deva).

#### *Pāreja no divas reizes dienā lietojama NPH insulīna uz Ondibtu*

Lai mazinātu nakts un agro rīta stundu hipoglikēmijas risku, pacientiem, kuri nomaina bazālā insulīna shēmu no NPH insulīna divreiz dienā uz Ondibta lietošanu reizi dienā, pirmajās ārstēšanas nedēļās par 20–30% jāsamazina bazālā insulīna dienas deva.

#### *Pāreja no glargīna insulīna 300 vienības/ml uz Ondibtu*

Ondibta un glargīna insulīns 300 vienības/ml nav bioekvivalenti, un tie nav tieši savstarpēji aizstājami. Lai mazinātu hipoglikēmijas risku, deva jāsamazina par aptuveni 20% pacientiem, kam bazālā insulīna shēmas ietvaros glargīna insulīna 300 vienības/ml lietošana vienu reizi dienā tiek aizstāta ar shēmu, kas paredz Ondibta lietošanu vienu reizi dienā.

Pirmajās nedēļās devas samazināšana vismaz daļēji jākompensē ar ēdienreīžu laikā ievadītā insulīna devas palielināšanu, bet vēlāk shēma jāpielāgo individuāli.

Pārejas periodā un lietošanas pirmajās nedēļās ieteicama rūpīga vielmaiņas kontrole.

Uzlabojoties vielmaiņas kontrolei, un līdz ar to palielinoties jutībai pret insulīnu, var būt nepieciešama turpmāka lietošanas shēmas korekcija. Devas pielāgošana var būt nepieciešama arī, piemēram, ja mainās pacienta ķermeņa masa vai dzīvesveids, mainās insulīna devas ievadīšanas laiks vai citi apstākļi, kas palielina tieksmi uz hipo- vai hiperglikēmiju (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Pacientiem, kam cilvēka insulīna antivielu rašanās dēļ jālieto lielas insulīna devas, Ondibta lietošanas laikā var uzlaboties atbildreakcija uz insulīnu.

#### *Lietošanas veids*

Ondibta ievada zem ādas.

Ondibta nedrīkst ievadīt intravenozi. Paildzināto Ondibta darbību nosaka injicēšana zemādas audos. Parastās subkutāni ievadāmās devas injicēšana vēnā var izraisīt smagu hipoglikēmiju.

Pēc Ondibta ievadīšanas vēdera apvidū, deltveida muskuļa rajonā (augšdelmā) vai augšstilbā nav vērojamas klīniski nozīmīgas insulīna vai glikozes līmeņa atšķirības serumā. Injekcijas vietas viena anatomiskā apvidus robežās vienmēr jāmaina, lai mazinātu lipodistrofijas un ādas amiloidozes risku (skatīt 4.4. un 4.8. apakšpunktu).

Ondibta nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citu insulīnu, kā arī nedrīkst to atšķaidīt. Lietošana maisījumā vai atšķaidīšana var izmainīt zāļu laika/darbības profilu, kā arī var radīt nogulsnes.

Pirms Ondibta lietošanas rūpīgi jāizlasa lietošanas instrukcijā iekļautā lietošanas pamācība (skatīt 6.6. apakšpunktu).

### **4.3. Kontrindikācijas**

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

### **4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

#### Izsekojamība

Lai uzlabotu bioloģisko zāļu izsekojamību, ir skaidri jāreģistrē lietoto zāļu nosaukums un sērijas numurs.

Ondibta nav izvēles insulīna līdzeklis diabētiskās ketoacidozes ārstēšanai. Šādos gadījumos ieteicama parastā (regulārā) insulīna intravenoza ievadīšana.

Ja pacientam ir neapmierinoša glikēmijas kontrole vai nosliece uz hiper- vai hipoglikēmijas epizodēm, pirms devas koreģēšanas jāpārbauda, kā pacients ievēro ieteikto ārstēšanas shēmu, kā arī jāpārbauda injekcijas vietas un vai ir pareiza injicēšanas tehnika, kā arī citi nozīmīgi faktori.

Terapijas maiņa pacientam uz cita veida vai zīmola insulīna lietošanu jāveic stingrā medicīniskā uzraudzībā. Izvēloties cita stipruma, zīmola (ražotājs), veida (regulārais, NPH, lente, ilgstošas darbības u.c.), izcelsmes (dzīvnieku, cilvēka, cilvēka insulīna analogs) un/vai ražošanas metodes insulīnu, var būt nepieciešama devas maiņa.

Pacientiem jānorāda, ka injekcijas vietas ir pastāvīgi jāmaina, lai mazinātu lipodistrofijas un ādas amiloidozes attīstības risku. Ja insulīnu ievada vietās ar šādām reakcijām, pastāv potenciāls aizkavētas insulīna uzsūkšanās un pasliktinātas glikēmiskās kontroles risks. Ziņots, ka, pēkšņi mainot injekcijas vietu uz neskartu ķermeņa apvidu, rodas hipoglikēmija. Pēc injekcijas vietas maiņas ieteicams kontrolēt glikozes līmeni asinīs un var būt jāapsver pret diabēta zāļu devas pielāgošana.

#### Hipoglikēmija

Hipoglikēmijas attīstīšanās laiks ir atkarīgs no ievadītā insulīna darbības īpatnībām, tāpēc tas mainās līdz ar ārstēšanas shēmas maiņu. Tā kā Ondibta bazālā insulīna darbība ir ilgstošāka, hipoglikēmija vairāk iespējama agrīnās rīta stundās nevis naktī.

Īpaša uzmanība un intensīvāka glikozes līmeņa kontrole asinīs ieteicama pacientiem, kuriem hipoglikēmija var būt klīniski īpaši nozīmīga, piemēram, pacientiem ar izteiktu koronāro artēriju vai smadzeņu asinsvadu stenozi (paaugstinās kardiālu vai cerebrālu hipoglikēmijas komplikāciju risks), kā arī pacientiem ar proliferatīvu retinopātiju, īpaši ja netiek veikta fotokoagulācija (pieaug pārejošas amaurozes risks pēc hipoglikēmijas).

Pacientiem jābūt informētiem par gadījumiem, kad hipoglikēmijas brīdinošie simptomi

pavājinās. Noteiktu riska grupu pacientiem hipoglikēmijas brīdinošie simptomi var mainīties, būt vājāk izteikti vai vispār neizpausties. Tas iespējams šādiem pacientiem:

- kam stipri uzlabojas glikēmijas kontrole;
- kam hipoglikēmija attīstās pakāpeniski;
- gados vecākiem cilvēkiem;
- pēc pārejas no dzīvnieku insulīna uz cilvēku insulīnu;
- pacientiem ar autonomo neiropātiju;
- pacientiem ar ilgstošu cukura diabētu;
- psihiski slimiem pacientiem;
- pacientiem, kas vienlaicīgi lieto dažas citas zāles (skatīt 4.5. apakšpunktu).

Šādos gadījumos iespējama smagas hipoglikēmijas (iespējams ar bezsamaņu) attīstība pirms pacients sajūt hipoglikēmijas simptomus.

Ilgstošais darbības efekts, ko rada glargīna insulīna subkutāna ievadīšana, var aizkavēt pacienta atgūšanos no hipoglikēmijas stāvokļa.

Konstatējot normālu vai pazeminātu glikozētā hemoglobīna daudzumu, jāapsver atkārtotu, neatklātu (īpaši nakts) hipoglikēmijas epizožu iespējamība.

Lai mazinātu hipoglikēmijas risku, ļoti svarīgi, lai pacients ievērotu ieteikto zāļu devu un diētu, pareizi ievadītu insulīnu un apzinātos hipoglikēmijas simptomus. Īpaša uzmanība jāpievērš faktoriem, kas palielina noslieci uz hipoglikēmiju. Var būt nepieciešama devas pielāgošana. Šādi faktori var būt:

- injicēšanas apvidus maiņa;
- uzlabota jutība pret insulīnu (piemēram, novēršot stresa faktoros);
- nepierasta, pastiprināta vai ilgāka fiziska slodze;
- interkurenta slimība (piemēram, vemšana, caureja);
- nepietiekama uztura uzņemšana;
- izlaista ēdienreize;
- alkohola lietošana;
- noteikti nekompensēti endokrīni traucējumi (piemēram, hipotireoīdisms un hipofīzes priekšējās daivas vai virsnieru garozas mazspēja);
- vienlaicīga ārstēšana ar dažām citām zālēm (skatīt 4.5. apakšpunktu).

### Interkurenta slimība

Interkurentas slimības gadījumā nepieciešama intensificēta vielmaiņas kontrole. Daudzos gadījumos jāveic ketonvielu pārbaude urīnā, bieži jāmaina arī insulīna deva. Bieži palielinās nepieciešamība pēc insulīna. Pacientiem ar 1. tipa cukura diabētu jāturpina regulāri lietot uzturā vismaz nedaudz ogļhidrātu, pat, ja pacients spēj apēst tikai nedaudz vai vemj utt. Nekādā gadījumā nedrīkst vispār neievadīt insulīnu.

### Insulīna antivielas

Insulīna lietošana var izraisīt antivielu veidošanos pret insulīnu. Retos gadījumos, ja veidojas šādas insulīna antivielas, var būt nepieciešams pielāgot insulīna devu, lai mazinātu noslieci uz hiperglikēmiju vai hipoglikēmiju (skatīt 5.1. apakšpunktu).

### Rīkošanās ar Ondibta pildspalvveida pilnšļirci

Ondibta 100 vienības/ml pildspalvveida pilnšļircē ir piemērots tikai subkutānām injekcijām. Pirms Ondibta lietošanas rūpīgi jāizlasa lietošanas instrukcijā iekļautā lietošanas pamācība. Ondibta jālieto tā kā norādīts šajā lietošanas pamācībā (skatīt 6.6. apakšpunktu).

### Zāļu lietošanas kļūdas

Ziņots par zāļu lietošanas kļūdām, kuru gadījumā glargīna insulīna vietā nejauši lietots cits insulīns, īpaši īslaicīgas darbības insulīns. Pirms katras injekcijas vienmēr jāpārbauda insulīna etiķete, lai izvairītos no kļūdām glargīna insulīna un citu insulīnu lietošanā.

#### Ondibta kombinācija ar pioglitazonu

Pioglitazonu lietojot kombinācijā ar insulīnu, ziņots par sirds mazspējas gadījumiem, īpaši pacientiem ar kardiālas sirds mazspējas rašanās riska faktoriem. Tas jāņem vērā, ja tiek apsvērta ārstēšana ar pioglitazonu un Ondibta kombināciju. Ja šāda kombinācija tiek lietota, jānovēro, vai pacientiem nerodas sirds mazspējas pazīmes un simptomi, ķermeņa masas palielināšanās un tūska. Ja rodas jebkāda sirds simptomātikas pastiprināšanās, pioglitazona lietošana jāpārtrauc.

#### Palīgvielas ar zināmu iedarbību

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, - būtībā tās ir "nātriju nesaturošas".

### **4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Daudzas vielas ietekmē glikozes vielmaiņu un var radīt nepieciešamību koriģēt glargīna insulīna devu.

Zāles, kas var pastiprināt glikozes līmeni pazeminošo darbību un palielināt noslieci uz hipoglikēmiju, ir perorālas pret diabēta zāles, angiotensīnu konvertējošā enzīma (AKE) inhibitori, dizopiramīds, fibrāti, fluoksetīns, monoamīnoksidāzes (MAO) inhibitori, pentoksifilīns, propoksifēns, salicilāti un sulfanilamīdu grupas antibakteriālie līdzekļi.

Zāles, kas var pavājināt glikozes līmeni pazeminošo darbību, ir kortikosteroīdi, danazols, diazoksīds, diurētiskie līdzekļi, glikagons, izoniazīds, estrogēni un progestagēni, fenotiazīna atvasinājumi, somatotropīns, simpatomimētiskas zāles (piemēram, epinefrīns [adrenalīns], salbutamols, terbutalīns), vairogdziedzera hormoni, atipiskie antipsihotiskie līdzekļi (piemēram, klozapīns un olanzapīns) un proteāzes inhibitori.

Bēta blokatori, klonidīns, litija sāļi un alkohols var vai nu pastiprināt, vai pavājināt insulīna glikozes līmeni asinīs pazeminošo darbību. Pentamidīns var izraisīt hipoglikēmiju, pēc kuras reizēm iespējama hiperglikēmija.

Turklāt simpatolītisko zāļu līdzekļu, tādu kā bēta blokatoru, klonidīna, guanetidīna un rezerpīna, ietekmē adrenerģiskās kontregulācijas pazīmes var mazināties vai nebūt.

### **4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti**

#### Grūtniecība

Par glargīna insulīnu nav pieejami kontrolētu klīnisku pētījumu klīniskie dati par pakļautām grūtniecēm. Liels datu apjoms par grūtniecēm (vairāk nekā 1000 grūtniecības iznākumu) liecina, ka glargīna insulīnam nav specifiskas nevēlamas ietekmes saistībā ar grūtniecību un glargīna insulīna lietošanas dēļ neveidojas specifiskas anomālijas un nav vērojama toksiska ietekme uz augli/jaundzimušo. Dati par dzīvniekiem neliecina par reproduktīvo toksicitāti. Ondibta lietošanu grūtniecības laikā var apsvērt, ja tas ir klīniski nepieciešams.

Lai novērstu nevēlamu iznākumu, kas saistīts ar hiperglikēmiju, visā grūtniecības laikā pacientēm ar iepriekš eksistējošu vai grūtniecības laikā iegūtu diabētu, ir būtiski nodrošināt pietiekamu vielmaiņas kontroli. Pirmajā trimestrī nepieciešamība pēc insulīna var mazināties, bet otrajā un trešajā trimestrī tā parasti palielinās. Uzreiz pēc dzemdībām nepieciešamība pēc insulīna strauji mazinās (palielināts hipoglikēmijas risks). Ļoti svarīgi ir rūpīgi kontrolēt glikozes līmeni.

#### Barošana ar krūti

Nav zināms, vai glargīna insulīns izdalās mātes pienā. Nav sagaidāma norīta glargīna insulīna metaboliska ietekme uz jaundzimušo/zīdaini, kas tiek barots ar krūti, jo glargīna insulīns ir peptīds un cilvēka kuņģa-zarnu traktā tiek sagremots par aminoskābēm. Mātēm bērna bērna barošanas ar krūti periodā var būt nepieciešama insulīna devas un diētas korekcija.

#### Fertilitāte

Pētījumi ar dzīvniekiem neliecina par tiešu kaitīgu ietekmi uz fertilitāti.

#### **4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus**

Hipoglikēmijas vai hiperglikēmijas ietekmē, piemēram, redzes traucējumu dēļ, var pasliktināties pacienta spēja koncentrēties un reaģēt. Tas var radīt risku situācijās, kad šīs spējas ir īpaši svarīgas (piemēram, vadot transportlīdzekli vai apkalpojot mehānismus).

Pacientiem jāiesaka ievērot piesardzību, lai izvairītos no hipoglikēmijas automašīnas vadīšanas laikā. Tas īpaši svarīgi ir pacientiem, kuri hipoglikēmijas raksturīgās brīdinošās pazīmes sajūt vājāk vai nejut vispār, vai biežu hipoglikēmijas epizožu rašanās gadījumā. Jāapsver, vai šādos gadījumos ir ieteicams vadīt transportlīdzekli un apkalpot mehānismus.

#### **4.8. Nevēlamās blakusparādības**

##### Drošuma profila kopsavilkums

Hipoglikēmija (ļoti bieži) ir biežāk sastopamā insulīnterapijas blakusparādība, kas var rasties, ja insulīna deva attiecībā pret nepieciešamību ir pārāk liela (skatīt 4.4. apakšpunktu).

##### Nevēlamo blakusparādību apkopojums tabulas veidā

Tālāk minētās nevēlamās blakusparādības, kas novērotas klīniskos pētījumos, uzskaitītas atbilstoši orgānu sistēmas klasifikācijai un biežuma samazināšanās secībā (ļoti bieži:  $\geq 1/10$ ; bieži:  $\geq 1/100$  līdz  $< 1/10$ ; retāk:  $\geq 1/1\ 000$  līdz  $< 1/100$ ; reti:  $\geq 1/10\ 000$  līdz  $< 1/1\ 000$ ; ļoti reti:  $< 1/10\ 000$ ; nav zināms: nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Katrā sastopamības biežuma grupā nevēlamās blakusparādības sakārtotas to nopietnības samazinājuma secībā.

<b>MedDRA orgānu sistēmu</b>	<b>Ļoti bieži</b>	<b>Bieži</b>	<b>Retāk</b>	<b>Reti</b>	<b>Ļoti reti</b>	<b>Nav zināmi</b>
Imūnās sistēmas				Alerģiskas reakcijas		
Vielmaiņas un uztures traucējumi	Hipoglikēmija					
Nervu sistēmas traucējumi					Garšas sajūtas pārmaiņas	
Acu bojājumi				Redzes traucējumi Retinopātija		
Ādas un zemādas audu bojājumi		Lipohipertrofija	Lipoatrofija			Ādas amiloidoze

Skeleta, muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi					Mialģija	
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā		Reakcijas injekcijas vietā		Tūska		

### Atsevišķu nevēlamo blakusparādību apraksts

#### *Vielmaiņas un uztures traucējumi*

Smagas hipoglikēmijas lēkmes, īpaši, ja tās ir recidivējošas, var izraisīt neiroloģiskus bojājumus. Ilgstoša vai smaga hipoglikēmija var apdraudēt dzīvību.

Daudziem pacientiem pirms neiroglikopēnijas pazīmju un simptomu attīstības vērojamas adrenerģiskās kontrregulācijas pazīmes. Parasti, jo stiprāk un straujāk pazeminās glikozes līmenis asinīs, jo izteiktāks ir kontrregulācijas fenomens un tā simptomi (skatīt 4.4. apakšpunktu).

#### *Imūnās sistēmas traucējumi*

Agrīna tipa alerģiskas reakcijas pret insulīnu rodas reti. Šādas reakcijas pret insulīnu (arī glargīna insulīnu) vai palīgvielām varētu būt saistītas, piemēram, ar ģeneralizētām ādas reakcijām, angioedēmu, bronhu spazmām, hipotensiju un šoku, un tās var apdraudēt dzīvību.

#### *Acu bojājumi*

Izteiktas glikēmijas kontroles pārmaiņas īslaicīgas lēcas elastības un līdz ar to refrakcijas indeksa pārmaiņu dēļ var radīt īslaicīgus redzes traucējumus.

Ilgstoši laba glikēmijas kontrole mazina diabētiskās retinopātijas progresēšanas risku. Tomēr insulīnterapijas intensifikācija ar pēkšņu glikēmijas kontroles uzlabošanu var izraisīt īslaicīgu diabētiskās retinopātijas paasinājumu. Pacientiem ar proliferatīvu retinopātiju, īpaši ja tā nav ārstēta ar fotokoagulāciju, smaga hipoglikēmija var izraisīt pārejošu amaurozi.

#### *Ādas un zemādas audu bojājumi*

Injekcijas vietā var rasties lipodistrofija un ādas amiloidoze un aizkavēt lokālo insulīna uzsūkšanos. Pastāvīga injekcijas vietas maiņa noteiktā injicēšanas apvidū, var mazināt vai novērst šīs reakcijas (skatīt 4.4. apakšpunktu).

#### *Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā*

Reakcijas injekcijas vietā ir apsārtums, sāpes, nieze, nātrene, pietūkums vai iekaisums. Vairums vieglo reakciju pret insulīnu injekcijas vietā parasti izzūd pāris dienu vai nedēļu laikā.

Reti insulīns var izraisīt nātrija aizturi un tūsku, īpaši gadījumā, ja iepriekš nepietiekama metaboliskā kompensācija tiek uzlabota ar intensificētu insulīnterapiju.

### Pediātriskā populācija

Kopumā drošuma profils bērniem un pusaudžiem ( $\leq 18$  gadus veciem) ir līdzīgs drošuma profilam pieaugušajiem.

Ziņojumi par blakusparādībām, kas saņemti pēcreģistrācijas uzraudzības laikā, bērniem un pusaudžiem ( $\leq 18$  gadus veciem) ietver relatīvi biežākas reakcijas injekcijas vietā (sāpes injekcijas

vietā, reakcija injekcijas vietā) un ādas reakcijas (izsitumi, nātrene) nekā pieaugušajiem. Klīnisko pētījumu drošuma dati par bērniem līdz 2 gadu vecumam nav pieejami.

#### Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

### **4.9. Pārdozēšana**

#### Simptomi

Insulīna pārdozēšana var izraisīt smagas pakāpes un dažreiz ilgstošu un dzīvībai bīstamu hipoglikēmiju.

#### Ārstēšana

Vieglu hipoglikēmiju parasti var likvidēt ar iekšķīgu ogļhidrātu lietošanu. Var būt nepieciešama zāļu devas, ēšanas ieradumu vai fiziskās aktivitātes pielāgošana.

Smagākos gadījumos, kad ir koma, krampji vai neiroloģiski traucējumi, var intramuskulāri/subkutāni ievadīt glikagonu vai intravenozi - koncentrētu glikozes šķīdumu. Var būt nepieciešama ilgstoša ogļhidrātu lietošana un pacienta novērošana, jo pēc šķietamas klīniskas uzlabošanās iespējama atkārtota hipoglikēmija.

## **5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

### **5.1. Farmakodinamiskās īpašības**

Farmakoterapeitiskā grupa: zāles cukura diabēta ārstēšanai, ilgstošas darbības insulīni un tā analogi injekcijām. ATĶ kods: A10AE04.

Ondibta ir bioloģiski līdzīgas zāles. Sīkāka informācija ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <https://ema.europa.eu>.

#### Darbības mehānisms

Glargīna insulīns ir cilvēka insulīna analogs, kas slikti šķīst neitrāla pH apstākļos. Tas pilnībā šķīst Ondibta injekciju šķīduma skābajā vidē (pH 4). Pēc injicēšanas zemādas audos skābais šķīdums tiek neutralizēts, kas izraisa mikronogulšņu veidošanos, no kurām savukārt nepārtraukti atbrīvojas neliels glargīna insulīna daudzums, nodrošinot vienmērīgu, paredzamu koncentrācijas/laika profilu ar paildzinātu darbību bez pacēlumiem.

Glargīna insulīns tiek metabolizēts 2 aktīvajos metabolītos, proti, M1 un M2 (skatīt 5.2. apakšpunktu).

Saistīšanās pie insulīna receptoriem: pētījumi *in vitro* liecina, ka glargīna insulīna un tā metabolītu M1 un M2 afinitāte pret cilvēka insulīna receptoriem ir līdzīga kā cilvēka insulīnam.

Saistīšanās pie IGF-1 receptoriem: glargīna insulīna afinitāte pret cilvēka IGF-1 receptoriem ir aptuveni 5–8 reizes lielāka nekā cilvēka insulīnam (bet aptuveni 70–80 reizes mazāka nekā IGF-1), savukārt M1 un M2 saistās pie IGF-1 receptoriem ar nedaudz zemāku afinitāti nekā cilvēka insulīns.

Kopējā terapeitiskā insulīna (glargīna insulīna un tā metabolītu) koncentrācija pacientiem ar 1. tipa diabētu bija ievērojami zemāka par to, kāda būtu nepieciešama pusei no maksimālās IGF-1 receptoru aizņemšanas un sekojošai IGF-1 receptoru izraisītai mitogēni-proliferatīvā signālceļa iniciēšanai. Endogēnais IGF-1 fizioloģiskā koncentrācijā var aktivēt mitogēni-proliferatīvo signālceļu, tomēr terapeitiskā koncentrācija insulīna, tostarp Ondibta, terapijas gadījumā, ir ievērojami zemāka par to farmakoloģisko koncentrāciju, kāda nepieciešama IGF-1 signālceļa aktivēšanai.

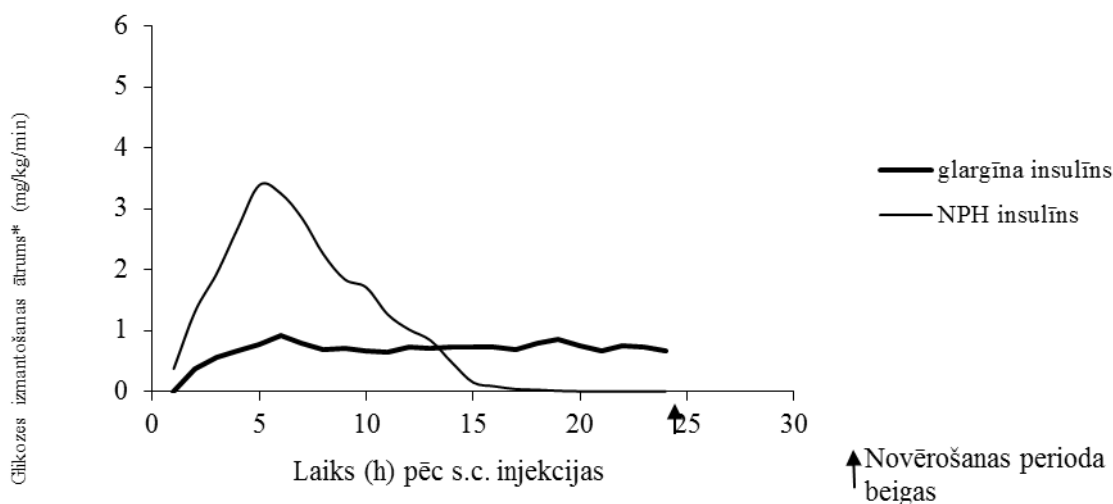
Insulīna, arī glargīna insulīna, primārā darbība ir glikozes vielmaiņas regulēšana. Insulīns un tā analogi pazemina glikozes līmeni asinīs, stimulējot glikozes izmantošanu perifēros audos, īpaši skeleta muskuļos un taukaudos, kā arī nomācot glikozes veidošanos aknās. Insulīns kavē lipolīzi adipocītos, proteolīzi un pastiprina olbaltumu sintēzi.

Klīniskās farmakoloģijas pētījumos novērots, ka intravenozi ievadītam glargīna insulīnam un cilvēka insulīnam vienādā devā ir vienādi spēcīga iedarbība. Tāpat kā visiem insulīniem, arī glargīna insulīna darbības parametrus var ietekmēt fiziskā aktivitāte un citi mainīgie lielumi.

Eiglikēmisku situāciju pētījumos ar veselīgiem indivīdiem vai pacientiem ar 1. tipa cukura diabētu zemādā ievadīta glargīna insulīna darbība sākās vēlāk nekā cilvēka NPH insulīna darbība, darbība bija vienmērīgāka, bez darbības maksimumiem, un ilgstošāka.

Grafikā redzami pētījuma rezultāti pacientiem:

#### Darbības raksturlielumi pacientiem ar 1. tipa cukura diabētu



\*noteikts pēc infūzijā ievadītā glikozes daudzuma, kas nepieciešams, lai saglabātu nemainīgu glikozes līmeni plazmā (vidējie parametri ik pa stundai)

Ilgstošākā subkutāni ievadīta glargīna insulīna darbība tieši saistīta ar tā lēnāku uzsūkšanos, tādēļ zāles var ievadīt reizi dienā. Insulīna un insulīna analogu, piemēram, glargīna insulīna, darbības parametri laikā stipri var atšķirties gan starp dažādiem indivīdiem, gan vienam un tam pašam indivīdam ietvaros.

Klīniskajos pētījumos hipoglikēmijas simptomi vai pretregulācijas hormonu atbildes reakcijas bija līdzīgas pēc intravenoza glargīna insulīna un cilvēka insulīna lietošanas gan veselīgiem

brīvpārīgajiem, gan pacientiem ar 1. tipa diabētu.

Klīniskajos pētījumos antivielas, kas krusteniski reaģē ar cilvēka insulīnu un glargīna insulīnu, NPH insulīna un glargīna insulīna terapijas grupās ir novērotas vienādi bieži.

Glargīna insulīna (lietojot reizi dienā) ietekme uz diabētisku retinopātiju tika vērtēta atklātā 5 gadus ilgā ar NPH kontrolētā pētījumā (NPH insulīnu lietojot divreiz dienā), kurā piedalījās 1024 2. tipa cukura diabēta slimnieki un kurā pēc acs dibena fotografēšanas tika novērtēta retinopātijas progresēšana par 3 vai vairāk soļiem pēc agrīnās diabētiskās retinopātijas ārstēšanas pētījuma (*Early Treatment Diabetic Retinopathy Study - ETDRS*) skalas. Nav būtiskas atšķirības diabētiskās retinopātijas progresēšanā, ja glargīna insulīns tiek salīdzināts ar NPH insulīnu.

ORIGIN (*Outcome Reduction with Initial Glargine INtervention*) pētījums bija daudzcentru, randomizēts, 2x2 faktoriāla plānojuma pētījums, kurā piedalījās 12 537 dalībnieki ar augstu kardiovaskulāru (KV) risku un glikozes līmeņa tukšā dūšā novirzēm (GTN) vai glikozes tolerances traucējumiem (GTT) (12% dalībnieku) vai 2. tipa cukura diabētu, kas ārstēts ar  $\leq 1$  perorālu pret diabēta līdzekli (88% dalībnieku). Dalībniekus randomizēja (1:1), lai saņemtu glargīna insulīnu (n=6264), kura deva titrēta, lai sasniegtu glikozes līmeni tukšā dūšā (GTD)  $\leq 95$  mg/dl (5,3 mmol), vai standartaprūpi (n=6273).

Pirmais no primāriem efektivitātes iznākumiem bija laiks līdz pirmajam KV nāves, neletāla miokarda infarkta (MI) vai neletāla insulta gadījumam, otrs no primāriem efektivitātes iznākumiem bija laiks līdz jebkuram no pirmajiem gadījumiem vai revaskularizācijas procedūrai (koronārai, karotīdai vai perifērai), vai hospitalizācijai sirds mazspējas dēļ.

Sekundārie mērķa kritēriji ietvēra jebkura cēloņa mirstību un saliktu mikrovaskulāru iznākumu.

Glargīna insulīns neietekmēja KV slimības relatīvo risku un KV mirstību, salīdzinot ar standartaprūpi. Starp glargīna insulīnu un standarta aprūpi nebija atšķirību attiecībā uz diviem primāriem rezultātiem; jebkuru šos iznākumus ietveroša mērķa kritērija komponenti; jebkura cēloņa mirstību vai saliktu mikrovaskulāru iznākumu.

Glargīna insulīna vidējā deva pētījuma beigās bija 0,42 V/kg. Sākumā dalībniekiem vidējais HbA1c bija 6,4%, vidējais HbA1c ārstēšanas laikā bija 5,9 – 6,4% glargīna insulīna grupā un 6,2 – 6,6% standartaprūpes grupā visā novērošanas laikā.

Smagas hipoglikēmijas biežums (dalībnieku, kam tā radās, skaits uz 100 ārstēšanas pacientgadiem) bija 1,05 glargīna insulīna un 0,30 standartaprūpes grupā, apstiprinātas hipoglikēmijas, kas nebija smaga, biežums bija 7,71 glargīna insulīna un 2,44 standartaprūpes grupā. Šī 6 gadus ilgā pētījuma laikā 42% glargīna insulīna lietotāju neradās neviens hipoglikēmijas gadījums.

Pēdējā ārstēšanas apmeklējuma laikā vidējā ķermeņa masas palielināšanās no sākotnējās glargīna insulīna grupā bija 1,4 kg un vidējā samazināšanās standartaprūpes grupā bija 0,8 kg.

### Pediātriskā populācija

Randomizētā, kontrolētā klīniskā pētījumā bērni (6 - 15 gadus veci) ar 1. tipa cukura diabētu (n = 349) tika ārstēti 28 nedēļas ar bazāla-bolus insulīna shēmu, regulāro cilvēka insulīnu lietojot pirms katras ēdienreizes. Glargīna insulīns tika lietots reizi dienā pirms naktsmieņa, un NPH cilvēka insulīns tika lietots reizi vai divas reizes dienā. Abās ārstēšanas grupās tika novērota līdzīga ietekme uz glikozēto hemoglobīnu un simptomātiskas hipoglikēmijas biežumu, tomēr glikozes līmenis plazmā tukšā dūšā, salīdzinot ar sākotnējo līmeni, glargīna insulīna grupā samazinājās vairāk nekā NPH grupā.

Glargīna insulīna grupā hipoglikēmija bija mazāk smaga. 143 pacienti, kuri tika ārstēti ar glargīna insulīnu šajā pētījumā, turpināja ārstēšanos ar glargīna insulīnu nekontrolētā pētījuma pagarinājumā ar vidēji 2 gadus ilgu novērošanas periodu. Šis paplašinātās ārstēšanas ar glargīna insulīnu laikā netika iegūti jauni dati par drošumu.

Tika veikts arī krustenisks pētījums, salīdzinot glargīna insulīnu, kas lietots kopā ar lispro insulīnu, un NPH, kas lietots kopā ar regulāro cilvēka insulīnu (katru ārstēšanu veica 16 nedēļas nejaušināti), divdesmit sešiem 12 – 18 gadus veciem pusaudžiem ar 1. tipa cukura diabētu. Tāpat kā iepriekš aprakstītajā pediatriiskajā pētījumā, glikozes līmeņa plazmā tukšā dūšā samazināšanās no sākotnējā līmeņa glargīna insulīna grupā bija lielāka nekā NPH grupā.

HbA1c pārmaiņas, salīdzinot ar sākotnējo līmeni, ārstēšanas grupās bija līdzīgas; tomēr nakts laikā reģistrētais glikozes līmenis glargīna/lispro insulīna grupā bija krietni lielāks nekā NPH/regulārā insulīna grupā, ar vidējo mazāko vērtību 5,4 mM, salīdzinot ar 4,1 mM. Attiecīgi nakts hipoglikēmijas biežums glargīna/lispro insulīna grupā bija 32%, salīdzinot ar 52% NPH/regulārā insulīna grupā.

24 nedēļas ilgā paralēlu grupu pētījumā, kurā piedalījās 125 bērni ar 1. tipa cukura diabētu vecumā no 2 līdz 6 gadiem, salīdzināja glargīna insulīnu, kas tika lietots reizi dienā no rīta, ar NPH insulīnu, kas tika lietots vienu vai divas reizes dienā kā bazālais insulīns. Abas grupas saņēma bolus insulīnu pirms ēdienreizēm.

Galvenais mērķis, pierādīt, ka glargīna insulīns nav sliktāks par NPH insulīnu jebkādas hipoglikēmijas ziņā, netika sasniegts un tika konstatēta tendence palielināties hipoglikēmijas gadījumiem, lietojot glargīna insulīnu [glargīna insulīna: NPH rādītāju attiecība (95% TI) = 1,18 (0,97 – 1,44)].

Glikozētā hemoglobīna un glikozes līmeņa svārstības bija līdzīgas abās ārstēšanas grupās. Šajā pētījumā netika atklāti jauni fakti par drošumu.

## 5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Pēc subkutānas glargīna insulīna ievadīšanas salīdzinājumā ar cilvēka NPH insulīnu veseliem indivīdiem un cukura diabēta slimniekiem insulīna koncentrācija serumā liecināja par lēnāku un daudz ilgstošāku uzsūkšanos, kā arī par koncentrācijas maksimuma trūkumu. Tādējādi koncentrācija atbilda glargīna insulīna farmakodinamiskās aktivitātes parametriem laikā. Iepriekš ievietotajā grafikā redzami glargīna insulīna un NPH insulīna darbības raksturlielumi laikā.

Injicējot glargīna insulīnu reizi dienā, līdzsvara koncentrācija tiek sasniegta 2 – 4 dienās pēc pirmās devas ievadīšanas.

Ievadot intravenozi, glargīna insulīna un cilvēka insulīna eliminācijas pusperiodi bija līdzīgi.

Pēc subkutānas Ondibta injekcijas pacientiem ar cukura diabētu glargīna insulīns tiek strauji metabolizēts par bēta ķēdes karboksilgalu, veidojoties diviem aktīvajiem metabolītiem - M1 (21A-Gly-insulīns) un M2 (21A-Gly-dez-30B-Thr-insulīns). Galvenais plazmā cirkulējošais savienojums ir metabolīts M1. Līdz ar lietotās Ondibta devas pieaugumu paaugstinās M1 iedarbības līmenis. Farmakokinētiskās un farmakodinamiskās atrades liecina, ka subkutānu Ondibta injekciju ietekmi galvenokārt nosaka M1 iedarbība. Glargīna insulīns un metabolīts M2 vairumam pacientu nebija nosakāmi, savukārt gadījumos, kad tie bija nosakāmi, to koncentrācija nebija atkarīga no lietotās Ondibta devas.

Klīniskos pētījumos pēc vecuma un dzimuma iedalīto apakšgrupu analizēs nekonstatēja nekādas lietošanas drošuma un efektivitātes pārmaiņas ar glargīna insulīnu ārstētiem pacientiem salīdzinājumā ar visiem pētījuma dalībniekiem.

### Pediatriiskā populācija

Farmakokinētika 2- 6 gadus veciem bērniem ar 1. tipa cukura diabētu novērtēta vienā klīniskā pētījumā (skatīt 5.1. apakšpunktu). Bērniem, kurus ārstēja ar glargīna insulīnu, tika mērīts glargīna insulīna un tā galveno M1 un M2 metabolītu zemākais līmenis plazmā, atklājot līdzīgu koncentrāciju plazmā kā pieaugušajiem, un apliecinot, ka, ilgstoši lietojot, glargīna insulīns un tā metabolīti neuzkrājas.

### 5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Neklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošumu, atkārtotu devu toksicitāti, genotoksicitāti, iespējamu kancerogenitāti un toksisku ietekmi uz reproduktivitāti neliecina par īpašu risku cilvēkam.

## 6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

### 6.1. Palīgvielu saraksts

Cinka hlorīds  
Metakrezols  
Glicerīns  
Sālsskābe (pH korekcijai)  
Nātrijs hidroksīds (pH korekcijai)  
Ūdens injekcijām

### 6.2. Nesaderība

Šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm.

### 6.3. Uzglabāšanas laiks

3 gadi.

*Derīguma termiņš pēc pildspalvveida pilnšļirces pirmās lietošanas reizes*

Zāles var uzglabāt ne ilgāk kā 4 nedēļas temperatūrā līdz 30 °C, un tās nedrīkst atrasties tiešā karstumā vai tiešā gaismā.

Lietojamās pildspalvveida pilnšļirces nedrīkst glabāt ledusskapī. Pildspalvveida pilnšļirces vāciņš pēc katras injekcijas jāuzliek atpakaļ, lai pasargātu no gaismas.

### 6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Nelietotas Ondibta pildspalvveida pilnšļirces

Uzglabāt ledusskapī (2°C-8 °C).

Nesasadēt un nenovietot blakus saldētavas nodalījumam vai saldētavas iepakojumam.

Uzglabāt Ondibta pildspalvveida pilnšļirci ārējā kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Ondibta pildspalvveida pilnšļirces lietošanas laikā

Uzglabāšanas nosacījumus pēc zāļu pirmās atvēršanas skatīt 6.3. apakšpunktā.

### 6.5. Iepakojuma veids un saturs

1. klases bezkrāsaina stikla kārtidžs ar sarkanu virzuli (brombutilgumija) un atloka vāciņu (alumīnijs) ar aizbāzni (brombutilgumija un sintētisks poliizoprēna-EPDM maisījums). Kārtidžā ir 3 ml šķīduma.

Kārtidžs ir ievietots vienreizējās lietošanas pildspalvveidainjektorā.

Adatas iepakojumā nav iekļautas.

Iepakojuma lielumi: 1, 5 vai vairāku vienību iepakojums, kurā ir 10 (2 iepakojumi pa 5) Ondibta pildspalvveida pilnšļirces.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

## **6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos**

Pirms lietošanas pārbaudiet Ondibta. To drīkst lietot tikai gadījumā, ja šķīdums ir dzidrs, bezkrāsains, nav redzamas cietas daļiņas un ja tam ir ūdenim līdzīga konsistence. Tā kā Ondibta ir šķīdums, pirms lietošanas tas nav jāsakrata.

Ondibta nedrīkst samaisīt (lietot maisījumā) ar kādu citu insulīnu vai atšķaidīt. Samaisīšana vai atšķaidīšana var mainīt tā laika/iedarbības profilu un samaisīšana var izraisīt nogulšņu veidošanos. Pirms katras injekcijas vienmēr jāpārbauda insulīna etiķete, lai izvairītos no kļūdām glargīna insulīna un citu insulīnu lietošanā (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Ondibta 100 vienības/ml pildspalvveida pilnšļircē ir piemērots tikai zemādas injekcijām.

Pirms pirmās lietošanas reizes pildspalvveida pilnšļirce 1 līdz 2 stundas jāuzglabā istabas temperatūrā.

Tukšas pildspalvveida pilnšļirces nekad nedrīkst izmantot atkārtoti un tās ir pienācīgi jāiznīcina.

Lai novērstu slimības iespējamu pārvešanu, katru pildspalvu drīkst lietot tikai viens pacients.

Pirms pildspalvveida pilnšļirces lietošanas rūpīgi jāizlasa lietošanas pamācība, kas iekļauta lietošanas instrukcijā.

## **7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

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

## **8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

EU/1/25/2000/001

EU/1/25/2000/002

EU/1/25/2000/003

## **9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Reģistrācijas datums: 2026. gada 09. janvāris

## **10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <https://www.ema.europa.eu>

## **II PIELIKUMS**

- A. BIOĻĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

## **A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**

### Bioloģiski aktīvās vielas ražotāja nosaukums un adrese

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

### Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

## **B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**

Recepšu zāles.

## **C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**

### • **Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums (PSUR)**

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāiesniedz šo zāļu PSUR atbilstoši Eiropas Savienības atsauces datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstam (*EURD sarakstam*), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu un publicēts Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

## **D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

### • **Riska pārvaldības plāns (RPP)**

Reģistrācijas apliecības īpašniekam (RAĪ) jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjauninātajos apstiprinātajos RPP.

Atjaunināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;
- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

Ja PSUR un atjaunotā RPP iesniegšanas termiņš sakrīt, abus minētos dokumentus var iesniegt vienlaicīgi.

### **III PIELIKUMS**

#### **MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## **A. MARĶĒJUMA TEKSTS**

## INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

### KASTĪTE - Iepakojumā pa 1 un 5

#### 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Ondibta 100 vienības/ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē  
insulinum glarginum

#### 2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

1 ml satur 100 vienības (3,64 mg) glargīna insulīna.

#### 3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: cinka hlorīds, metakrezols, glicerīns, sāļsskābe un nātrija hidroksīds (pH korekcijai)  
un ūdens injekcijām

#### 4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē(VitaClick)  
1 pildspalvveida pilnšļirce pa 3 ml  
5 pildspalvveida pilnšļirces pa 3 ml

#### 5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.  
Subkutānai lietošanai  
Atvert šeit

#### 6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

#### 7. CITS(-I) ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Izmantojiet tikai dzidrus un bezkrāsainus šķīdumus.  
Izmantojiet tikai adatas, kas ir saderīgas lietošanai ar Ondibta

#### 8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

**9. ĪPAŠI GLABĀŠANAS NOSACĪJUMI****Neatvērtā veidā:**

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasadēt un nenovietot blakus saldētavai vai saldētavas iepakojumā.

Uzglabāt pildspalvveida pilnšļirci ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

**Lietošanaslaikā:**

Pēc pirmās lietošanas reizes pildspalvveida pilnšļirci var uzglabāt ne ilgāk kā 4 nedēļas, temperatūrā līdz 30 °C.

Neuzglabāt ledusskapī. Sargāt pildspalvveida pilnšļirci no gaismas.

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS****11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Gan & Lee Pharmaceuticals

Europe GmbH

40549 Düsseldorf

Vācija

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

EU/1/25/2000/001 1 pildspalvveida pilnšļirce ar 3 ml.

EU/1/25/2000/002 5 pildspalvveida pilnšļirces ar 3 ml.

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA****15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Ondibta

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS - DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

PC:

SN:  
NN:

## **INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

### **KASTĪTE (ar blue box) vairāku kastīšu iepakojums**

#### **1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Ondibta 100 vienības/ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē  
insulinum glarginum

#### **2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)**

1 ml satur 100 vienības (3,64 mg) glargīna insulīna.

#### **3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

Palīgvielas: cinka hlorīds, metakrezols, glicerīns, sāļsskābe un nātrija hidroksīds (pH korekcijai)  
un ūdens injekcijām

#### **4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

Šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē(VitaClick)

Vairāku kastīšu iepakojums: 10 (2 iepakojumi pa 5) pildspalvveida pilnšļircēs pa 3 ml.

#### **5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.  
Subkutānai lietošanai  
Atvert šeit

#### **6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

#### **7. CITS(-I) ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

Izmantojiet tikai dzidrus un bezkrāsainus šķīdumus.  
Izmantojiet tikai adatas, kas ir saderīgas lietošanai ar Ondibta

#### **8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

#### **9. ĪPAŠI GLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

**Neatvērtā veidā:**

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasadēt un nenovietot blakus saldētavai vai saldētavas iepakojumā.

Uzglabāt pildspalvveida pilnšļirci ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

**Lietošanaslaikā:**

Pēc pirmās lietošanas reizes pildspalvveida pilnšļirci var uzglabāt ne ilgāk kā 4 nedēļas, temperatūrā līdz 30 °C.

Neuzglabāt ledusskapī. Sargāt pildspalvveida pilnšļirci no gaismas.

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Gan & Lee Pharmaceuticals  
Europe GmbH  
40549 Düsseldorf  
Vācija

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

EU/1/25/2000/003

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Ondibta

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS - DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

PC:

SN:

NN:

## **INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

### **STARPIEPAKOJUMS KASTĪTE (bez blue box) vairāku kastīšu iepakojuma sastāvdaļa**

#### **1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Ondibta 100 vienības/ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē  
insulinum glarginum

#### **2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)**

1 ml satur 100 vienības (3,64 mg) glargīna insulīna.

#### **3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

Palīgvielas: cinka hlorīds, metakrezols, glicerīns, sāļsskābe un nātrija hidroksīds (pH korekcijai) un ūdens injekcijām

#### **4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

Šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē (VitaClick)  
5 pildspalvveida pilnšļircēs pa 3 ml. Vairāku kastīšu iepakojuma sastāvdaļa, nedrīkst pārdot atsevišķi.

#### **5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.  
Subkutānai lietošanai  
Atvert šeit

#### **6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

#### **7. CITS(-I) ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

Izmantojiet tikai dzidrus un bezkrāsainus šķīdumus.  
Izmantojiet tikai adatas, kas ir saderīgas lietošanai ar Ondibta

#### **8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

#### **9. ĪPAŠI GLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Neatvērtā veidā:

Uzglabāt ledusskapī.

Nesalsdēt un nenovietot blakus saldētavai vai saldētavas iepakojumā.

Uzglabāt pildspalvveida pilnšļirci ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

**Lietošanaslaikā:**

Pēc pirmās lietošanas reizes pildspalvveida pilnšļirci var uzglabāt ne ilgāk kā 4 nedēļas, temperatūrā līdz 30 °C.

Neuzglabāt ledusskapī. Sargāt pildspalvveida pilnšļirci no gaismas.

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Gan & Lee Pharmaceuticals  
Europe GmbH  
40549 Düsseldorf  
Vācija

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

EU/1/25/2000/003

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Ondibta

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS - DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIESĀ  
IEPAKOJUMA**

**PILNŠĻIRCES MARĶĒJUMS**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

Ondibta 100 vienības/ml šķīdums injekcijām  
insulinum glarginumSubkutānai lietošanai

**2. LIETOŠANAS VEIDS**

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS**

3 ml

**6. CITA**

## **B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

### Ondibta 100 vienības/ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē insulinum glarginum

▼ Šīm zālēm ir piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Jūs varat palīdzēt, ziņojot par jebkādam novērotajām blakusparādībām. Par to, kā ziņot par blakusparādībām, skatīt 4. punkta beigās.

**Pirms zāļu lietošanas, uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, tajā skaitā Ondibta pildspalvveida pilnšļirces lietošanas pamācību, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

### Šajā instrukcijā varat uzzināt

1. Kas ir Ondibta un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Ondibta lietošanas
3. Kā lietot Ondibta
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Ondibta
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

## 1. Kas ir Ondibta un kādam nolūkam to lieto

Ondibta satur glargīna insulīnu. Tas ir pārveidots insulīns, kas ir ļoti līdzīgs cilvēka insulīnam.

Ondibta lieto cukura diabēta ārstēšanai pieaugušajiem, pusaudžiem un bērniem no 2 gadu vecuma. Cukura diabēts ir slimība, kad organismā neveidojas pietiekami daudz insulīna, lai regulētu glikozes līmeni asinīs. Glargīna insulīnam ir ilgstoša un vienmērīga glikozes līmeni pazeminoša darbība.

## 2. Kas Jums jāzina pirms Ondibta lietošanas

### Nelietojiet Ondibta šādos gadījumos

- Ja Jums ir alerģija pret glargīna insulīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

### Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Ondibta pildspalvveida pilnšļircē piemērots tikai injicēšanai tieši zem ādas (skatīt arī 3. punktu). Ja Jums nepieciešams injicēt insulīnu, izmantojot citu metodi, konsultējieties ar ārstu.

Pirms Ondibta lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Precīzi ievērojiet ārsta norādījumus par devām, kontroli (asins un urīna analīzēm), diētu un fizisko slodzi (fizisku darbu un vingrinājumiem), injekcijas tehniku apspriediet ar savu ārstu.

Ja glikozes līmenis asinīs Jums ir pārāk zems (hipoglikēmija), ievērojot ieteikumus, kā rīkoties hipoglikēmijas gadījumā (skatīt ierāmētu tekstu šīs instrukcijas beigās).

## Ādas izmaiņas injekcijas vietā

Injekcijas vieta ir pastāvīgi jāmaina, lai novērstu ādas izmaiņas, piemēram, sacietējumu veidošanos zem ādas. Ja insulīnu injicē apvidū ar sacietējumiem zem ādas, tas var nedarboties tik labi (skatīt sadaļu “Kā lietot Ondibta”). Ja Jūs pašlaik veicat injekcijas apvidū ar sacietējumiem zem ādas, konsultējieties ar ārstu, pirms sākat veikt injekcijas citā apvidū. Ārsts var Jums likt rūpīgāk kontrolēt cukura līmeni asinīs un pielāgot insulīna vai citu pret diabēta zāļu devu.

## Ceļošana

Pirms ceļojumiem konsultējieties ar savu ārstu. Jums var būt nepieciešams apspriest:

- Jūsu insulīna pieejamību valstī, kurp dodaties;
- insulīna, šļirci utt. krājumus;
- pareizu Jūsu insulīna uzglabāšanu ceļojuma laikā;
- ēdienreizi un insulīna ievadīšanas laiku ceļojumā;
- iespējamo dažādo laika zonu maiņas ietekmi;
- iespējamās riskus saslimt valstīs, kuras apceļojat;
- kas Jums jādara neparedzētās situācijās, ja jutīsieties slikti vai saslimsiet.

## Slimības un ievainojumi

Šajās situācijās Jūsu cukura diabēta ārstēšana var prasīt daudz pūļu (piemēram, insulīna devas pielāgošana, asins un urīna testi):

- Ja esat slimš vai Jums ir kāds liels ievainojums, glikozes līmenis asinīs var paaugstināties (hiperglikēmija).
- Ja neēdat pietiekami, glikozes līmenis asinīs var kļūt pārāk zems (hipoglikēmija). Vairumā gadījumu Jums var būt nepieciešama ārsta palīdzība. **Konsultējieties ar ārstu pietiekami drīz.**

Ja Jums ir 1. tipa cukura diabēts (insulīnatkarīgs cukura diabēts), nepārtrauciet insulīna lietošanu un turpiniet uzņemt pietiekamu ogļhidrātu daudzumu. Vienmēr informējiet cilvēkus, kuri Jūs aprūpē vai ārstē, ka Jums nepieciešams insulīns.

Ārstēšana ar insulīnu organismā var izraisīt antivielu veidošanos pret insulīnu (vielas, kas darbojas pret insulīnu). Taču tikai ļoti retos gadījumos tā dēļ būs jāmaina insulīna deva.

Dažiem pacientiem ar ilgstošu 2. tipa cukura diabētu un sirds slimību vai pārciestu insultu, kuri tika ārstēti ar pioglitazonu (iekšķīgi lietojams pret diabēta līdzeklis 2. tipa cukura diabēta ārstēšanai) un insulīnu, attīstījās sirds mazspēja. Ja Jums rodas sirds mazspējas pazīmes, piemēram, neparasts elpas trūkums, strauja ķermeņa masas palielināšanās vai lokāls pietūkums (tūska), nekavējoties pastāstiet par to savam ārstam.

## Bērni

Nav pieredzes par Ondibta lietošanu bērniem līdz 2 gadu vecumam.

## Citas zāles un Ondibta

Dažas zāles var izraisīt glikozes līmeņa pārmaiņas asinīs (samazināt, palielināt vai darboties abējādi atkarībā no situācijas). Katrā gadījumā var būt nepieciešama Jūsu insulīna devas maiņa, lai izvairītos no pārāk augsta vai pārāk zema glikozes līmeņa asinīs rašanās. Esiet uzmanīgs sākot vai pārtraucot lietot citas zāles.

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot. Pirms zāļu lietošanas pajautājiet savam ārstam, vai tās var ietekmēt glikozes līmeni asinīs un kas būtu jādarā, ja tas notiktu.

**Zāles, kas var pazemināt glikozes līmeni asinīs (hipoglikēmija):**

- visas citas zāles cukura diabēta ārstēšanai,
- angiotensīnu konvertējošā enzīma (AKE) inhibitori (tos lieto, lai ārstētu noteiktus sirdsdarbības traucējumus vai paaugstinātu asinsspiedienu),
- dizopiramīds (lieto, lai ārstētu noteiktus sirdsdarbības traucējumus),
- fluoksetīns (lieto, lai ārstētu depresiju),
- fibrāti (lieto, lai ārstētu paaugstinātu lipīdu līmeni asinīs),
- monoamīnoksidāzes (MAO) inhibitori (lieto, lai ārstētu depresiju),
- pentoksifilīns, propoksifēns, salicilāti (piemēram, acetilsalicilskābe, ko lieto sāpju atvieglošanai un drudža mazināšanai),
- sulfanilamīdu grupas antibakteriālie līdzekļi.

**Zāles, kas var paaugstināt glikozes līmeni asinīs (hiperglikēmija):**

- kortikosteroīdi (piemēram, "kortizons", ko lieto iekaisuma ārstēšanai),
- danazols (zāles, kas ietekmē ovulāciju),
- diazoksīds (lieto, lai ārstētu augstu asinsspiedienu),
- diurētiskie līdzekļi (lieto, lai ārstētu augstu asinsspiedienu vai pārmērīgu šķidruma aizturi),
- glikagons (aizkuņģa dziedzera hormons, ko lieto, lai ārstētu smagu hipoglikēmiju),
- izoniazīds (lieto, lai ārstētu tuberkulozi),
- estrogēni un progestagēni (piemēram, pretapaugļošanās tablešu sastāvā, ko lieto dzimstības kontrolei),
- fenotiazīna atvasinājumi (lieto, lai ārstētu psihiskus traucējumus),
- somatotropīns (augšanas hormons),
- simpatomimētiskie līdzekļi (piemēram, epinefrīns [adrenalīns], salbutamols, terbutalīns, ko lieto, lai ārstētu bronhiālo astmu),
- vairogdziedzera hormoni (lieto, lai ārstētu vairogdziedzera darbības traucējumus),
- atipiskas antipsihotiskas zāles (piemēram, klozapīns, olanzapīns),
- proteāzes inhibitori (lieto, lai ārstētu HIV infekciju).

**Glikozes līmenis Jūsu asinīs var gan paaugstināties, gan pazemināties, ja lietojat:**

- bēta blokatorus (lieto, lai ārstētu augstu asinsspiedienu),
- klonidīnu (lieto, lai ārstētu augstu asinsspiedienu),
- litija sāļus (lieto, lai ārstētu psihiskus traucējumus).

Pentamidīns (lieto, lai ārstētu dažas infekcijas, ko izraisa parazīti) var izraisīt hipoglikēmiju, pēc kuras reizēm iespējama hiperglikēmija.

Bēta blokatori tāpat kā citas simpatolītiskas zāles (piemēram, klonidīns, guanetidīns un rezerpīns) var pavājināt vai pavisam nomākt pirmos brīdinošos simptomus, kas palīdz Jums atpazīt hipoglikēmiju.

Ja neesat pārliecināts, vai lietojat kādas no šeit minētām zālēm, pajautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

**Ondibta kopā ar alkoholu**

Jūsu glikozes līmenis asinīs var paaugstināties vai pazemināties, ja lietojat alkoholu.

**Grūtniecība un barošana ar krūti**

Pirms jebkuru zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Informējiet savu ārstu, ja plānojat grūtniecību vai jau esat grūtniece. Grūtniecības laikā un pēc bērna piedzimšanas var būt nepieciešama insulīna devas maiņa. Īpaši rūpīga cukura diabēta kontrole un hipoglikēmijas novēršana ir svarīga Jūsu bērna veselībai.

Ja barojat bērnu ar krūti, konsultējieties ar savu ārstu, jo Jums var būt nepieciešama insulīna devas un diētas korekcija.

### **Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Jūsu spēja koncentrēties un reaģēt var pavājināties ja:

- Jums ir hipoglikēmija (zems glikozes līmenis asinīs),
- Jums ir hiperglikēmija (augsts glikozes līmenis asinīs),
- Jums ir redzes traucējumi.

Atcerieties par šo problēmu visās situācijās, kad Jūs varētu sevi vai citus pakļaut riskam (piemēram, vadot transportlīdzekli vai apkalpojot mehānismus). Par transportlīdzekļa vadīšanas spējām Jums jāsažinās ar savu ārstu, ja:

- Jums bieži ir hipoglikēmija,
- pirmie brīdinošie simptomi, kas palīdz Jums atpazīt hipoglikēmiju, ir pavājināti vai to nav vispār.

### **Svarīga informācija par kādu no Ondibta sastāvdaļām**

Zāles satur mazāk par 1 mmol (23 mg) nātrija katrā devā, – būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

## **3. Kā lietot Ondibta**

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Lai gan Ondibta satur to pašu aktīvo vielu, ko glargīna insulīns 300 vienības/ml, šīs zāles nav savstarpēji aizstājamas. Pārejai no ārstēšanas ar vienu insulīna formu uz ārstēšanu ar citu insulīna formu jānotiek pēc ārsta norādījuma, medicīnas speciālista uzraudzībā un kontrolējot glikozes līmeni asinīs. Lūdzu, konsultējieties ar ārstu, lai saņemtu sīkāku informāciju.

### **Devas**

Ņemot vērā Jūsu dzīvesveidu, Jūsu cukura (glikozes) asinīs analīzes rezultātus un Jūsu iepriekšējo insulīna lietošanas daudzumu, Jūsu ārsts:

- noteiks, cik liela Ondibta deva dienā Jums nepieciešama un kurā diennakts laikā;
- pateiks, kad Jums jāpārbauda glikozes līmenis asinīs, un vai Jums jāveic pārbaudes urīnā;
- pateiks, kad Jums jāinjicē lielāka vai mazāka Ondibta deva.

Ondibta ir ilgstošas darbības insulīns. Ārsts, iespējams, pateiks, ka šīs zāles jālieto kopā ar īslaicīgākas darbības insulīnu vai tabletēm, ko lieto, lai ārstētu augstu glikozes līmeni asinīs.

Daudzi faktori var ietekmēt glikozes līmeni asinīs. Jums jāzina šie faktori, lai varētu pareizi rīkoties, kad mainās glikozes līmenis asinīs, un izvairītos no pārāk augsta vai pārāk zema glikozes līmeņa asinīs. Skatīt ierāmēto informāciju šīs lietošanas instrukcijas beigās.

### **Lietošana bērniem un pusaudžiem**

Ondibta var lietot pusaudžiem un 2 gadus veciem un vecākiem bērniem. Lietojiet šīs zāles tieši tā, kā teicis ārsts.

### **Lietošanas biežums**

Jums jāievada viena Ondibta injekcija katru dienu vienā un tajā pašā diennakts laikā.

### **Lietošanas veids**

Ondibta injicē zem ādas. **NEINJICĒJIET** Ondibta vēnā, jo tad mainīsies tā darbība un var attīstīties hipoglikēmija.

Ārsts Jums parādīs, kurā ādas apvidū jāinjicē Ondibta. Katru reizi mainiet dūriena vietu tajā ādas apvidū, kurā ievadāt zāles.

### **Kā rīkoties ar Ondibta**

Ondibta ir iepriekš uzpildīta vienreiz lietojama pildspalvveida pilnšļirce, kas satur glargīna insulīnu. Ondibta iepriekš uzpildītā pildspalvveida pilnšļircē ir piemērots tikai injekcijām tieši zem ādas. Konsultējieties ar savu ārstu, ja Jums nepieciešams injicēt insulīnu, izmantojot citu metodi.

### **Uzmanīgi izlasiet šajā lietošanas instrukcijā iekļauto "Ondibta lietošanas pamācību". Jums ir jālieto pildspalvveida pilnšļirce, kā aprakstīts šajā lietošanas pamācībā.**

Pirms katras lietošanas ir jāpievieno jauna adata. Izmantojiet tikai adatas, kas ir saderīgas ar Ondibta (skatiet "Ondibta lietošanas pamācību").  
Pirms katras injekcijas ir jāveic drošības pārbaude.

Pirms pildspalvveida pilnšļirces lietošanas apskatiet kārtidžu. Nelietojiet Ondibta, ja tajā ievērojāt daļiņas. Lietojiet Ondibta tikai tad, ja šķīdums ir dzidrs, bezkrāsains un līdzīgs ūdenim. Nekratiniet un nesamaisiet to pirms lietošanas.

Lai novērstu iespējamu slimības izplatību, nekad nedalieties ar savu pildspalvveida pilnšļirci ar citiem. Šī pildspalvveida pilnšļirce ir paredzēta tikai Jūsu lietošanai.

Pārliecinieties, ka alkohols, citi dezinfekcijas līdzekļi vai citas vielas nepiesārņo insulīnu.

Vienmēr lietojiet jaunu pildspalvveida pilnšļirci, ja ievērojat, ka glikozes līmenis asinīs negaidīti paaugstinās. Ja uzskatat, ka var būt traucēta Ondibta darbība, konsultējieties ar savu ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Tukšas pildspalvveida pilnšļirces nedrīkst atkārtoti uzpildīt un tās ir piemērotā veidā jāiznīcina.

Nelietojiet Ondibta, ja šļirce ir bojāta vai nedarbojas pareizi, to vajadzētu izmest un lietot jaunu Ondibta.

### **Insulīnu sajaukšana**

Pirms katras injekcijas vienmēr pārbaudiet insulīna marķējumu, lai izvairītos no Ondibta un citu insulīnu kļūdainas sajaukšanas.

### **Ja esat lietojis vairāk Ondibta nekā noteikts**

- Ja esat **injicējis pārāk daudz Ondibta**, glikozes līmenis Jūsu asinīs var kļūt pārāk zems (hipoglikēmija). Bieži pārbaudiet glikozes līmeni asinīs. Kopumā, lai novērstu hipoglikēmiju, Jums vairāk jāēd un jāpārbauda glikozes līmenis asinīs. Informāciju par hipoglikēmijas novēršanu lasiet instrukcijas beigās.

### **Ja esat aizmirsis lietot Ondibta**

- Ja esat aizmirsis ievadīt Ondibta devu vai neesat injicējis pietiekami daudz insulīna, glikozes līmenis Jūsu asinīs var pārmērīgi paaugstināties (hiperglikēmija). Bieži pārbaudiet glikozes līmeni asinīs. Informāciju par hiperglikēmijas ārstēšanu skatīt ierāmētu instrukcijas beigās.
- Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

#### **Ja pārtraucat lietot Ondibta**

Tas var izraisīt smagu hiperglikēmiju (ļoti augstu glikozes līmeni asinīs) un ketoacidozi (skābes veidošanos asinīs, jo organismā tiek šķelti tauki cukura vietā). Nepārtrauciet Ondibta lietošanu bez konsultēšanās ar ārstu, kas Jums pastāstīs, kas būtu jādara.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

#### **4. Iespējamās blakusparādības**

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

**Ja ievērojat pazīmes, kas liecina par pārāk zemu cukura līmeņa asinīs (hipoglikēmiju),** nekavējoties veiciet pasākumus, lai paaugstinātu cukura līmeni asinīs (skatīt ierāmēto tekstu šīs lietošanas instrukcijas beigās). Hipoglikēmija (zems cukura līmenis asinīs) var būt ļoti nopietna un ir ļoti bieži sastopama insulīna terapijas laikā (var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem). Zems cukura līmenis asinīs nozīmē, ka Jūsu asinīs nav pietiekami daudz cukura. Ja Jūsu asinīs pārāk pazeminās cukura līmenis, Jūs varat noģībt (zaudēt samaņu). Nopietna hipoglikēmija var izraisīt smadzeņu bojājumus un var apdraudēt dzīvību. Sīkāku informāciju skatīt ierāmētā tekstā šīs lietošanas instrukcijas beigās.

**Smagas alerģiskas reakcijas** (retas, var rasties līdz 1 no 1000 cilvēkiem) - pazīmes var būt plašas ādas reakcijas (izsitumi un nieze visā ķermenī), smaga ādas vai gļotādu tūska (angioedēma), elpas trūkums, asinsspiediena pazemināšanās ar paātrinātu sirdsdarbību un svīšana. Smagas alerģiskas reakcijas pret insulīniem var kļūt dzīvībai bīstamas. Ja novērojat smagas alerģiskas reakcijas pazīmes, nekavējoties informējiet ārstu.

##### **Ādas izmaiņas injekcijas vietā**

Ja pārāk bieži injicējat insulīnu vienā un tajā pašā vietā, āda var kļūt plānāka (lipoatrofija) (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem) vai sabiezēt (lipohipertrofija) (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem). Zem ādas var izveidoties arī sacietējumi, ko izraisa olbaltumvielas amiloīda uzkrāšanās (ādas amiloidoze; rašanās biežums nav zināms). Ja insulīnu injicē apvidū ar sacietējumiem zem ādas, tas var nedarboties tik labi. Lai izvairītos no šādām ādas izmaiņām, katrā injekcijas reizē mainiet injekcijas vietu.

**Biežas** (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem)

- **Ādas un alerģiskas reakcijas injekcijas vietā**  
Iespējamās pazīmes ir apsārtums, neparasti stipras sāpes injicēšanas laikā, nieze, nātrene, pietūkums vai iekaisums. Tās var izplatīties arī ap injekcijas vietu. Vairums vieglo reakciju pret insulīna preparātiem parasti izzūd dažās dienās vai nedēļās.

**Retas** (var rasties līdz 1 no 1000 cilvēkiem)

- **Acu reakcijas**  
Nozīmīga glikozes līmeņa kontroles maiņa (uzlabošanās vai pasliktināšanās) var izraisīt īslaicīgus redzes traucējumus. Ja Jums ir proliferatīva retinopātija (cukura diabēta izraisīta acu slimība), smaga hipoglikēmija var izraisīt īslaicīgu redzes zudumu.
- **Vispārēji traucējumi**  
Retos gadījumos ārstēšana ar insulīnu var izraisīt arī īslaicīgu ūdens uzkrāšanos organismā ar

apakšstilbu un potīšu pietūkumu.

**Ļoti retas** (var rasties līdz 1 no 10000 cilvēku)

Ļoti retos gadījumos var rasties disgeizija (garšas sajūtas pārmaiņas) un mialģija (muskulu sāpes).

### **Lietošana bērniem un pusaudžiem**

Kopumā bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam novērotās blakusparādības ir līdzīgas kā pieaugušajiem.

Sūdzības par reakcijām injekcijas vietā (injekcijas vietas reakcija, sāpes injekcijas vietā) un ādas reakcijām (izsitumi, nātrene) relatīvi biežāk novērotas bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadus vecumam, salīdzinot ar pieaugušajiem pacientiem. Nav pieredzes, ārstējot bērnus līdz 2 gadu vecumam.

### **Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot **V pielikumā** minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

## **5. Kā uzglabāt Ondibta**

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietojiet šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz ārējā iepakojuma un pildspalvveida pilnšļirces etiķetes pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecas uz attiecīgā mēneša pēdējo dienu.

#### Nelietotas pildspalvveida pilnšļirces

Uzglabāt ledusskapī (2°C-8 °C). Nesasaldēt un nenovietot blakus saldētavas nodalījumam vai saldētavas iepakojumam.

Pildspalvveida pilnšļirci uzglabāt ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

#### Lietošanā esošas pildspalvveida pilnšļirces

Lietošanā esošas vai rezerves pildspalvveida pilnšļirces var uzglabāt ne ilgāk kā 4 nedēļas temperatūrā 30°C un pasargājot no tiešas karstuma vai tiešas gaismas. Lietoto pildspalvveida pilnšļirci nedrīkst glabāt ledusskapī. Pēc šī laika perioda to nedrīkst lietot.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

## **6. Iepakojuma saturs un cita informācija**

### **Ko Ondibta satur**

- Aktīvā viela ir glargīna insulīns. Katrs ml šķīduma satur 100 vienības glargīna insulīna (atbilst 3,64 mg).
- Citas sastāvdaļas: cinka hlorīds, metakrezols, glicerīns, nātrija hidroksīds (pH korekcijai) (skatīt 2. punktu "Svarīga informācija par kādu no Ondibta sastāvdaļām"), sālsskābe (pH korekcijai) un ūdens injekcijām.

### **Ondibta ārējais izskats un iepakojums**

Ondibta 100 vienības/ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē ir dzidrs un bezkrāsains šķīdums. Katrā pildspalvveida pilnšļircē ir 3 ml šķīduma injekcijām (atbilst 300 vienībām).

Iepakojuma lielumi: 1, 5 vai vairāku kastīšu iepakojums - 10 (2 iepakojumi pa 5) pildspalvveida pilnšļircēs.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

**Reģistrācijas apliecības īpašnieks:**

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

**Ražotājs:**

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

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta**

**Citi informācijas avoti**

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē:

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

## **HIPERGLIKĒMIJA UN HIPOGLIKĒMIJA.**

**Vienmēr ņemiet līdz nedaudz cukura (vismaz 20 gramus).**

**Glabājiet pie sevis informāciju, kas apliecina, ka Jums ir cukura diabēts.**

### **HIPERGLIKĒMIJA (augsts glikozes līmenis asinīs)**

**Ja glikozes līmenis asinīs ir pārāk augsts (hiperglikēmija), iespējams, Jūs neesat injecējis pietiekami daudz insulīna.**

#### **Kāpēc rodas hiperglikēmija?**

Piemēram:

- Jūs neesat injicējis insulīnu vai neesat injicējis pietiekami daudz insulīna, vai arī ja tas ir kļuvis mazāk efektīvs, piemēram, nepareizas uzglabāšanas dēļ,
- insulīna pildspalvveida pilnšļirce nedarbojas pareizi,
- samazinājusies Jūsu fiziskā slodze, Jūs esat stresa situācijā (emocionāls disstress, uztraukums), Jums ir trauma, operācija, infekcija vai drudzis,
- Jūs lietojat vai esat lietojis noteiktas citas zāles (skatīt 2. punktu "Citas zāles un Ondibta").

#### **Hiperglikēmijas brīdinājuma simptomi**

Slāpes, pastiprināta vajadzība urinēt, nogurums, sausa āda, sejas apsārtums, ēstgribas zudums, pazemināts asinsspiediens, paātrināta sirdsdarbība, glikoze un ketonvielas urīnā. Sāpes vēderā, ātra un dziļa elpošana, miegainība vai pat samaņas zudums var būt nopietna stāvokļa (ketoacidozes) pazīmes, ko izraisa insulīna trūkums.

#### **Ko darīt, ja rodas hiperglikēmija?**

**Tiklīdz parādās kāds no iepriekš minētajiem simptomiem, pārbaudiet cukura līmeni asinīs un ketonvielas urīnā.** Smaga hiperglikēmija vai ketoacidoze vienmēr jāārstē ārstam, parasti slimnīcā.

### **HIPOGLIKĒMIJA (zems cukura līmenis asinīs)**

Ja glikozes līmenis asinīs pazeminās par daudz, Jūs varat zaudēt samaņu. Nopietna hipoglikēmija var izraisīt sirdslēkmi vai smadzeņu bojājumu un var apdraudēt dzīvību. Parasti Jums būtu jāspēj atpazīt, kad glikozes līmenis asinīs pazeminās par daudz, lai Jūs varētu veikt pareizās darbības.

#### **Kāpēc rodas hipoglikēmija?**

Piemēri:

- injicējat pārāk daudz insulīna,
- izlaižat vai atliekat ēdienreizes,
- nepietiekami ēdat vai ēdat pārtiku, kas satur mazāk ogļhidrātu nekā parasti (cukuru un cukuru līdzīgās vielas sauc par ogļhidrātiem; tomēr mākslīgie saldinātāji NAV ogļhidrāti),
- zaudējat ogļhidrātus vemšanas vai caurejas dēļ,
- lietojat alkoholu, īpaši, ja arī neēdat pietiekami daudz,
- vairāk nekā parasti nodarbojaties ar fiziskiem vingrinājumiem vai cita veida fiziskām aktivitātēm,
- Jūs atveseļojaties pēc traumas vai operācijas, vai Jums ir cita veida stress,
- Jūs atveseļojaties pēc slimības vai drudža,
- Jūs lietojat vai esat pārtraucis lietot kādas citas noteiktas zāles (skatīt 2. punktu "Citas zāles un Ondibta").

### **Hipoglikēmija biežāk var rasties arī tad, ja**

- tikko esat uzsācis ārstēšanu ar insulīnu vai pārgājis uz citu insulīna preparātu (pārejot no iepriekšējā bazālā insulīna uz Ondibta, hipoglikēmija, ja tā rodas, biežāk var rasties no rīta nekā vakarā),
- Jūsu glikozes līmenis asinīs ir gandrīz normāls vai ir nestabils,
- Jūs maināt ādas apvidu, kur injecējat insulīnu (piemēram, no augšstilba uz augšdelmu), Jums ir smaga nieru vai aknu slimība vai kāda cita slimība, piemēram, hipotireoze.

### **Hipoglikēmijas brīdinājuma simptomi**

#### **- Organismā**

Simptomu piemēri, kas liecina, ka glikozes līmenis asinīs pazeminās pārmērīgīvai pārāk strauji: svīšana, lipīga āda, trauksme, paātrināta sirdsdarbība, augsts asinsspiediens, sirdsklauves un neregulāra sirdsdarbība. Šie simptomi bieži rodas pirms pazeināta glikozes līmeņa asinīs izraisītu smadzeņu darbības traucējumu pazīmēm.

#### **- Smadzenēs**

Simptomu piemēri, kas liecina par zemu cukura līmeni smadzenēs: galvassāpes, spēcīgs izsalkums, slikta dūša, vemšana, nogurums, miegainība, miega traucējumi, nemiers, agresīva uzvedība, koncentrēšanās traucējumi, traucēta reakcija, depresija, apjukums, runas traucējumi (dažreiz pilnīgs runas spēju zudums), redzes traucējumi, trīce, paralīze, tirpšanas sajūta (paraestēzija), nejutīgums un tirpšanas sajūta mutes apvidū, reibonis, paškontroles zudums, nespēja sevi apkopt, krampji, samaņas zudums.

Pirmie simptomi, kas Jūs brīdina par hipoglikēmiju (“brīdinājuma simptomi”), var mainīties, kļūt vājāki vai var vispār izzust, ja:

- esat vecāka gadagājuma cilvēks, ja cukura diabēts Jums ir ilgstoši vai ja Jums ir noteikta veida nervu sistēmas slimība (diabētiska autonomā neiropātija),
- Jums nesen ir bijusi hipoglikēmija (piemēram, iepriekšējā dienā) vai ja tā attīstās lēni,
- Jums ir gandrīz normāls vai vismaz ievērojami uzlabojies glikozes līmenis asinīs,
- nesen esat pārgājis no dzīvnieku insulīna uz cilvēka insulīna, piemēram, Ondibta, lietošanu,
- Jūs lietojat vai esat lietojis noteiktas citas zāles (skatīt 2. sadaļu “Citas zāles un Ondibta”).

Šādā gadījumā Jums var attīstīties smaga hipoglikēmija (varat pat noģībt) pirms saprotat, kas notiek. Labi pārziniet sev raksturīgos brīdinājuma simptomus. Ja nepieciešams, biežāk pārbaudiet glikozes līmeni asinīs – tas palīdzēs Jums atklāt vieglu hipoglikēmiju, ko citādi var nepamanīt. Ja neesat pārliecināts, vai pazīstat savus brīdinošos simptomus, izvairieties no situācijām (piemēram, autovadīšanas), kad hipoglikēmijas dēļ Jūs varētu pakļaut riskam sevi vai citus.

### **Ko darīt, ja rodas hipoglikēmija?**

1. Neinjicējiet insulīnu. Nekavējoties apēdiet apmēram 10 līdz 20 g cukura, piemēram, glikozes, cukurgraudiņu vai ar cukuru saldinātu dzērienu. Uzmanību: makslīgie saldinātāji un pārtikas produkti ar makslīgajiem saldinātājiem (piemēram, diētiskie dzērieni) nevarēs novērst hipoglikēmiju.
2. Pēc tam apēdiet kādu produktu, kas ilgstoši paaugstina glikozes līmeni asinīs (piemēram, maizi vai makaronus). Ārstam vai medicīnas māšai jau iepriekš Jums to vajadzēja pastāstīt. Atgūšanās no hipoglikēmijas var aizkavēties tādēļ, ka Ondibta darbojas ilgstoši.
3. Ja hipoglikēmija atkārtojas, apēdiet vēl 10 līdz 20 g cukura.
4. Nekavējoties sazinieties ar ārstu, ja nespējat novērst hipoglikēmiju vai ja tā atkārtojas.

Izstāstiet saviem radniekiem, draugiem un tuviem kolēģiem sekojošu informāciju:  
ja nespējat norīt vai esat bezsamaņā, Jums būs nepieciešama glikozes vai glikagona  
(zāles, kas palielina cukura līmeni asinīs) injekcija. Šīs injekcijas var veikt pat  
gadījumā, ja nav pārliecības, ka Jums ir hipoglikēmija.

Ieteicams pārbaudīt glikozes līmeni asinīs uzreiz pēc glikozes lietošanas, lai  
pārliecinātos, ka Jums tiešām ir bijusi hipoglikēmija.

## Lietošanas pamācība Ondibta šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

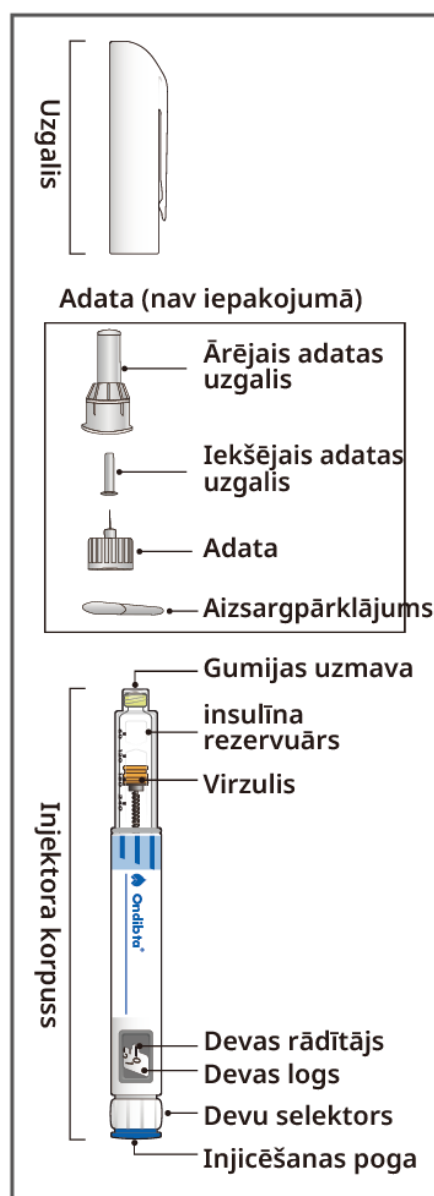
Ondibta ir pildspalvveida pilnšļirce glargīna insulīna injekcijām. Jūsu ārsts ir nolēmis, ka Ondibta ir Jums piemērots, pamatojoties uz Jūsu spēju rīkoties ar Ondibta.

Pirms Ondibta lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medicīnas māsu par pareizu injekcijas tehniku. Cilvēki, kuri ir neredzīgi vai kuriem ir redzes traucējumi, nedrīkst lietot pildspalvveida pilnšļirci bez apmācītas personas palīdzības Ondibta lietošanā.

Pirms Ondibta lietošanas uzmanīgi izlasiet šos norādījumus. Ja Jūs nespējat lietot Ondibta vai pilnībā ievērot visus norādījumus patstāvīgi, lietojiet Ondibta tikai tad, ja Jums palīdz persona, kas spēj pilnībā ievērot norādījumus.

Jūs varat noteikt devas no 1 līdz 60 vienībām ar soli pa 1 vienībai. Katrā pildspalvveida pilnšļircē satur vairākas devas. Ja Jūsu noteiktā deva ir lielāka par 60 vienībām, Jums būs jāveic vairāk nekā 1 injekcija.

Saglabājiet šo lietošanas pamācību turpmākai lietošanai



A attēls

## Pildspalvveida pilnšļirces principiālā shēma

### Svarīga informācija, kas jāzina pirms Ondibta ievadīšanas

- Ja lietojat vairāk nekā viena veida insulīna pildspalvveida pilnšļirci, **uzglabāriet pildspalvveida pilnšļirces ar dažādām zālēm atsevišķās vietās** un pirms injekcijas izlasiet pildspalvveida pilnšļirces etiķeti.
- **Nedalieties ar savu Ondibta ar citiem cilvēkiem, pat ja adata ir nomainīta. Šī pildspalvveida pilnšļirce ir paredzēta tikai Jūsu lietošanai.** Jūs varat inficēt citus cilvēkus ar nopietnu infekciju vai arī no viņiem iegūt nopietnu infekciju.
- Nelietojiet pildspalvveida pilnšļirci, ja tā ir bojāta vai neesat pārliecināts, ka tā darbojas pareizi. Pirms lietošanas uzmanaties, lai adata netiktu saliekta vai sabojāta.
- Neizvēlieties devu un/vai nepiespiediet injekcijas pogu, ja nav pievienota adata.
- Neizmantojiet atkārtoti adatas. Pirms katras lietošanas reizes vienmēr pievienojiet jaunu adatu. Izmantojiet tikai tās adatas, kas ir saderīgas lietošanai ar Ondibta.
- Ja Jums injekciju veic cita persona, šai personai jāievēro īpaša piesardzība, lai izvairītos no nejaušas adatas traumas un infekcijas pārnesšanas.
- Pirms katras injekcijas vienmēr veiciet drošības testu (skatīt **3. soli**).
- Vienmēr izmantojiet rezerves pildspalvveida pilnšļirci un rezerves adatas, ja tās tiek pazaudētas vai bojātas.

### Nepieciešama palīdzība?

Ja Jums ir kādi jautājumi par Ondibta vai cukura diabētu, jautājiet savam ārstam, farmaceitam vai medicīnas māsam vai zvaniet vietējam pārstāvim pa tālruni, kas norādīts šīs lietošanas pamācības priekšpusē.

### Nepieciešamie materiāli

Pārliecinieties, ka Jums ir šādi priekšmeti:

#### Iekļauts kartona iepakojumā

Ondibta šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē (skatīt **A attēlu**), kas satur kopā 300 vienības glargīna insulīna.

#### Kartona iepakojumā nav iekļauts (jāsaņem atsevišķi)

- Jaunas sterilas adatas ar šiem izmēriem, kas ir saderīgi ar šo pildspalvveida pilnšļirci:
  - **31G, 5 mm**
  - **32G, 4-6 mm**
  - **33G, 4 mm**
  - **34G, 4 mm**
- Spirta salvete
- Kontainers izlietoto adatu izmešanai.

### 1. solis. Pildspalvveida pilnšļirces un insulīna pārbaude

Ja Jūsu Ondibta pildspalvveida pilnšļirce atrodas ledusskapī, izņemiet to no ledusskapja 1 līdz 2 stundas pirms injekcijas, lai tā sasiltu līdz istabas temperatūrai (zem 30°C). Auksta insulīna injicēšana var būt nepatīkama.

A. Pārbaudiet Ondibta pildspalvveida pilnšļirces etiķeti, lai pārliecinātos, **ka Jums ir pareizais insulīns** (skatīt **B attēlu**) – tas ir īpaši svarīgi, ja Jums ir citas pildspalvveida pilnšļirces.

- Ondibta pildspalvveida pilnšļirce ir balta ar zilu injekcijas pogu.



B. Pārbaudiet derīguma termiņu (EXP).

- Nelietojiet pildspalvveida pilnšļirci pēc derīguma termiņa beigām.

C. Noņemiet pildspalvveida pilnšļirces vāciņu.

D. Pārbaudiet insulīna izskatu. Ondibta ir dzidrs insulīns.

- Nelietojiet pildspalvveida pilnšļirci, ja insulīns ir duļķains, iekrāsots vai satur redzamas daļiņas.

## 2. solis. Pievienojiet jaunu adatu

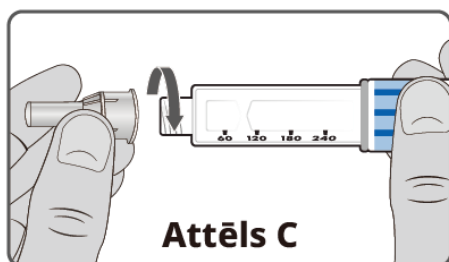
Katrai injekcijai vienmēr izmantojiet jaunu sterilu adatu. Tas palīdz novērst kontamināciju un iespējamu adatas aizsprostojumu.

A. Noslaukiet gumijas blīvējumu ar spirta salveti.

B. Noņemiet aizsargplēvi no jaunas adatas.

C. Turiet adatu taisni un uzskrūvējiet to uz pildspalvveida pilnšļirces, līdz tā ir nostiprināta (skatīt **C attēlu**).

- Ja adata pievienošanas laikā netiek turēta taisni, tā var sabojāt gumijas blīvējumu, izraisīt insulīna noplūdi vai adatas lūzumu.



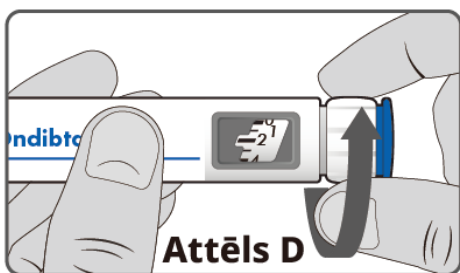
## 3. solis. Veiciet drošības testu

**Pirms katras injekcijas vienmēr veiciet drošības testu, lai:**

- pārlicinātos, ka pildspalvveida pilnšļirce un adata darbojas pareizi.
- pārlicinātos, ka tiek ievadīta pareizā deva, likvidējot gaisa burbuļus.

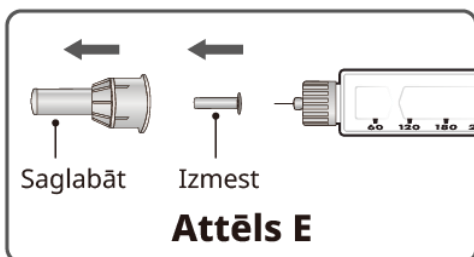
A. Izvēlieties 2 vienību devu, pagriežot devas selektoru (skatīt **D attēlu**).

- Ja nepieciešams, izvēlēto devu var koriģēt, pagriežot devas selektoru atpakaļ uz leju.

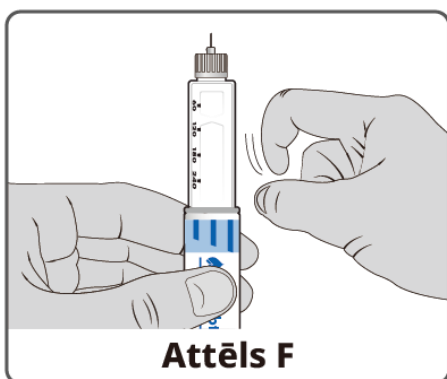


B. Noņemiet ārējo adatas uzgali (skatīt **E attēlu**) un saglabājiet to, lai pēc injekcijas izņemtu izmantoto adatu.

C. Noņemiet iekšējās adatas uzgali (skatīt **E attēlu**) un izmetiet to.

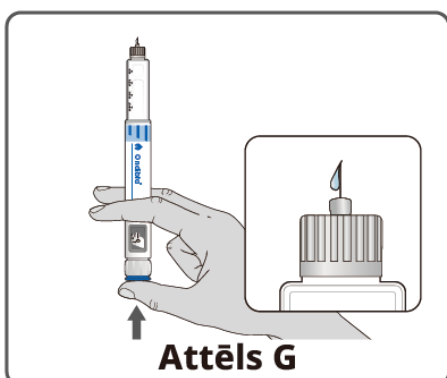


D. Turiet pildspalvveida pilnšļirci ar adatu uz augšu. Uzsitiet pa insulīna rezervuāru (skatīt **F attēlu**) tā, lai visi gaisa burbuļi paceltos uz augšu adatas virzienā.



E. Nospiediet injecēšanas pogu līdz galam (skatīt **G attēlu**).

- Pārbaudiet, vai no adatas gala izplūst insulīns. Jūsu pildspalvveida pilnšļirce darbojas pareizi, ja no adatas izplūst insulīns.



Drošības testu, iespējams, būs jāveic vairākas reizes, pirms no adatas gala izplūst insulīns.

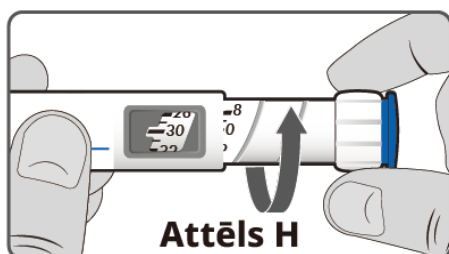
- Ja no adatas gala neizplūst insulīns, pārbaudiet, vai nav gaisa burbuļu, un atkārtojiet drošības testu vēl divas reizes, lai tos izvadītu.
- Ja joprojām neizplūst insulīns, adata var būt aizsprostota. Nomainiet adatu un atkārtojiet drošības testu.
- Ja pēc adatas nomaiņas insulīns neizplūst, pildspalvveida pilnšļirce var būt bojāta. Nelietojiet šo pildspalvveida pilnšļirci.

#### 4. solis. Izvēlieties devu

Varat iestatīt devu no 1 līdz 60 vienībām ar soli pa 1 insulīna vienībai (viens solis atbilst 1 insulīna vienībai). Ja Jums ir nepieciešama deva, kas lielāka par 60 vienībām, Jums tā jāievada kā divas vai vairākas injekcijas.

A. Pārbaudiet, vai devas logā pēc drošības testa ir redzama "0".

B. Izvēlieties vajadzīgo devu, pagriežot devas selektoru (skatīt **H attēlu**: šajā piemērā izvēlēta deva ir 30 vienības).



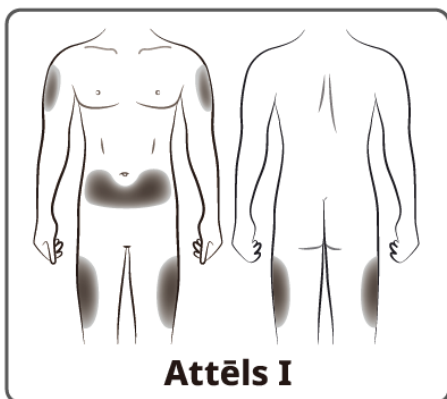
- Ja pagrieziena pārsniedz devu, varat to pagriezt atpakaļ uz leju.
- Par katru izvēlēto vienību atskanēs klikšķis. Nenosakiet devu, skaitot dzirdēto klikšķu skaitu, jo var tikt noteikta nepareiza deva.
- Pagriešanas laikā **nepiediet** injekcijas pogu, jo insulīns izplūds.
- Devas selektoru nedrīkst pagriezt vairāk pāri pildspalvveida pilnšļircē atlikušo vienību skaitu.
- Ja pildspalvveida pilnšļircē atlikušais zāļu daudzums ir mazāks par Jūsu devu, injicējiet atlikušās insulīna vienības un pabeidziet devu ar jaunu pildspalvveida pilnšļirci vai izmantojiet jaunu pildspalvveida pilnšļirci pilnai devai.
- Cik daudz insulīna vienību ir atlicis, aptuveni var redzēt, aplūkojot virzuļa atrašanās vietu uz insulīna skalas. **Nelietojiet** šo skalu, kas uzdrukāta uz kārtiņa, lai izmērītu insulīna devu.

#### 5. solis. Injicējiet devu

Izmantojiet injekcijas metodi saskaņā ar ārsta, farmaceita vai medicīnas māsas norādījumiem.

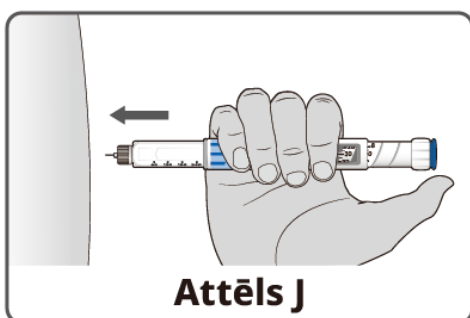
A. Izvēlieties injekcijas vietu.

- Pildspalvveida pilnšļirci var injicēt augšstilbā, vēdera apvidū (vēderā) vai augšdelmā (skatīt **I attēlu**).
- Katrai injekcijai mainiet (rotējiet) injekcijas vietu.
- Neinjicējiet vietās, kur ādā ir bedrītes, tā ir sabiezējusi vai uz tās ir veidojušies mezgliņi.
- Neinjicējiet tur, kur āda ir jutīga, ar zilumiem, zvīņaina vai cieta, kā arī rētās vai bojātā ādā.



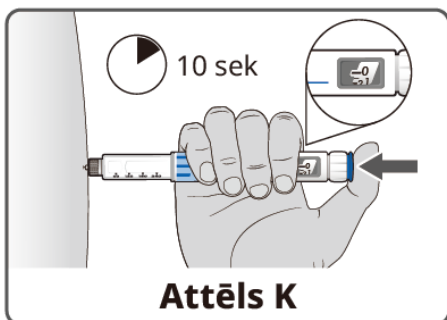
B. Injeksijas vietu notīriet ar spirta salveti. Pirms injekcijas ļaujiet tai nožūt.

C. Ievietojiet adatu ādā (skatīt **J attēlu**).



D. Nospiediet zilo injekcijas pogu līdz galam, lai ievadītu devu. Injekcija laikā devas logā redzamais skaits atgriezīsies uz "0". Nemēģiniet injicēt insulīnu, pagriežot devas selektoru. Jūs nesaņemsiet insulīnu, pagriežot devas selektoru.

E. Turpiniet turēt nospiestu zilo injekcijas pogu līdz galam. Pirms adatas izvilkšanas no ādas lēnām saskaitiet līdz 10 (skatīt **K attēlu**). Tas nodrošina, ka tiek ievadīta pilna deva.



Pildspalvveida pilnšļirces virzulis kustas ar katru devu. Virzulis sasniegs kārtidža galu, kad būs izlietotas 300 insulīna vienības.

**Ja Jums ir grūti iespiest injekcijas pogu:**

- **Neiespiediet** to ar spēku, jo tas var sabojāt pildspalvveida pilnšļirci.
- Nomainiet adatu (skatīt **6. un 2. soli**) un uzpildiet pildspalvveida pilnšļirci (skatīt **3. soli**).
- Ja joprojām ir grūti iespiest injekciju, iegādājieties jaunu pildspalvveida pilnšļirci.

**Solis 6. Noņemiet un izmetiet adatu**



- Pildspalvveida pilnšļirces ārpusi var tīrīt, noslaukot to ar mitru drānu (tikai ar ūdeni).
- Pildspalvveida pilnšļirci nedrīkst mērcēt, mazgāt vai eļļot, jo tas var to sabojāt.
- Ar pildspalvveida pilnšļirci jārīkojas uzmanīgi. Izvairieties no situācijām, kurās pildspalvveida pilnšļirce var tikt bojāta. Ja uztraucaties, ka pildspalvveida pilnšļirce var būt bojāta, izmantojiet jaunu pildspalvveida pilnšļirci.