

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

- ▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden. Zie rubriek 4.8 voor het rapporteren van bijwerkingen.

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Ondibta 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in een voorgevulde pen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Iedere ml bevat 100 eenheden insuline glargine* (overeenkomend met 3,64 mg).

Elke voorgevulde pen bevat 3 ml oplossing voor injectie, overeenkomend met 300 eenheden.

*Insuline glargine wordt bereid door middel van recombinant-DNA-technologie in *Escherichia coli*.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie in een voorgevulde pen (VitaClick).

Heldere kleurloze oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Behandeling van diabetes mellitus bij volwassenen, adolescenten en kinderen van 2 jaar en ouder.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Ondibta bevat insuline glargine, een insuline-analoog, en heeft een verlengde werkingsduur. Ondibta dient eenmaal daags op elk tijdstip maar steeds op hetzelfde tijdstip toegediend te worden.

Het doseringsschema (dosis en tijdstip) dient individueel te worden aangepast. Bij patiënten met diabetes mellitus type 2 kan Ondibta ook samen met andere orale actieve antidiabetica gegeven worden.

De sterkte van dit preparaat wordt aangegeven in eenheden. Deze eenheden zijn exclusief voor Ondibta en zijn niet gelijk aan IE of de eenheden die gebruikt worden om de sterkte van andere insuline-analogen aan te geven (zie rubriek 5.1).

Speciale patiëntengroepen

Ouderen (≥ 65 jaar oud)

Bij ouderen kan een progressieve verslechtering van de nierfunctie leiden tot een gestage vermindering van de insulinebehoefte.

Nierfunctiestoornissen

Bij patiënten met een gestoorde nierfunctie kan de behoefte aan insuline verminderd zijn als gevolg van het verminderde insulinemetabolisme.

Leverfunctiestoornissen

Bij patiënten met een ernstig gestoorde leverfunctie kan de behoefte aan insuline verminderd zijn als gevolg van het verminderde vermogen tot gluconeogenese en een verminderd insulinemetabolisme.

Pediatrische patiënten

- Adolescenten en kinderen vanaf 2 jaar

De veiligheid en werkzaamheid van Ondibta bij adolescenten en kinderen van 2 jaar en ouder zijn vastgesteld (zie rubriek 5.1). De dosering en tijd van toedienen moeten individueel vastgesteld worden.

- Kinderen jonger dan 2 jaar

De veiligheid en werkzaamheid van Ondibta zijn niet vastgesteld voor kinderen jonger dan 2 jaar. Er zijn geen gegevens beschikbaar.

Omzetten van andere insuline op Ondibta

Indien omgezet wordt van een behandelingschema met een middellang of lang werkend insuline naar een schema met Ondibta, kan een verandering van de dosis van de basale bolus insuline gewenst zijn en is het mogelijk dat de bijkomende bloedglucoseverlagende behandeling bijgesteld dient te worden (dosering en tijdstip van toedienen van de aanvullende kortwerkende insuline of snelwerkende insuline-analogen of de dosering van orale bloedglucoseverlagende geneesmiddelen).

Omzetten van tweemaal daags NPH-insuline op Ondibta

Om het risico op hypoglykemie in de nacht en de vroege ochtend te verminderen, dienen patiënten die binnen hun behandelingschema met basale insuline overschakelen van tweemaal daags NPH-insuline naar eenmaal daags Ondibta, hun dagelijkse dosis basale insuline met 20-30% te verlagen gedurende de eerste weken van behandeling.

Omzetten van insuline glargine 300 eenheden/ml op Ondibta

Ondibta en insuline glargine 300 eenheden/ml zijn niet bio-equivalent en daarom niet onderling uitwisselbaar. Om het risico op hypoglykemie te verminderen, dienen patiënten die binnen hun behandelingschema met basale insuline omgezet worden van eenmaal daags insuline glargine 300 units/ml naar eenmaal daags Ondibta, hun dagelijkse dosis insuline ongeveer met 20% te verlagen.

Gedurende de eerste weken dient deze vermindering tenminste gedeeltelijk gecompenseerd te worden met een verhoging van de insuline voor de maaltijd. Hierna dient het behandelingschema individueel te worden aangepast.

Goede controle van de stofwisseling wordt aanbevolen tijdens de omzetting en in de eerste weken daarna.

Bij een verbeterde controle van de stofwisseling en een daarmee samenhangende vergrote insulinegevoeligheid is het mogelijk dat een verdere aanpassing van het doseringsschema noodzakelijk is. Het aanpassen van de dosis kan bijvoorbeeld ook nodig zijn wanneer er veranderingen zijn in het gewicht van de patiënt in de levensstijl, verandering van het tijdstip van insuline doseren of wanneer andere omstandigheden zich voordoen waardoor de gevoeligheid voor hypo- of hyperglykemie groter is (zie rubriek 4.4).

Patiënten die een hoge dosering insuline gebruiken als gevolg van antistoffen tegen humane insuline zullen een verbeterde insulinerespons ervaren bij het gebruik van Ondibta.

Wijze van toediening

Ondibta wordt subcutaan toegediend.

Ondibta mag niet intraveneus worden toegediend. Om de verlengde werkingsduur te bewerkstelligen moet Ondibta in subcutaan weefsel worden geïnjecteerd. Het intraveneus toedienen van de gebruikelijke subcutane dosis kan resulteren in ernstige hypoglykemie.

Er zijn geen klinisch relevante verschillen in serum-insuline of glucosespiegels na toediening van Ondibta in de abdominale, deltoïdeus of dij-streek. De injectieplaatsen dienen altijd te worden afgewisseld binnen eenzelfde gebied om het risico op lipodystrofie en cutane amyloïdose te beperken (zie rubriek 4.4 en 4.8).

Ondibta mag niet worden gemengd met enige andere insuline of worden verdund. Het mengen of verdunnen kan het tijds/werkingsprofiel wijzigen en menging kan neerslag veroorzaken.

Voor gebruik van Ondibta moet de gebruiksaanwijzing in de bijsluiters zorgvuldig gelezen worden (zie rubriek 6.6).

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Terugvinden herkomst

Om het terugvinden van de herkomst van biologicals te verbeteren moeten de naam en het batchnummer van het toegediende product goed geregistreerd worden.

Ondibta wordt niet aanbevolen voor de behandeling van diabetische keto-acidose. In plaats daarvan wordt in dergelijke gevallen een intraveneus toegediende standaard insuline aanbevolen.

Indien er onvoldoende controle van de glucosespiegel plaatsvindt of er een neiging tot hyper- of hypoglykemische episodes bestaat, dienen het naleven van het voorgeschreven behandelingschema, de injectieplaatsen en een juiste injectietechniek en alle andere relevante factoren te worden bezien voordat een aanpassing van de dosering wordt overwogen.

Overschakeling van een patiënt op een ander type of merk insuline dient onder strikt medisch toezicht plaats te vinden. Veranderingen in de sterkte, het merk (fabrikant), het type (gewoon, NPH, lente, langwerkend, etc.), het soort (dierlijk, humaan, humane insuline-analoog) en/of de productiemethode kunnen een wijziging van de dosis nodig maken.

Patiënten moeten worden geïnstrueerd om de injectieplaats telkens af te wisselen om het risico op het ontstaan van lipodystrofie en cutane amyloïdose te beperken. Er bestaat een potentieel risico op vertraagde insuline-absorptie en verslechterde glykemische regulatie na insuline-injecties op plaatsen waar deze reacties optreden. Er is gemeld dat een plotselinge verandering van injectieplaats naar een niet-aangedaan gebied resulteerde in hypoglykemie. Controle van de bloedglucosespiegel wordt aanbevolen na de verandering van injectieplaats, en dosisaanpassing van antidiabetica kan worden overwogen.

Hypoglykemie

Het tijdstip waarop een hypoglykemie zich voordoet is afhankelijk van het werkingsprofiel van de gebruikte insuline en kan daarom veranderen als het behandelingschema gewijzigd wordt. Vanwege de langer aanhoudende toevoer van basale insuline met Ondisbta, kunnen er minder nachtelijke hypoglykemieën verwacht worden, maar meer hypoglykemieën in de vroege ochtend.

Bij patiënten bij wie hypoglykemische episodes een bijzondere klinische relevantie kunnen hebben, zoals patiënten met een significante stenose van de coronaire arteriën of van de bloedvaten die de hersenen van bloed voorzien (risico op cardiale of cerebrale complicaties van hypoglykemie) en bij patiënten met proliferatieve retinopathie, in het bijzonder wanneer deze niet behandeld worden met fotocoagulatie (risico op voorbijgaande amaurose volgend op hypoglykemie), dient een bijzondere zorgvuldigheid betracht te worden en een geïntensiverde controle van de bloedglucosespiegels wordt aanbevolen.

Patiënten dienen zich bewust te zijn van omstandigheden waarin de waarschuwingssymptomen van hypoglykemie afnemen. Bij bepaalde risicogroepen kunnen de waarschuwingssymptomen van hypoglykemie zijn veranderd, minder duidelijk of afwezig zijn. Dit zijn onder andere patiënten:

- bij wie de glucosehuishouding aanzienlijk verbeterd is,
- bij wie een hypoglykemie zich geleidelijk ontwikkelt,
- die ouder dan 65 zijn,
- na het overgaan van dierlijke insuline naar humane insuline,
- bij wie een autonome neuropathie aanwezig is,
- met een lange geschiedenis van diabetes,
- die lijden aan een psychiatrische ziekte,
- die gelijktijdig een behandeling ondergaan met bepaalde andere geneesmiddelen (zie rubriek 4.5).

Dergelijke situaties kunnen resulteren in ernstige hypoglykemie (en mogelijk bewustzijnsverlies) voordat de patiënt zich bewust is van de hypoglykemie.

De verlengde werking van subcutane insuline glargine kan het herstel van een hypoglykemie vertragen.

Indien er normale of verlaagde waarden voor geglycosileerd hemoglobine worden gevonden, dient er aan terugkerende, niet-onderkende (vooral nachtelijke) episodes van hypoglykemie te worden gedacht.

Therapietrouw van de patiënt aan de dosering en het voorgeschreven dieet, een juiste insulinetoediening en het zich bewust zijn van hypoglykemiesymptomen zijn essentieel om het risico op een hypoglykemie te verminderen. Factoren die de gevoeligheid voor een hypoglykemie vergroten, vereisen een bijzonder nauwkeurige controle en kunnen het noodzakelijk maken dat de dosering aangepast wordt. Dit zijn onder andere:

- verandering van injectiegebied,
- verhoogde insulinegevoeligheid (bijvoorbeeld door het wegvallen van stressfactoren),
- ongebruikelijke, verhoogde of langdurige lichamelijke activiteit,
- bijkomende ziekten (bijvoorbeeld overgeven, diarree),
- onjuiste voedselinname,
- overgeslagen maaltijden,
- alcoholgebruik,
- bepaalde niet-gecompenseerde endocriene afwijkingen (bijvoorbeeld hypothyreoïdie en adenoïdofytaire- of bijnierschorsinsufficiëntie),
- bijkomende behandeling met bepaalde andere geneesmiddelen (zie rubriek 4.5).

Bijkomende ziekten

Bijkomende ziekten vereisen een intensievere controle van de stofwisseling. In veel gevallen zijn urinetesten op ketonlichamen geïndiceerd en het is vaak noodzakelijk om de insulinedosering aan te passen. De behoefte aan insuline is vaak verhoogd. Patiënten met type 1-diabetes moeten doorgaan met het regelmatig consumeren van tenminste een kleine hoeveelheid koolhydraten, ook als zij weinig of geen voedsel kunnen eten of overgeven etc. en ze dienen de insuline nooit helemaal weg te laten.

Insulineantistoffen

De toediening van insuline kan het lichaam aanzetten tot de aanmaak van insulineantistoffen. In zeldzame gevallen kan de aanwezigheid van zulke insulineantistoffen aanpassing van de insulinedosering noodzakelijk maken teneinde de neiging tot hyper- of hypoglykemie te corrigeren (zie rubriek 5.1).

Gebruik van Ondibta voorgevulde pen

Ondibta 100 eenheden/ml in een voorgevulde pen is alleen geschikt voor subcutane injecties. Voor gebruik van Ondibta moet de gebruiksaanwijzing in de bijsluiters zorgvuldig gelezen worden. Ondibta dient te worden gebruikt zoals beschreven in deze gebruiksaanwijzing (zie rubriek 6.6).

Medicatiefouten

Er zijn medicatiefouten gemeld waarbij andere insulines, met name kortwerkende insulines, onopzettelijk zijn toegediend in plaats van insuline glargine. Het insuline-etiket dient altijd te worden gecontroleerd vóór elke injectie om medicatievergissingen tussen insuline glargine en andere insulines te voorkomen.

Combinatie van Ondibta met pioglitazon

Gezamenlijke gevallen van hartfalen zijn gemeld wanneer pioglitazon is gebruikt in combinatie met insuline, in het bijzonder bij patiënten met een verhoogd risico op de ontwikkeling van hartfalen. Dit moet in overweging worden genomen indien behandeling met de combinatie van pioglitazon en Ondibta wordt overwogen. Indien deze combinatie wordt gebruikt, dienen patiënten te worden

geobserveerd op signalen en symptomen van hartfalen, gewichtstoename en oedeem. Gebruik van pioglitazon dient te worden gestaakt bij verslechtering van cardiale symptomen.

Hulpstoffen met bekend effect

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wilt zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Een aantal stoffen beïnvloedt de glucosehuishouding en kan een aanpassing in de dosering van insuline glargine vereisen.

Stoffen die het bloedglucoseverlagend effect kunnen versterken en de gevoeligheid voor hypoglykemie kunnen vergroten zijn onder andere orale bloedglucoseverlagende geneesmiddelen, angiotensin convertend enzyme (ACE)-remmers, disopyramide, fibraten, fluoxetine, mono-amine-oxidase (MAO)-remmers, pentoxifylline, propoxyfeen, salicylaten en antibiotica van het sulfonamide-type.

Stoffen die het bloedglucoseverlagend effect kunnen verminderen zijn onder andere corticosteroiden, danazol, diazoxide, diuretica, glucagon, isoniazide, oestrogenen en progestagenen, fenothiazine-derivaten, somatropine, sympathicomimetische geneesmiddelen (bijvoorbeeld epinefrine [adrenaline], salbutamol, terbutaline), schildklierhormonen, atypische antipsychotica (bijvoorbeeld clozapine en olanzapine) en proteaseremmers.

Beta-blokkers, clonidine, lithiumzouten of alcohol kunnen het bloedglucoseverlagende effect van insuline potentieren of verzwakken. Pentamidine kan hypoglykemie veroorzaken, wat soms gevolgd wordt door een hyperglykemie.

In aanvulling hierop kunnen, onder invloed van sympathicolytische geneesmiddelen zoals beta-blokkers, clonidine, guanethidine en reserpine, de symptomen voor adrenerge contra-regulatie verminderd of afwezig zijn.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn voor insuline glargine geen klinische gegevens voorhanden uit gecontroleerde klinische studies over gevallen van gebruik tijdens de zwangerschap. Een grote hoeveelheid gegevens over zwangere vrouwen (meer dan 1.000 zwangerschapsuitkomsten) duidt erop dat insuline glargine geen specifieke ongewenste effecten op de zwangerschap heeft en niet specifiek misvormend of foetaal/neonataal toxisch is. De resultaten van dieronderzoek duiden niet op reproductietoxiciteit. Het gebruik van Ondisur tijdens de zwangerschap kan worden overwogen, indien dit klinisch nodig is.

Voor patiënten met een al bestaande diabetes of zwangerschapsdiabetes is het essentieel dat zij gedurende de zwangerschap een goede controle van de stofwisseling handhaven om ongewenste uitkomsten gerelateerd aan hyperglykemie te voorkomen. De insulinebehoefte kan gedurende het eerste trimester afnemen en neemt gewoonlijk tijdens het tweede en derde trimester toe. Onmiddellijk na de bevalling neemt de insulinebehoefte snel af (verhoogd risico op een hypoglykemie). Een zorgvuldige controle van de bloedglucosespiegels is essentieel.

Borstvoeding

Het is niet bekend of insuline glargine wordt uitgescheiden in de moedermelk. De verwachting is dat ingenomen insuline glargine geen metabole effecten heeft op de met moedermelk gevoede pasgeborene/zuigeling, omdat de peptide insuline glargine in het humane maagdarmkanaal wordt verteerd tot aminozuren.

Het is mogelijk dat bij vrouwen die borstvoeding geven aanpassing van de insulinedosering en het dieet nodig zijn.

Vruchtbaarheid

De resultaten van dieronderzoek duiden niet op directe schadelijke effecten wat betreft de vruchtbaarheid.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Het concentratie- en reactievermogen van patiënten kan verminderd zijn bij hypoglykemie of hyperglykemie of, bijvoorbeeld, als gevolg van een verminderd gezichtsvermogen. Dit kan gevaar opleveren in die omstandigheden waar dit vermogen van groot belang is (bijvoorbeeld bij het besturen van een auto of het bedienen van machines).

Patiënten dienen geadviseerd te worden omtrent maatregelen om hypoglykemie tijdens het autorijden te voorkomen. Dit is met name belangrijk voor diegenen die verminderde of afwezige herkenning hebben van de waarschuwingssymptomen van hypoglykemie of die frequente episodes van hypoglykemie hebben. Het zou overwogen moeten worden of het wel raadzaam is onder deze omstandigheden te rijden of machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

Hypoglykemie (zeer vaak), in het algemeen de meest frequente bijwerking bij insulinetherapie, kan optreden wanneer de insulinedosis in verhouding tot de insulinebehoefte te hoog is (zie rubriek 4.4).

Bijwerkingentabel

De volgende bijwerkingen zijn tijdens klinisch onderzoek waargenomen en volgen hieronder ingedeeld naar orgaansysteem classificatie en in volgorde van afnemend voorkomen (zeer vaak: $\geq 1/10$; vaak: $\geq 1/100$, $< 1/10$; soms: $\geq 1/1.000$, $< 1/100$; zelden: $\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$; zeer zelden: $< 1/10.000$); niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Binnen iedere frequentiegroep worden bijwerkingen gerangschikt naar afnemende ernst.

Systeem/orgaan-klasse volgens MedDRA	Zeer vaak	Vaak	Soms	Zelden	Zeer zelden	Niet bekend
Immuunsysteem-aandoeningen				allergische reacties		

Voedings- en stofwisselingsstoornissen	hypo-glykemie					
Zenuwstelselaandoeningen					dysgeusie	
Oogaandoeningen				gezichtsvermogen afgenomen retinopathie		
Huid- en onderhuidaandoeningen		lipohyper-trofie	lipoatrofie			huid-amyloïdose
Skeletspierstelsel- en bindweefsel-aandoeningen					myalgie	
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen		reacties op de injectie-plaats		oedeem		

Beschrijving van bepaalde bijwerkingen

Voedings- en stofwisselingsstoornissen

Ernstige hypoglykemische aanvallen kunnen, vooral wanneer deze recidiverend zijn, leiden tot neurologische schade. Langdurige of ernstige hypoglykemische episodes kunnen levensbedreigend zijn.

Bij veel patiënten worden de voortekenen en symptomen van neuroglycopenie voorafgegaan door tekenen van adrenerge contraregulatie. In het algemeen geldt dat hoe groter en sneller de daling van bloedglucose is, des te meer uitgesproken is het fenomeen van contraregulatie en de symptomen ervan (zie rubriek 4.4).

Immuunsysteemaandoeningen

Allergische reacties van het “Immediate-type” op insuline zijn zeldzaam. Dergelijke reacties op insuline (waaronder insuline glargine) of op de hulpstoffen kunnen bijvoorbeeld in verband worden gebracht met gegeneraliseerde huidreacties, angio-oedeem, bronchospasmen, hypotensie en shock, en kunnen levensbedreigend zijn.

Oogaandoeningen

Een merkbare verandering in de glucosehuishouding kan een tijdelijke visusstoornis veroorzaken, als gevolg van een tijdelijke verandering in de oogboldruk en de brekingsindex van de lens.

Door een verbeterde glucosehuishouding op lange termijn vermindert het risico op progressie van de diabetische retinopathie. Intensivering van de insulinetherapie met een abrupte verbetering van de glucosehuishouding kan echter verband houden met een tijdelijke verslechtering van diabetische retinopathie. Bij patiënten met proliferatieve retinopathie kunnen ernstige hypoglykemische episodes, met name indien niet met fotocoagulatie behandeld, resulteren in voorbijgaande amaurose.

Huid- en onderhuidaandoeningen

Lipodystrofie en huidamyloïdose kunnen optreden op de injectieplaats en kunnen de plaatselijke insulineabsorptie vertragen. Voortdurende wisseling van de injectieplaats binnen het gegeven injectiegebied kan ertoe bijdragen deze reacties te verminderen of te voorkomen (zie rubriek 4.4).

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Reacties op de injectieplaats waren onder andere roodheid, pijn, jeuk, huiduitslag, zwelling of ontsteking. De meeste lichte reacties van insuline op de injectieplaats gaan gewoonlijk na een paar dagen of weken vanzelf over.

Insuline kan zelden natriumretentie en oedeem veroorzaken, vooral als een voordien slechte stofwisselingsregulering verbeterd wordt door een intensievere insulinentherapie.

Pediatrische patiënten

In het algemeen is het veiligheidsprofiel voor kinderen en adolescenten (≤ 18 jaar) gelijk aan het veiligheidsprofiel voor volwassenen.

De rapportage van bijwerkingen uit de postmarketing surveillance bevat relatief frequenter reacties op de injectieplaats (pijn of reacties op de injectieplaats) en huidreacties (uitslag, urticaria) bij kinderen en adolescenten (≤ 18 jaar) dan bij volwassenen.

Voor kinderen jonger dan 2 jaar zijn geen veiligheidsgegevens uit klinisch onderzoek voorhanden.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#).

4.9 Overdosering

Symptomen

Een overdosis insuline kan leiden tot ernstige en soms langdurige en levensbedreigende hypoglykemie.

Maatregelen

Lichte episodes van hypoglykemie kunnen gewoonlijk worden behandeld met orale koolhydraten. Het aanpassen van doseringen van geneesmiddelen, maaltijdpatronen of lichamelijke activiteit kan noodzakelijk zijn.

Ernstiger episodes met bewusteloosheid, aanvallen, of neurologische beschadigingen kunnen worden behandeld met intramusculaire/subcutane glucagon of geconcentreerde intraveneuze glucose. Het kan nodig zijn door te gaan met het innemen van koolhydraten en met observatie, omdat hypoglykemie na een ogenschijnlijk klinisch herstel opnieuw kan optreden.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Geneesmiddelen gebruikt bij diabetes. Insulines en analogen voor injectie, langwerkend, ATC-code: A10AE04.

Ondibta is een biosimilar. Gedetailleerde informatie is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<https://www.ema.europa.eu>).

Werkingsmechanisme

Insuline glargine is een humane insuline-analoog die is ontwikkeld om bij een neutrale pH een lage oplosbaarheid te hebben. Het is volledig oplosbaar bij de zure pH van de Ondibta injectie-oplossing (pH 4). Na injectie in het subcutane weefsel wordt de zure oplossing geneutraliseerd hetgeen leidt tot de vorming van microprecipitaten waaruit voortdurend kleine hoeveelheden insuline glargine vrijkomen, zodat een gelijkmatig, voorspelbaar concentratie/tijd-profiel met een langdurige werking zonder pieken ontstaat.

Insuline glargine wordt gemetaboliseerd tot 2 actieve metabolieten, M1 en M2 (zie rubriek 5.2).

Insulinereceptorbinding: Uit in vitro-onderzoek blijkt dat de affiniteit van insuline glargine en haar metabolieten M1 en M2 voor de humane insulinereceptor vergelijkbaar is met die van humane insuline.

IGF-1-receptorbinding: De affiniteit van insuline glargine voor de humane IGF-1 receptor is ongeveer 5 tot 8 keer groter dan die van humane insuline (maar ongeveer 70 tot 80 keer lager dan die van IGF-1), terwijl M1 en M2 met een iets lagere affiniteit binden aan de IGF-1-receptor in vergelijking met humane insuline.

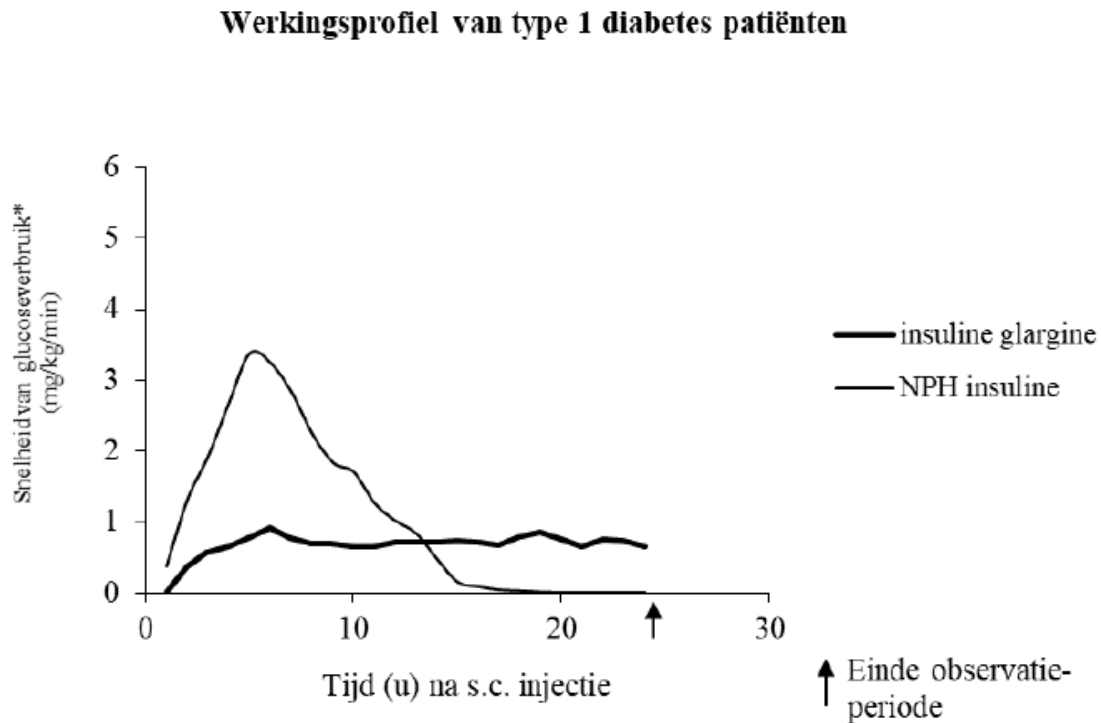
De totale therapeutische insulineconcentratie (insuline glargine en haar metabolieten) die bij patiënten met diabetes type 2 werd vastgesteld, was duidelijk lager dan de benodigde concentratie voor een halfmaximale bezetting van de IGF-1-receptor en de daaropvolgende activatie van de door de IGF-1-receptor geïnitieerde mitogeen-proliferatieve route. Fysiologische concentraties van endogeen IGF-1 kunnen de mitogene-proliferatieve route activeren; de therapeutische concentraties die bij insulinetherapie (waaronder behandeling met Ondibta) worden vastgesteld, zijn echter aanzienlijk lager dan de farmacologische concentraties die nodig zijn om de IGF-1-route te activeren.

De voornaamste werking van insuline, waaronder dus ook insuline glargine, is de regulering van de glucosehuishouding. Insuline en haar analogen verlagen de bloedglucosespiegels door het stimuleren van de perifere glucose-opname, vooral door spierweefsel en vet en door het remmen van de hepatische glucoseproductie. Insuline remt lipolyse in de adipocyt, remt de eiwitplitsing en vergroot de eiwitsynthese.

In klinisch-farmacologisch onderzoek is gebleken dat intraveneuze insuline glargine en humane insuline even potent zijn wanneer ze in dezelfde dosering gegeven worden. Net als bij alle andere insuline kan de werkingsduur van insuline glargine beïnvloed worden door lichamelijke activiteit en andere variabelen.

In euglykemische clampstudies bij gezonde proefpersonen of bij patiënten met type 1-diabetes, trad de werking van subcutane insuline glargine langzamer in dan bij humane NPH-insuline; het werkingsprofiel was gelijkmatig en zonder pieken en de duur van het effect was verlengd.

De volgende grafiek geeft de resultaten weer van een onderzoek bij patiënten.



* bepaald als hoeveelheid glucose-infusie om een constante bloedglucosespiegel te handhaven (gemiddelde waarden per uur)

De langere werkingsduur van subcutane insuline glargine staat in direct verband met de lagere absorptiesnelheid en maakt eenmaal daagse toediening mogelijk. De werkingsduur van insuline en insuline-analogen zoals insuline glargine kan zowel van persoon tot persoon als bij dezelfde persoon aanzienlijk variëren.

In een klinisch onderzoek waren de symptomen van hypoglykemie of contraregulatorische hormoonrespons gelijk na het intraveneus toedienen van insuline glargine en humane insuline zowel bij gezonde vrijwilligers als bij patiënten met type 1-diabetes.

Bij klinisch onderzoek werden met dezelfde frequentie antistoffen waargenomen die kruisreacties veroorzaken met humane insuline en insuline glargine in zowel de met NPH-insuline als de met insuline glargine behandelde groepen.

De effecten van insuline glargine (eenmaal daags) op diabetesgerelateerde retinopathie zijn geëvalueerd in een open-label 5 -jaars NPH gecontroleerde studie (NPH tweemaal daags) bij 1.024 type II patiënten, waarbij de progressie van retinopathie van 3 of meer stappen op de Early Treatment Diabetic Retinopathy Study (ETDRS) schaal is onderzocht door middel van fundus fotografie. Wanneer insuline glargine werd vergeleken met NPH-insuline, werd geen significant verschil waargenomen in de progressie van diabetesgerelateerde retinopathie.

De ORIGIN (Outcome Reduction with Initial Glargine INtervention) studie was een multicentrisch, gerandomiseerd, 2x2 factorieel design onderzoek bij 12.537 deelnemers met een hoog cardiovasculair (CV) risico met verstoorde nuchtere glucose (IFG) of een verminderde glucosetolerantie (IGT) (12% van deelnemers) of diabetes mellitus type 2 behandeld met ≤ 1 oraal antidiabeticum (88% van de deelnemers). De deelnemers werden gerandomiseerd (1:1) om insuline glargine (n = 6.264), getitreerd tot FPG ≤ 95 mg/dl (5,3 mM), of een standaardbehandeling (n = 6.273) te ontvangen.

De eerste co-primaire werkzaamheidsuitkomst was de tijd tot het eerste optreden van CV overlijden, niet-fataal myocardinfarct (MI) of niet-fatale beroerte, en de tweede co-primaire werkzaamheidsuitkomst was de tijd tot het eerste optreden van een van de eerste co-primaire voorvallen, of revascularisatieprocedure (coronair, carotis of perifeer), of hospitalisatie voor hartfalen.

Secundaire eindpunten omvatten sterfte door alle oorzaken en een samengestelde microvasculaire uitkomstmaat.

In vergelijking met standaardbehandeling veranderde insuline glargine het relatieve risico voor CV ziekte en CV sterfte niet. Er waren geen verschillen tussen insuline glargine en standaardbehandeling voor de twee co-primaire uitkomsten; voor geen enkele component van deze samengestelde uitkomsten, voor sterfte door alle oorzaken of voor de samengestelde microvasculaire uitkomstmaat.

De gemiddelde dosis insuline glargine aan het eind van de studie was 0,42 E/kg. Bij start van de behandeling hadden de deelnemers een mediane HbA1c-waarde van 6,4% en tijdens de behandeling varieerden de mediane HbA1c-waarden tussen 5,9% en 6,4% in de insuline glarginegroep, en 6,2% tot 6,6% in de groep met standaardbehandeling gedurende de duur van follow-up. De ratio's ernstige hypoglykemie (getroffen deelnemers per 100 deelnemersjaren aan blootstelling) waren 1,05 voor insuline glargine en 0,30 voor de groep met standaardbehandeling. De ratio's bevestigde niet-ernstige hypoglykemie waren 7,71 voor insuline glargine en 2,44 voor de standaardbehandelinggroep. In de loop van deze 6 jaar durende studie ondervond 42% van de insuline glarginegroep geen enkele hypoglykemie.

Op het laatste behandlungsbezoek was er een gemiddelde toename van het lichaamsgewicht vanaf baseline van 1,4 kg in de insuline glarginegroep en een gemiddelde afname van 0,8 kg in de groep met standaardbehandeling.

Pediatri sche pati ënten

In een gerandomiseerde, gecontroleerde klinische studie werden pediatri sche pati ënten (leeftijd vari ërend van 6 tot 15 jaar) met type 1-diabetes (n = 349) gedurende 28 weken behandeld met een basaalbolus insuline regime, waarbij normale humane insuline werd toegediend v óór iedere maaltijd. Insuline glargine werd eenmaal daags toegediend rond bedtijd en NPH humane insuline werd een- of tweemaal daags toegediend. Er werden vergelijkbare effecten op glycohemoglobine en op de incidentie van symptomatische hypoglykemie waargenomen bij beide behandelingsgroepen. Echter, nuchtere plasmaglu cose daalde vanaf baseline meer bij de insuline glargine groep dan bij de NPH groep. Er was eveneens minder ernstige hypoglykemie in de insuline glargine groep. Honderddrie ënveertig pati ënten die werden behandeld met insuline glargine in deze studie, zetten de behandeling met insuline glargine voort in een ongecontroleerde extensie studie met een gemiddelde follow-up duur van 2 jaar. Er werden geen nieuwe veiligheidssignalen gezien tijdens deze voortgezette behandeling met insuline glargine.

Bij 26 adolescente patiënten van 12 tot 18 jaar oud met type 1-diabetes werd een crossover studie uitgevoerd, waarbij insuline glargine plus lispro-insuline werd vergeleken met NPH plus normale humane insuline (iedere behandeling werd in willekeurige volgorde gedurende 16 weken toegediend). Net als in de hierboven beschreven studie bij kinderen was de afname vanaf baseline in nuchtere plasmagluucose groter in de insuline glargine groep dan in de NPH groep. HbA1c veranderingen vanaf baseline waren vergelijkbaar bij de twee behandelingsgroepen. Echter, de bloedglucosewaarden gedurende de nacht waren significant hoger in de insuline glargine/lispro groep dan in de NPH/gewoon groep met een gemiddeld dieptepunt van 5.4 mM versus 4.1 mM. In overeenkomst hiermee waren de incidenties van nachtelijke hypoglykemie 32% in de insuline glargine/lispro groep versus 52% in de NPH/gewoon groep.

Bij 125 kinderen van twee tot zes jaar oud met type 1-diabetes werd een 24 weken durende parallellegroepstudie uitgevoerd, waarbij insuline glargine eenmaal daags in de ochtend werd vergeleken met NPH-insuline eenmaal of tweemaal per dag als basale insuline. Beide groepen kregen bolusinsuline voor de maaltijden. Het primaire doel, namelijk het aantonen van non-inferioriteit van insuline glargine ten opzichte van NPH in alle gevallen van hypoglykemie, werd niet gehaald en er was een trend richting verhoogd optreden van hypoglykemie met insuline glargine [insuline glargine:NPH ratio (95% BI) = 1,18 (0,97-1,44)]. Variabiliteit in glycohemoglobine en glucose was vergelijkbaar bij de twee behandelingsgroepen. Er werden geen nieuwe veiligheidssignalen gezien tijdens deze studie.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

In gezonde proefpersonen en diabetespatiënten wezen de insulineserumspiegels in vergelijking met die bij humane NPH-insuline op een langzamer en langduriger absorptie en toonden zij het ontbreken van een piek na een subcutane injectie met insuline glargine. De concentraties waren dus consistent met het tijdsprofiel van de farmacodynamische activiteit van insuline glargine. De grafiek hierboven laat de werkingsprofielen zien in de tijd van insuline glargine en NPH-insuline.

Insuline glargine welke eenmaal daags geïnjecteerd wordt, zal 2 tot 4 dagen na de eerste dosis een steady-state niveau bereiken.

Wanneer het intraveneus gegeven wordt, zijn de eliminatiehalfwaardetijd van insuline glargine en humane insuline vergelijkbaar.

Na subcutane injectie van Ondibta bij diabetespatiënten wordt insuline glargine snel gemetaboliseerd aan het carboxyl-einde van de bètaketen, waarbij twee actieve metabolieten M1 (21A-Gly-insuline) en M2 (21A-Gly-des-30B-Thr-insuline) worden gevormd. In plasma is de voornaamste circulerende verbinding de metaboliet M1. De blootstelling aan M1 neemt toe met de toegediende dosis Ondibta. De farmacokinetische en farmacodynamische bevindingen duiden erop dat het effect van de subcutane injectie met Ondibta voornamelijk is gebaseerd op blootstelling aan M1. Insuline glargine en de metaboliet M2 waren bij de overgrote meerderheid van de proefpersonen niet detecteerbaar en als ze detecteerbaar waren, was hun concentratie onafhankelijk van de toegediende dosis Ondibta.

Bij klinisch onderzoek gaven subgroepanalyses gebaseerd op leeftijd en geslacht geen aanwijzingen voor verschillen in veiligheid en werkzaamheid van met insuline glargine behandelde patiënten vergeleken met de totale onderzoekspopulatie.

Pediatri sche pati ënten

De farmacokinetiek bij kinderen vanaf 2 jaar tot 6 jaar met type 1-diabetes is onderzocht in een klinische studie (zie rubriek 5.1). Minimum plasmaspiegels van insuline glargine en de belangrijkste metabolieten M1 en M2 werden gemeten bij kinderen behandeld met insuline glargine; deze lieten patronen in plasmaconcentraties zien die vergelijkbaar zijn met die bij volwassenen en geven geen bewijs voor accumulatie van insuline glargine of zijn metabolieten bij chronische toediening.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van veiligheidsfarmacologie, toxiciteit bij herhaalde dosering, genotoxiciteit, carcinogeen potentieel, reproductietoxiciteit.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Zinkchloride
Metacresol
Glycerol
Zoutzuur (voor pH-instelling)
Natriumhydroxide (voor pH-
instelling)
Water voor injectie

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Dit geneesmiddel mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

Houdbaarheid na aanbreken van de pen

Het geneesmiddel kan maximaal 4 weken bewaard worden bij een temperatuur beneden 30 °C en niet bij een directe warmtebron of in direct licht.

De aangebroken voorgevulde pennen niet in de koelkast bewaren.

Na iedere injectie de dop op de pen doen ter bescherming tegen licht.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Onaangebroken Ondibta voorgevulde pennen

Bewaren in de koelkast (2 °C - 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren. Zorg dat Ondibta niet in rechtstreeks contact komt met het vriesvak of met ingevroren producten.

De Ondibta voorgevulde pen in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Aangebroken Ondibta voorgevulde pennen

Voor de bewaarcondities van dit geneesmiddel na opening, zie rubriek 6.3.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Type 1 kleurloos glazen patroon met een rode zuiger (bromobutylrubber) en een flensdop (aluminium) met een stop (bromobutylrubber en synthetisch polyisopreen-EPDM-mengsel) met 3 ml oplossing.

De patroon is verzegeld in een wegwerppeninjector.

Naalden zijn niet bijgesloten in de verpakking.

Verpakkingen van 1, 5 of een multiverpakking van 10 (2 verpakkingen van 5) Ondibta voorgevulde pennen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Controleer Ondibta voor gebruik. Deze dient slechts gebruikt te worden als de oplossing helder en kleurloos is, er geen vaste deeltjes zichtbaar zijn en het er waterig uitziet. Omdat Ondibta een oplossing is, is het niet nodig het voor gebruik te resuspenderen.

Ondibta mag niet worden gemengd met enig ander insuline of worden verdund. Mengen of verdunnen kan het tijd/werkingsprofiel veranderen en mengen kan precipitatie veroorzaken. Het insuline-etiket dient altijd te worden gecontroleerd vóór elke injectie om medicatievervalsingen tussen insuline glargine en andere insulines te voorkomen (zie rubriek 4.4).

Ondibta 100 eenheden/ml in een voorgevulde pen is alleen geschikt voor subcutane injecties. Voor het eerste gebruik moet de voorgevulde pen 1 à 2 uur bij kamertemperatuur worden bewaard. Lege pennen mogen nooit worden hergebruikt en dienen op de juiste manier te worden weggegooid.

Om mogelijke overdracht van ziekten te voorkomen, mag iedere pen slechts door één patiënt worden gebruikt.

Voor gebruik van de voorgevulde pen moet de gebruiksaanwijzing in de bijsluiter zorgvuldig gelezen worden.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/25/2000/001

EU/1/25/2000/002

EU/1/25/2000/003

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 09 januari 2026

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau <https://www.ema.europa.eu>.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT VAN DE BIOLOGISCH WERKZAME STOF EN FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK**
- C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING MOETEN WORDEN NAGEKOMEN**
- D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL**

A. FABRIKANT VAN DE BIOLOGISCH WERKZAME STOF EN FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikant van de biologisch werkzame stof

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

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

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

B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK

Aan medisch voorschrift onderworpen geneesmiddel.

C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING MOETEN WORDEN NAGEKOMEN

- **Periodieke veiligheidsverslagen**

De vereisten voor de indiening van periodieke veiligheidsverslagen voor dit geneesmiddel worden vermeld in de lijst met Europese referentiedata (EURD-lijst), waarin voorzien wordt in artikel 107c, onder punt 7 van Richtlijn 2001/83/EG en eventuele hierop volgende aanpassingen gepubliceerd op het Europese webportaal voor geneesmiddelen.

D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL

- **Risk Management Plan (RMP)** -

De vergunninghouder voert de verplichte onderzoeken en maatregelen uit ten behoeve van de geneesmiddelenbewaking, zoals uitgewerkt in het overeengekomen RMP en weergegeven in module 1.8.2 van de handelsvergunning, en in eventuele daaropvolgende overeengekomen RMP-aanpassingen.

Een aanpassing van het RMP wordt ingediend:

- op verzoek van het Europees Geneesmiddelenbureau;
- steeds wanneer het risicomanagementsysteem gewijzigd wordt, met name als gevolg van het beschikbaar komen van nieuwe informatie die kan leiden tot een belangrijke wijziging van de bestaande verhouding tussen de voordelen en risico's of nadat een belangrijke mijlpaal (voor geneesmiddelenbewaking of voor beperking van de risico's tot een minimum) is bereikt.

Mocht het tijdstip van indiening van een periodiek veiligheidsverslag en indiening van de RMP-aanpassing samenvallen, dan kunnen beide gelijktijdig worden ingediend.

**BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

BUITENVERPAKKING - Verpakking van 1 en 5

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Ondibta 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in een voorgevulde pen
insuline glargine

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

1 ml bevat 100 eenheden (3,64 mg) insuline glargine.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Hulpstoffen: zinkchloride, metacresol, glycerol, zoutzuur en natriumhydroxide (voor
pH-instelling) en water voor injectie

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie in een voorgevulde pen (VitaClick)
1 pen van 3 ml.
5 pennen van 3 ml.

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Subcutaan gebruik
HIER OPENEN

**6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET
ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN TE WORDEN GEHOUDEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Gebruik alleen heldere en kleurloze oplossingen.
Gebruik alleen naalden die geschikt zijn voor gebruik met Ondibta.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING**Ongeopend:**

Bewaren in de koelkast.

Niet in de vriezer bewaren en zorg ervoor dat het product niet in contact komt met de vriezer of ingevroren producten.

De voorgevulde pen in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Aangebroken:

Eenmaal in gebruik kan de pen maximaal 4 weken worden bewaard beneden 30 °C.

Niet in de koelkast bewaren. Bewaar de pen beschermd tegen licht.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Gan & Lee Pharmaceuticals
Europe GmbH
40549 Düsseldorf
Duitsland.

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/25/2000/001 1 pen van 3 ml

EU/1/25/2000/002 5 pennen van 3 ml

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK**

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Ondibta

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK – 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met uniek identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK – VOOR HUMANE LEESBARE GEGEVENS

PC:

SN:

NN:

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

BUITENVERPAKKING (met blauw vak) multiverpakking

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Ondibta 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in een voorgevulde pen
insuline glargine

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

1 ml bevat 100 eenheden (3,64 mg) insuline glargine.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Hulpstoffen: zinkchloride, metacresol, glycerol, zoutzuur en natriumhydroxide (voor
pH-instelling) en water voor injectie

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie in een voorgevulde pen (VitaClick)
Multiverpakking: 10 (2 verpakkingen van 5) pennen van 3 ml.

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Subcutaan gebruik
HIER OPENEN

**6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET
ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Gebruik alleen heldere en kleurloze oplossingen.
Gebruik alleen naalden die geschikt zijn voor gebruik met Ondibta.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Ongeopend:

Bewaren in de koelkast.

Niet in de vriezer bewaren en zorg ervoor dat het product niet in contact komt met de vriezer of ingevroren producten.

De voorgevulde pen in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Aangebroken:

Eenmaal in gebruik kan de pen maximaal 4 weken worden bewaard beneden 30 °C.

Niet in de koelkast bewaren. Bewaar de pen beschermd tegen licht.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Gan & Lee Pharmaceuticals
Europe GmbH
40549 Düsseldorf
Duitsland.

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/25/2000/003

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Ondibta

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK – 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met uniek identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK – VOOR HUMANE LEESBARE GEGEVENS

PC:

SN:

NN:

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

DOOS VOOR TUSSENVERPAKKING (zonder blauw vak) component van een multiverpakking

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Ondibta 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in een voorgevulde pen
insuline glargine

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

1 ml bevat 100 eenheden (3,64 mg) insuline glargine.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Hulpstoffen: zinkchloride, metacresol, glycerol, zoutzuur en natriumhydroxide (voor pH-instelling) en water voor injectie

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie in een voorgevulde pen (VitaClick)
5 pennen van 3 ml. Component van een multiverpakking, kan niet apart worden verkocht.

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Subcutaan gebruik
HIER OPENEN

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Gebruik alleen heldere en kleurloze oplossingen.
Gebruik alleen naalden die geschikt zijn voor gebruik met Ondibta.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Ongeopend:

Bewaren in de koelkast.

Niet in de vriezer bewaren en zorg ervoor dat het product niet in contact komt met de vriezer of ingevroren producten.

De voorgevulde pen in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Aangebroken:

Enmaal in gebruik kan de pen maximaal 4 weken worden bewaard beneden 30 °C.

Niet in de koelkast bewaren. Bewaar de pen beschermd tegen licht.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Gan & Lee Pharmaceuticals
Europe GmbH
40549 Düsseldorf
Duitsland.

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/25/2000/003

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Ondibta

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK – 2D MATRIXCODE

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK – VOOR HUMANE LEESBARE GEGEVENS

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

ETIKET VAN DE PEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Ondibta 100 eenheden/ml oplossing voor injectie
insuline glargine
Subcutaan gebruik

2. WIJZE VAN TOEDIENING

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

3 ml

6. OVERIGE

B. BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Ondibta 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in een voorgevulde pen Insuline glargine

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter met inbegrip van de gebruiksaanwijzing van de Ondibta voorgevulde pen voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of diabetesverpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Ondibta en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Ondibta en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Ondibta is een oplossing voor injectie die insuline glargine bevat. Dit is een gemodificeerde insulinesoort, die erg veel lijkt op humane insuline.

Ondibta wordt gebruikt voor de behandeling van diabetes mellitus bij volwassenen, adolescenten en kinderen vanaf 2 jaar. Diabetes mellitus is een ziekte waarbij uw lichaam niet genoeg insuline produceert om het bloedglucoseniveau te reguleren. Insuline glargine heeft een langdurige en stabiele bloedglucoseverlagende werking.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Ondibta in een voorgevulde pen is alleen geschikt voor injectie net onder de huid (zie ook rubriek 3). Neem contact op met uw arts als u uw insuline op een andere manier moet injecteren.

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt. Volg nauwkeurig de instructies voor dosering, controle (bloed- en urinetests), dieet en lichamelijke activiteit (fysieke werkzaamheden en lichaamsbeweging) en injectietechniek zoals besproken met uw arts.

Als uw bloedsuikerspiegel te laag is (hypoglykemie), volg dan de richtlijnen voor hypoglykemie (zie kader aan het einde van deze bijsluiter).

Huidveranderingen op de injectieplaats

De injectieplaats moet worden afgewisseld om huidveranderingen zoals knobbels onder de huid te voorkomen. De insuline werkt mogelijk niet goed als u in een knobbelig gebied injecteert (zie Hoe gebruikt u dit middel?). Neem contact op met uw arts als u momenteel in een knobbelig gebied injecteert, voordat u begint met injecteren in een ander gebied. Uw arts kan u vragen om uw bloedsuikerspiegel nauwkeuriger te controleren en uw insuline of andere antidiabetica aan te passen.

Reizen

Neem voordat u op reis gaat contact op met uw arts. Het kan nodig zijn te praten over:

- de beschikbaarheid van uw insuline in het land dat u gaat bezoeken,
- uw voorraad insuline, naalden, enz.,
- het op de juiste manier bewaren van uw insuline tijdens uw reis,
- de tijdstippen van uw maaltijden en het toedienen van de insuline tijdens uw reis,
- de mogelijke gevolgen van het overschakelen op andere tijdzones,
- mogelijke nieuwe gezondheidsrisico's in de door u te bezoeken landen,
- wat te doen in noodgevallen als u onwel of ziek wordt. Ziekte en verwondingen

In de volgende situaties vraagt het behandelen van uw diabetes meer zorg (bijvoorbeeld aanpassing van uw dosis insuline, bloed- en urinetesten):

- Als u ziek bent of een ernstige verwonding heeft, kan uw bloedglucosespiegel hoger worden (hyperglykemie).
- Als u niet voldoende eet, kan uw bloedglucosespiegel te laag worden (hypoglykemie). In de meeste gevallen zult u een arts nodig hebben. **Zorg ervoor dat u in een vroeg stadium contact opneemt met uw arts.**

Indien u type 1-diabetes heeft (insulineafhankelijke diabetes mellitus), stop dan niet met het toedienen van insuline en blijf ervoor zorgen dat u voldoende koolhydraten krijgt. Vertel altijd aan mensen die voor u zorgen of die u behandelen, dat u insuline nodig heeft.

De toediening van insuline kan het lichaam aanzetten tot de aanmaak van insulineantistoffen (stoffen die de werking van insuline tegengaan). In zeldzame gevallen moet de insulinedosering dan aangepast worden.

Sommige patiënten met langdurige diabetes mellitus type 2 en hartziekten of eerdere beroerte die zijn behandeld met pioglitazon (een oraal antidiabeticum gebruikt om diabetes mellitus type 2 te behandelen) en insuline hebben ontwikkeling van hartfalen bemerkt. Neem zo spoedig mogelijk

contact op met uw huisarts als u symptomen opmerkt van hartfalen zoals ongewone kortademigheid of snelle gewichtstoename of lokale zwelling (oedeem).

Kinderen

Er is geen ervaring met het gebruik van Ondibta bij kinderen jonger dan 2 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Sommige geneesmiddelen veroorzaken een verandering in de bloedglucosespiegel (een daling of een stijging of beide, afhankelijk van de situatie). In ieder van deze gevallen kan het nodig zijn om uw insulinedosis aan te passen om een te lage of een te hoge bloedglucosespiegel te vermijden. Wees voorzichtig bij het starten, maar ook bij het stoppen met een ander geneesmiddel.

Gebruikt u naast Ondibta nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Vraag, voordat u een geneesmiddel gaat gebruiken, aan uw arts of het uw bloedglucosespiegel kan beïnvloeden en wat u in dat geval moet doen.

Geneesmiddelen die uw bloedglucosespiegel kunnen doen dalen (hypoglykemie) zijn:

- alle andere geneesmiddelen gebruikt bij het behandelen van diabetes,
- angiotensin convertering enzyme (ACE)-remmers (gebruikt bij het behandelen van bepaalde hartaandoeningen of hoge bloeddruk),
- disopyramide (gebruikt bij het behandelen van bepaalde hartaandoeningen),
- fluoxetine (gebruikt bij het behandelen van depressie),
- fibraten (gebruikt om een hoog lipidengehalte in het bloed te verlagen),
- mono-amino-oxidase- (MAO) remmers (gebruikt bij het behandelen van depressie),
- pentoxifylline, propoxyfeen, salicylaten (zoals aspirine, om pijn te verzachten en koorts te verlagen),
- antibiotica van het sulfonamide-type.

Geneesmiddelen die uw bloedglucosespiegel kunnen doen stijgen (hyperglykemie) zijn:

- corticosteroiden (zoals "cortison", gebruikt bij het behandelen van ontstekingen),
- danazol (geneesmiddel dat invloed op de ovulatie heeft),
- diazoxide (gebruikt bij het behandelen van hoge bloeddruk),
- diuretica (gebruikt bij het behandelen van hoge bloeddruk of overmatig vocht vasthouden),
- glucagon (pancreashormoon gebruikt bij het behandelen van ernstige hypoglykemie),
- isoniazide (gebruikt bij het behandelen van tuberculose),
- oestrogenen en progestagenen (zoals in de anticonceptiepil voor geboortebeperving),
- fenothiazine-derivaten (gebruikt bij het behandelen van psychiatrische stoornissen),
- somatropine (groeihormoon),
- sympathicomimetische geneesmiddelen (zoals epinefrine [adrenaline], salbutamol en terbutaline gebruikt bij het behandelen van astma),
- schildklierhormonen (gebruikt bij het behandelen van functiestoornissen van de schildklier),
- atypische antipsychotica (zoals clozapine, olanzapine),
- proteaseremmers (gebruikt bij het behandelen van HIV).

Uw bloedglucosespiegel kan stijgen of dalen bij gebruik van:

- bètablokkers (gebruikt bij het behandelen van hoge bloeddruk),
- clonidine (gebruikt bij het behandelen van hoge bloeddruk),
- lithiumzouten (gebruikt bij het behandelen van psychiatrische stoornissen).

Pentamidine (gebruikt bij het behandelen van bepaalde infecties veroorzaakt door parasieten) kan hypoglykemie veroorzaken, wat soms gevolgd kan worden door een hyperglykemie.

Net als andere sympathicolytische geneesmiddelen (zoals clonidine, guanethidine en reserpine), kunnen β -blokkers de eerste waarschuwingssymptomen die u helpen een hypoglykemie te herkennen, verminderen of helemaal onderdrukken.

Als u er niet zeker van bent of u een van deze geneesmiddelen gebruikt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met alcohol?

Uw bloedglucosespiegel kan zowel dalen als stijgen wanneer u alcohol drinkt.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Informeer uw arts als u van plan bent om zwanger te worden of al zwanger bent. Het kan zijn dat uw insulinedosis aangepast moet worden tijdens de zwangerschap en vlak na de bevalling. Een bijzonder zorgvuldige controle van uw diabetes en het voorkomen van een hypoglykemie zijn belangrijk voor de gezondheid van uw baby.

Als u borstvoeding geeft, kan een aanpassing van uw insulinedosering en uw dieet nodig zijn.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Uw concentratie- en reactievermogen kunnen verminderd zijn als:

- u een hypoglykemie heeft (te lage bloedglucosespiegel)
- u een hyperglykemie heeft (te hoge bloedglucosespiegel)
- u problemen met uw gezichtsvermogen heeft.

Hiermee dient rekening te worden gehouden in alle situaties waarbij u uzelf en anderen in gevaar kunt brengen (zoals bij het besturen van een voertuig of het bedienen van machines). U dient contact op te nemen met uw arts voor advies over het besturen van een auto als:

- u regelmatig periodes van hypoglykemie heeft,
- de eerste waarschuwingssymptomen die u helpen een hypoglykemie te herkennen, verminderd of afwezig zijn.

Ondibta bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Hoewel Ondibta dezelfde werkzame stof bevat als insuline glargine 300 eenheden/ml, kunt u deze geneesmiddelen niet onderling uitwisselen. Voor de overgang van de ene insulinebehandeling naar de andere is een medisch voorschrift, medisch toezicht en controle van de bloedglucosespiegels noodzakelijk. Neemt u alstublieft contact op met uw arts voor meer informatie.

Dosering

Aan de hand van uw levensstijl en de uitslagen van uw bloed(glucosetesten en uw vorig insulinegebruik zal uw arts

- bepalen hoeveel Ondibta u per dag nodig heeft en op welk tijdstip,
- u vertellen wanneer u uw bloedglucosespiegel dient te controleren en of u urinetesten moet uitvoeren,
- u vertellen wanneer u een hogere of lagere dosering Ondibta nodig kunt hebben,

Ondibta is een langwerkende insuline. Uw arts kan u vertellen het te gebruiken in combinatie met kortwerkende insuline of met tabletten die gebruikt worden bij het behandelen van hoge bloedglucosespiegels.

Veel factoren kunnen uw bloedglucosespiegel beïnvloeden. U dient deze factoren te kennen zodat u in staat bent op de juiste wijze te reageren op veranderingen in uw bloedglucosespiegel en om te voorkomen dat deze te hoog of te laag wordt. Zie voor meer informatie het kader aan het eind van deze bijsluiter.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Ondibta kan worden gebruikt bij jongvolwassenen en kinderen van 2 jaar en ouder. Gebruik dit middel precies zoals het u uitgelegd is.

Toedieningsfrequentie

U heeft iedere dag, op hetzelfde tijdstip van de dag, één injectie met Ondibta nodig.

Toedieningswijze

Ondibta wordt onder de huid geïnjecteerd. Injecteer Ondibta NIET in een ader, omdat de werking hierdoor anders wordt en het mogelijk een hypoglykemie kan veroorzaken.

Uw arts zal u tonen in welke gedeelten van de huid u Ondibta moet injecteren. Verander bij iedere injectie de plaats waarin u prikt binnen het deel van de huid dat u gebruikt.

Hoe gebruikt u de Ondibta voorgevulde pen?

Ondibta is een voorgevulde wegwerpen die insuline glargine bevat. Ondibta in een voorgevulde pen is alleen geschikt voor injectie net onder de huid. Neem contact op met uw arts als u uw insuline op een andere manier moet injecteren.

Lees de Gebruiksaanwijzing van Ondibta aan het eind van deze bijsluiter zorgvuldig door. U moet de pen gebruiken zoals beschreven in deze gebruiksaanwijzing.

Voor elk gebruik moet een nieuwe naald worden bevestigd. Gebruik alleen naalden die geschikt zijn voor gebruik met Ondibta (zie de ‘Gebruiksaanwijzing’ van Ondibta).

Voor elke injectie moet een veiligheidstest worden uitgevoerd.

Bekijk de patroon voordat u de pen gebruikt. Gebruik Ondibta niet als u deeltjes in de oplossing ziet.

Gebruik Ondibta alleen als de oplossing helder, kleurloos en waterachtig is. Schud of meng de oplossing niet voor gebruik.

Om mogelijke overdracht van ziekten te voorkomen, mag u uw pen nooit met iemand anders delen. Deze pen is uitsluitend voor uw gebruik bestemd.

Zorg ervoor dat de insuline niet wordt verontreinigd door alcohol, andere ontsmettingsmiddelen of andere stoffen.

Gebruik altijd een nieuwe pen als u merkt dat uw bloedsuikerspiegel onverwacht verslechtert.

Als u denkt dat u een probleem heeft met Ondibta, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Lege pennen mogen niet opnieuw worden gevuld en moeten op de juiste wijze worden weggegooid.

Gebruik Ondibta niet als het beschadigd is of niet goed werkt. Het moet worden weggegooid en er moet een nieuwe Ondibta voorgevulde pen worden gebruikt.

Vergissingen in insuline

U moet vóór elke injectie altijd het insuline-etiket controleren om vergissingen tussen Ondibta en andere insulines te voorkomen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Indien u **te veel Ondibta geïnjecteerd heeft**, kan uw bloedglucosespiegel te laag worden (hypoglykemie). Controleer uw bloedglucosespiegel vaak. In het algemeen dient u om een hypoglykemie te voorkomen meer voedsel te eten en uw bloedglucosespiegel in de gaten te houden. Zie het kader aan het eind van deze bijsluiters voor informatie over de behandeling van een hypoglykemie.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Indien u **een dosering Ondibta overgeslagen heeft** of indien u **niet voldoende insuline geïnjecteerd heeft**, dan kan uw bloedglucosespiegel te hoog worden (hyperglykemie). Controleer uw bloedglucosespiegel vaak. Zie het kader aan het eind van deze bijsluiters voor informatie over de behandeling van een hyperglykemie. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Dit kan leiden tot ernstige hyperglykemie (te hoge bloedglucosespiegels) en ketoacidose (toename van de zuurgraad van het bloed doordat het lichaam vet in plaats van suiker afbreekt). Behandeling met Ondibta niet stoppen zonder overleg met uw arts, deze kan u informeren wat u moet doen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Wanneer u merkt dat uw bloedsuiker te laag is (hypoglykemie) neem dan onmiddellijk de juiste maatregelen om uw bloedglucosespiegel te verhogen (zie de tekst onderaan deze bijsluiter). Hypoglykemie (te lage bloedglucosespiegel) kan zeer ernstig zijn en komt zeer vaak voor bij behandeling met insuline (komt voor bij meer dan 1 op 10 mensen). Indien uw bloedglucosespiegel te laag wordt kunt u bewusteloos raken. Ernstige hypoglykemie kan een hartaanval of hersenbeschadiging tot gevolg hebben en kan levensbedreigend zijn. Zie voor meer informatie het tekstkader aan het eind van deze bijsluiter.

Ernstige allergische reacties (zelden; kan voorkomen bij 1 op de 1.000 mensen). Dit kunnen uitgebreide huidreacties (uitslag en jeuk over het gehele lichaam) zijn, ernstige zwelling van de huid of slijmvliezen (angio-oedeem), kortademigheid, bloeddrukdaling met snelle hartslag en transpireren. **Ernstige allergische reacties op insulines kunnen levensbedreigend worden.** Neem direct contact op met uw arts wanneer u symptomen van ernstige allergische reacties ervaart.

- **Huidveranderingen op de injectieplaats**

Als u te vaak op dezelfde plaats insuline injecteert, kan het vetweefsel onder de huid slinken (lipoatrofie) of dikker worden (lipohypertrofie) (kan bij maximaal 1 op de 100 personen voorkomen). Bulten onder de huid kunnen ook worden veroorzaakt door ophoping van een eiwit genaamd amyloïde (cutane amyloïdose; hoe vaak dit voorkomt, is niet bekend). De insuline werkt mogelijk niet goed als u in een bultig gebied injecteert. Verandering van injectieplaats bij elke injectie kan deze huidveranderingen helpen voorkomen.

Vaak voorkomend (kan voorkomen bij 1 op de 10 mensen)

- **Huid- en allergische reacties op de injectieplaats**

Er kunnen reacties op de injectieplaats voorkomen zoals roodheid, ongewoon heftige pijn bij injectie, jeuk, huiduitslag, zwelling of ontsteking. Dit kan zich ook rond de injectieplaats verspreiden. De meeste licht reacties op insuline zijn in het algemeen na een paar dagen tot een paar weken weer voorbij.

Zelden voorkomend (kan voorkomen bij 1 op de 1.000 mensen)

- **Oogaandoeningen**

Een merkbare verandering (verbetering of verslechtering) in het beheersen van uw bloedglucosespiegel kan een tijdelijke verstoring van uw gezichtsvermogen veroorzaken. Als u lijdt aan proliferatieve retinopathie (een oogziekte die door diabetes veroorzaakt wordt), dan kunnen ernstige hypoglykemische aanvallen een voorbijgaand verlies van uw gezichtsvermogen veroorzaken.

- **Algemene aandoeningen**

In zeldzame gevallen kan insulinebehandeling leiden tot het tijdelijk vasthouden van vocht in het lichaam met zwellingen in de kuiten of enkels.

Zeer zelden voorkomend (kan voorkomen bij 1 op de 10.000 mensen)

In zeer zeldzame gevallen kunnen dysgeusie (smaakstoornissen) en myalgie (spierpijn) voorkomen.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

In het algemeen zijn de bijwerkingen bij kinderen en jongvolwassenen van 18 jaar of jonger vergelijkbaar met die van volwassenen. Klachten over reacties op de injectieplaats (reactie op de injectieplaats, reactie op de injectieplaats) en huidreacties (huiduitslag, galbulten) worden relatief vaker gemeld bij kinderen en jongvolwassenen van 18 jaar of jonger. Er is geen ervaring met het gebruik bij kinderen jonger dan 2 jaar.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking en het etiket van de pen achter “EXP”. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Onaangebroke n pennen

Bewaren in de koelkast (2 °C-8 °C). Niet in de vriezer bewaren. Bewaar Ondibta niet vlakbij het vriesvak of bij ingevroren producten. De voorgevulde pen in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Aangebroke n pennen

Aangebroke n of als reserve meegenomen voorgevulde pennen kunnen maximaal 4 weken bewaard worden beneden 30 °C en niet bij directe warmte of in direct licht. De aangebroke n patroon niet in de koelkast bewaren. Gebruik de voorgevulde pen niet meer na deze periode.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is insuline glargine. Elke ml van de oplossing bevat 100 eenheden insuline glargine (dit komt overeen met 3,64 mg).
- De andere stoffen in dit middel zijn: zinkchloride, m-cresol, glycerol, natriumhydroxide (zie in rubriek 2 onder het kopje ‘Ondibta bevat natrium’) en zoutzuur (voor pH-instelling) en water voor injectie.

Hoe ziet Ondibta eruit en hoeveel zit er in een verpakking

Ondibta 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in een voorgevulde pen is een heldere en kleurloze oplossing. Iedere pen bevat 3 ml oplossing voor injectie (dit komt overeen met 300 eenheden).

Verpakkingsgrootten van 1, 5 of een multiverpakking van 10 (2 verpakkingen van 5) voorgevulde pennen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <https://www.ema.europa.eu/>

HYPERGLYKEMIE EN HYPOGLYKEMIE

**Draag altijd wat suiker (minstens 20 gram) bij u.
Draag informatie bij u waaruit blijkt dat u diabetes
heeft.**

HYPERGLYKEMIE (te hoge bloedglucosespiegel)

**Als uw bloedglucosespiegel te hoog is (hyperglykemie), kan dat komen doordat u
onvoldoende insuline ge ñjecteerd heeft.**

Wat veroorzaakt hyperglykemie?

Bijvoorbeeld:

- als u de insuline niet ge ñjecteerd heeft, of als u niet genoeg ge ñjecteerd heeft, of als de insuline minder werkzaam is geworden, bijvoorbeeld doordat het niet op de juiste wijze is bewaard,
- als uw insulinepen niet goed werkt,
- als u zich minder lichamenlijk inspant dan normaal, als u last heeft van stress (emotionele spanning, opwindning), of als u een verwonding, infectie of griep heeft of een operatie ondergaat,
- als u bepaalde andere geneesmiddelen gebruikt of deze heeft gebruikt (zie rubriek 2, "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?").

Waarschuwingssymptomen van hyperglykemie

Dorst, een toegenomen behoefte tot urineren, vermoeidheid, een droge huid, rood worden in het gezicht, verlies van eetlust, lage bloeddruk, snelle hartslag en glucose en ketonen in de urine. Buikpijn, snel en diep ademen, slaperigheid of zelfs bewustzijnsverlies kunnen symptomen zijn van een ernstige aandoening (ketoacidose) die het gevolg is van een gebrek aan insuline.

Wat moet u doen als u een hyperglykemie heeft?

Controleer uw bloedglucosespiegel en uw urine op ketonen zodra een van de genoemde symptomen zich voordoet. Ernstige hyperglykemie of ketoacidose moeten altijd door een arts behandeld worden, gewoonlijk in een ziekenhuis.

HYPOGLYKEMIE (te lage bloedglucosespiegel)

Als uw bloedglucosespiegel te veel daalt kunt u bewusteloos raken. Ernstige hypoglykemie kan een hartaanval of hersenbeschadiging veroorzaken en kan levensbedreigend zijn. Normaal gesproken moet u in staat zijn de te sterke daling van uw bloedglucosespiegel te herkennen zodat u de juiste maatregelen kunt nemen.

Wat veroorzaakt hypoglykemie?

Bijvoorbeeld:

- als u te veel insuline injecteert,
- als u maaltijden overslaat of uitstelt,
- als u niet genoeg eet, of voedsel eet dat minder koolhydraten bevat dan normaal (suiker en stoffen die op suiker lijken worden koolhydraten genoemd; echter, kunstmatige zoetstoffen bevatten GEEN koolhydraten),
- als u koolhydraten kwijtgeraakt bent doordat u moest overgeven of diarree had,

- als u alcohol drinkt, vooral als u niet veel gegeten heeft,
- als u meer sport dan normaal of u op een andere manier lichamelijk meer inspant,
- als u herstellend bent van een verwonding of operatie of andere stress,
- als u herstellend bent van een ziekte of van koorts,
- als u bepaalde andere geneesmiddelen bent gaan gebruiken of met het gebruik ervan gestopt bent (zie rubriek 2, "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?").

Er is een grotere kans op hypoglykemie als

- u pas begonnen bent met de insulinebehandeling of op een ander insulinepreparaat bent overgestapt (bij het overschakelen van uw vorige basale insuline naar Ondibta, zal een hypoglykemie, als deze zich voordoet, eerder 's morgens optreden dan gedurende de nacht)
- uw bloedglucosespiegel bijna normaal of onstabiel is,
- u verandert van huidgebied waarin u insuline injecteert (bijvoorbeeld van uw dij naar uw bovenarm),
- u lijdt aan een ernstige nier- of leverziekte, of aan een andere ziekte zoals hypothyreoïdie.

Waarschuwingssymptomen van hypoglykemie

- in uw lichaam

Voorbeelden van symptomen die u erop wijzen dat uw bloedglucosespiegel te veel of te snel daalt zijn: zweten, klamme huid, angst, snelle hartslag, hoge bloeddruk, hartkloppingen en een onregelmatige hartslag. Deze symptomen komen vaak voor voorafgaand aan de symptomen van een laag glucosegehalte in de hersenen.

- in uw hersenen

Voorbeelden van symptomen die wijzen op een laag glucosegehalte in de hersenen zijn: hoofdpijn, intense honger, misselijkheid, overgeven, vermoeidheid, slaperigheid, slaapstoornissen, rusteloosheid, agressief gedrag, concentratieproblemen, reactiestoornissen, depressie, verwardheid, spraakstoornissen (soms volledige spraakuitval), visuele problemen, trillen, verlamming, tintelingen (paresthesie), gevoelloosheid en tintelingen in het gebied van de mond, duizeligheid, verlies van zelfbeheersing, niet in staat zijn voor uzelf te zorgen, epileptische aanvallen, bewustzijnsverlies.

De eerste symptomen die u attent maken op hypoglykemie

("waarschuwingssymptomen") kunnen veranderen, minder duidelijk of totaal afwezig zijn als:

- u ouder dan 65 bent, als u al gedurende langere tijd diabetes heeft, of als u lijdt aan een bepaalde zenuwziekte (diabetisch autonome neuropathie),
- u onlangs hypoglykemie heeft gehad (bijvoorbeeld de dag ervoor) of als het zich langzaam ontwikkelt,
- u bijna normale of tenminste aanzienlijk betere bloedglucosespiegels heeft,
- u recent bent overgestapt van een dierlijke insuline naar een humane insuline zoals Ondibta,
- u bepaalde andere geneesmiddelen gebruikt of andere geneesmiddelen heeft gebruikt (zie rubriek 2, "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?").

In dergelijke gevallen kunt u een ernstige hypoglykemie ontwikkelen (en zelfs flauwvallen) voordat u zich van het probleem bewust bent. Let altijd goed op uw waarschuwingssymptomen. Als het nodig is, kan het vaker controleren van de bloedglucosespiegel helpen bij het herkennen van lichte hypoglykemische periodes die anders misschien over het hoofd gezien zouden worden. Als u er niet zeker van bent dat u uw

waarschuwingssymptomen kunt herkennen, vermijdt dan situaties (zoals autorijden) waarin u uzelf en anderen in gevaar kunt brengen door een hypoglykemie.

Wat moet u doen als u een hypoglykemie heeft?

1. Injecteer geen insuline. Neem onmiddellijk ongeveer 10 tot 20 g suiker, zoals glucose, suikerklontjes of een met suiker gezoete drank. Opgelet: kunstmatige zoetstoffen en voeding met kunstmatige zoetstoffen (zoals light-frisdranken) helpen niet bij het behandelen van hypoglykemie.
2. Eet daarna iets dat een langwerkend bloedglucoseverhogend effect heeft (bijvoorbeeld brood of pasta). Uw arts of verpleegkundige moet dit van te voren met u hebben besproken. Het herstel van een hypoglykemie kan vertraagd zijn omdat Ondibta een lange werkingsduur heeft.
3. Neem als de hypoglykemie terugkomt nogmaals 10 tot 20 g suiker.
4. Raadpleeg onmiddellijk een arts als u niet in staat bent de hypoglykemie te reguleren of als het zich opnieuw voordoet.

Vertel uw familie, vrienden en directe collega's het volgende:

Als u niet kunt slikken of als u bewusteloos bent, dan heeft u een glucose-injectie of glucagon (een geneesmiddel dat de bloedglucosespiegel verhoogt) nodig. Deze injecties zijn gerechtvaardigd zelfs als het niet zeker is dat u een hypoglykemie heeft.

Het is aan te raden om meteen na het innemen van de glucose uw bloedglucosespiegel te controleren om er zeker van te zijn dat u inderdaad een hypoglykemie heeft.

GEBRUIKSAANWIJZING

Ondibta oplossing voor injectie in een voorgevulde pen

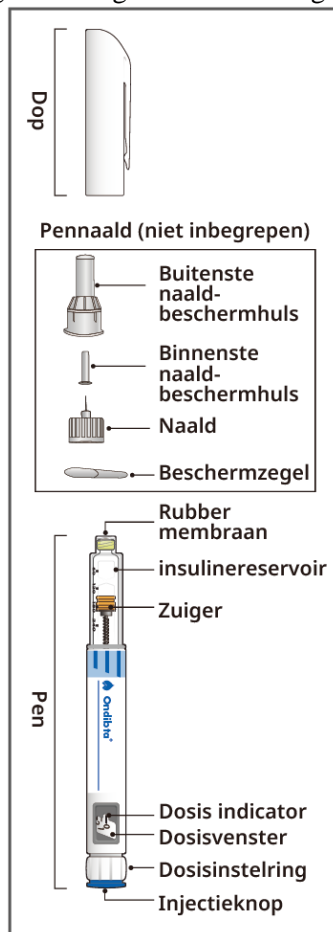
Ondibta is een voorgevulde pen voor het injecteren van insuline glargine. Uw arts heeft besloten dat Ondibta geschikt is voor u omdat u met Ondibta om zult kunnen gaan.

Bespreek met uw arts, apotheker of diabetesverpleegkundige de juiste wijze van injecteren voordat u Ondibta. gebruikt. Blinde mensen of mensen met een visuele beperking mogen de pen niet gebruiken zonder hulp van iemand die opgeleid is in het gebruik van Ondibta.

Lees deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig voordat u Ondibta gebruikt. Als u moeite heeft met het gebruik van Ondibta of als u de gebruiksaanwijzing niet in zijn geheel begrijpt, gebruik Ondibta dan alleen met de hulp van iemand die de instructies wel volledig begrijpt.

U kunt doses van 1 tot 60 eenheden, in stappen van 1 eenheid, instellen. Elke pen bevat meerdere doses. Als uw voorgeschreven dosis meer dan 60 eenheden bedraagt, moet u uzelf meer dan 1 injectie toedienen.

Bewaar deze gebruiksaanwijzing als naslag voor toekomstig gebruik



Figuur A
Schematische weergave van de pen

Belangrijke informatie die u moet weten vóór het injecteren van Ondibta

- Als u meer dan een type insulinepen gebruikt, **bewaar de pennen met verschillende geneesmiddelen op afzonderlijke plaatsen** en lees het etiket van uw pen voordat u injecteert.
- **Deel uw Ondibta voorgevulde pen niet met andere mensen, zelfs niet als de naald is vervangen. Deze pen is uitsluitend voor uw gebruik bestemd.** U kunt andere mensen een ernstige infectie bezorgen of een ernstige infectie van hen oplopen.
- Gebruik de pen **niet** als deze beschadigd is of als u niet zeker weet dat de pen goed werkt. Zorg ervoor dat u de naald niet buigt of beschadigt voor gebruik.
- **Selecteer geen** dosis en/of druk niet op de injectieknop zonder dat er een naald is bevestigd.
- **Gebruik** naalden **niet** opnieuw. Bevestig altijd een nieuwe naald voor elk gebruik. Gebruik alleen naalden die geschikt zijn voor gebruik met Ondibta.
- Als de injectie door een ander gegeven wordt moet deze bijzonder voorzichtig zijn en prikincidenten en overdracht van infecties voorkomen.
- Voer vóór elke injectie altijd de veiligheidstest uit (zie **Stap 3**).
- Zorg dat u altijd een reservepen en reservenaalden bij zich heeft voor het geval ze kwijtraken of beschadigd raken.

Hulp nodig?

Als u vragen heeft over Ondibta of over diabetes, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige of bel het nummer van de lokale vertegenwoordiger op de voorkant van deze bijsluiter.

Benodigde materialen

Zorg ervoor dat u de volgende artikelen bij de hand heeft:

Inbegrepen in de verpakking

Ondibta oplossing voor injectie in een voorgevulde pen (zie **Figuur A**), met in totaal 300 eenheden insuline glargine.

Niet inbegrepen in de verpakking (apart verkrijgbaar)

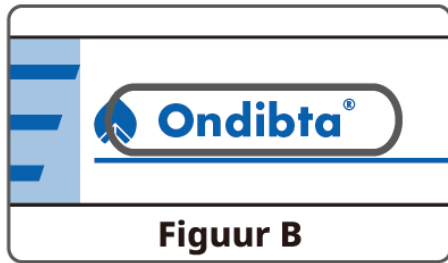
- Nieuwe steriele naalden met de maten die geschikt zijn voor deze pen:
 - **31G, 5 mm**
 - **32G, 4-6 mm**
 - **33G, 4 mm**
 - **34G, 4 mm**
- Alcoholdoekje
- Naaldencontainer voor gebruikte naalden

Stap 1. Controleer de pen en insuline

Als uw Ondibta-pen in de koelkast staat, haal deze er dan 1 tot 2 uur voor de injectie uit om hem op kamertemperatuur (onder 30 °C) te laten komen. Het injecteren van koude insuline kan oncomfortabel zijn.

- A. Controleer het etiket op uw Ondibta-pen **om er zeker van te zijn dat u de juiste insuline heeft** (zie **Figuur B**) - dit is vooral belangrijk als u nog andere pennen heeft.

- De Ondibta-pen is wit met een blauwe injectieknop.



B. Controleer de vervaldatum (EXP).

- Gebruik uw pen **niet** na de vervaldatum.

C. Trek de dop van de pen.

D. Controleer het uiterlijk van de insuline. Ondibta is een heldere en kleurloze insuline oplossing.

- Gebruik uw pen **niet** als de insuline er troebel of verkleurd uitziet of als er zichtbare deeltjes in zitten.

Stap 2. Bevestig een nieuw naald

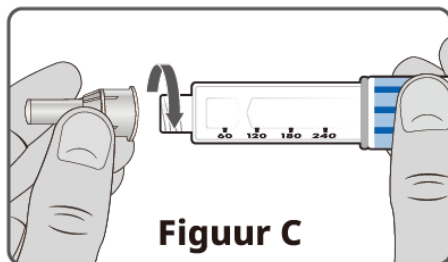
Voor iedere injectie dient een nieuwe, steriele naald gebruikt te worden. Dit om besmetting en verstopte naalden te voorkomen.

A. Veeg het rubberen membraan schoon met een alcoholdoekje.

B. Verwijder de beschermzegel van de nieuwe naald.

C. Houd de naald recht en draai deze op de pen totdat deze vastzit (zie **Figuur C**).

- Als de naald niet recht wordt gehouden terwijl u deze bevestigt, kan het rubberen membraan beschadigd raken, waardoor de insuline kan lekken of de naald kan breken.



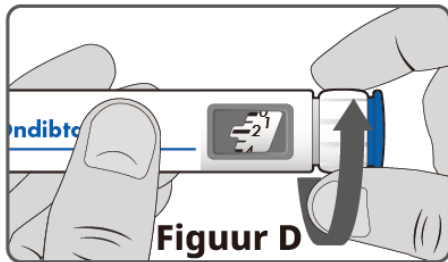
Stap 3. Voer een veiligheidstest uit

Voer vóór elke injectie altijd een veiligheidstest uit om:

- te controleren of de pen en de naald goed werken.
- ervoor te zorgen dat u de juiste dosis krijgt door luchtballen te verwijderen.

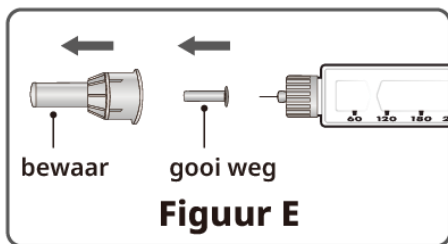
A. Selecteer een dosis van 2 eenheden door aan de dosisinstelring te draaien (zie **Figuur D**).

- Indien nodig kan de gekozen dosis worden gecorrigeerd door de dosisinstelling weer naar beneden te draaien.

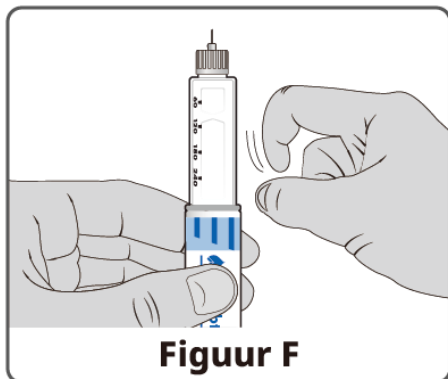


B. Trek de buitenste naaldbeschermhuls eraf (zie **Figuur E**) en bewaar deze om de gebruikte naald na de injectie te verwijderen.

C. Trek de binnenste naaldbeschermhuls eraf (zie **Figuur E**) en gooi deze weg.

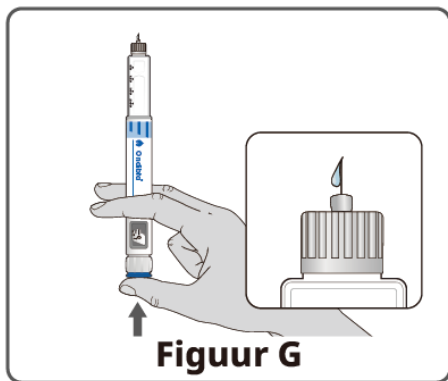


D. Houd de pen met de naald naar boven. Tik zachtjes tegen het insulinereservoir (zie **Figuur F**) zodat aanwezige luchtballen opstijgen richting de naald.



E. Druk de injectieknop volledig in. (zie **Figuur G**)

- Controleer of er insuline uit de punt van de naald komt. Uw pen werkt goed als er insuline uit de naald komt.



Het kan zijn dat u de veiligheidstest meerdere keren moet uitvoeren voordat u ziet dat er insuline uit de punt van de naald komt.

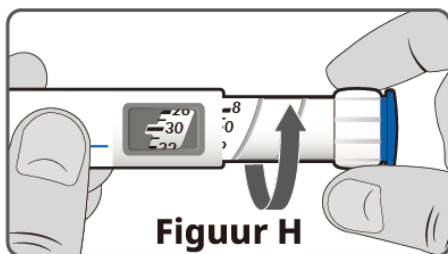
- Indien er geen insuline uit de punt van de naald komt, controleer dan op luchtbelletjes en herhaal de veiligheidstest nog tweemaal om deze te verwijderen.
- Als er nog steeds geen insuline uit de punt van de naald komt, kan de naald verstopt zijn. Vervang de naald en doe de veiligheidstest opnieuw.
- Als er geen insuline uit komt na het vervangen van de naald, kan het zijn dat de pen beschadigd is. Gebruik deze pen **niet**.

Stap 4. Stel uw dosis in

U kunt de dosis instellen van 1 tot 60 eenheden in stappen van 1 eenheid insuline (één stap staat gelijk aan 1 eenheid insuline). Als u een dosis van meer dan 60 eenheden nodig heeft, dient u deze in twee of meer injecties toe te dienen.

A. Na de veiligheidstest moet er “0” in het dosisvenster staan.

B. Selecteer de gewenste dosis door aan de dosisinstelring te draaien (zie **Figuur H**: in dit voorbeeld is de geselecteerde dosis 30 eenheden).



- Als u voorbij uw dosis draait, kunt u weer terugdraaien naar beneden.
- U hoort een klik voor elke eenheid die u instelt. Stel de dosis **niet** in door het aantal klikken dat u hoort te tellen, omdat u dan een onjuiste dosis kunt krijgen.
- Druk **niet** op de injectieknop terwijl u aan de dosisinstelring draait, want dan komt er insuline uit.
- U kunt de dosisinstelring niet verder draaien dan het aantal eenheden dat nog in de pen zit.
- Als er minder geneesmiddel in de pen zit dan uw dosis, injecteer dan de resterende hoeveelheid in de pen en voltooi uw dosis met een nieuwe pen, of gebruik een nieuwe pen voor uw volledige dosis.

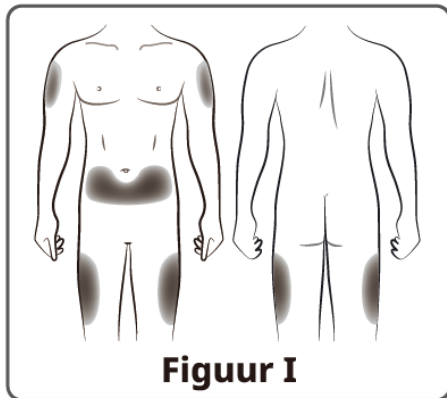
- U kunt ongeveer zien hoeveel eenheden insuline er nog over zijn door te kijken naar de positie van de zuiger op de insulineschaal. Gebruik deze schaalverdeling op de patroon **niet** om uw insulinedosis af te meten.

Stap 5. Injecteer de dosis

Injecteer volgens de instructies van uw arts, apotheker of diabetesverpleegkundige.

A. Kies uw injectieplaats.

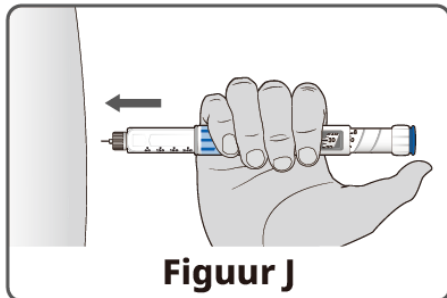
- De pen kan in uw dij, buik of bovenarm worden geïnjecteerd (zie **Figuur I**).
- Wissel (roteer) uw injectieplaats bij elke injectie.
- Injecteer **niet** op plekken met putjes, verdikkingen of bultjes.
- Injecteer **niet** op plekken waar de huid gevoelig, gekneusd, schilferig of hard is, of in littekens of beschadigde huid.



Figuur I

B. Reinig de injectieplaats met een alcoholdoekje. Laat de injectieplaats drogen voordat u injecteert.

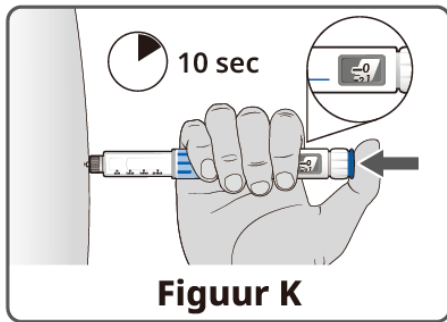
C. Steek de naald in de huid (zie **Figuur J**).



Figuur J

D. Druk de blauwe injectieknop helemaal in om de dosis toe te dienen. Het getal in het dosisvenster keert terug naar "0" terwijl u injecteert. Probeer uw insuline **niet** te injecteren door aan de dosisinstelring te draaien. U krijgt uw insuline niet door aan de dosisinstelring te draaien.

E. **Houd de blauwe injectieknop volledig ingedrukt. Tel langzaam tot 10** (zie **Figuur K**) voordat u de naald uit de huid trekt. Zo weet u zeker dat de volledige dosis wordt toegediend.



De zuiger van de pen beweegt bij iedere dosistoediening. De zuiger zal het einde van de patroon bereiken als het totaal van 300 eenheden insuline is gebruikt.

Als u het moeilijk vindt om de injectieknop in te drukken:

- Forceer het **niet**, want dit kan uw pen breken.
- Vervang de naald (zie **Stap 6** en **Stap 2**) en voer een veiligheidstest uit (zie **Stap 3**).
- Als u het nog steeds moeilijk vindt om de injectieknop in te drukken, gebruik dan een nieuwe pen.

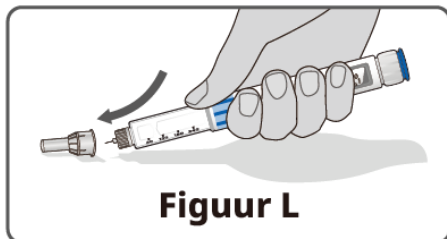
Stap 6. Verwijder de naald en gooi hem weg

Verwijder de naald altijd na iedere injectie en bewaar de pen zonder naald erop bevestigd. Zo voorkomt u:

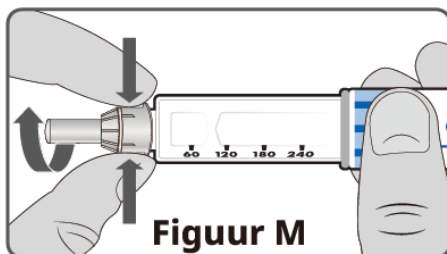
- Besmetting en/of infectie.
- Lucht in het insulinereservoir en lekkage van insuline, waardoor onnauwkeurigheid in de dosering kan ontstaan.

A. Plaats de buitenste naaldbeschermhuls voorzichtig terug op de naald (zie **Figuur L**) om het risico op een prikaccident te verkleinen.

- Plaats de binnenste naaldbeschermhuls **nooit** terug.



B. Knijp in de basis van de buitenste naaldbeschermhuls om de gebruikte naald los te draaien (zie **Figuur M**).



C. Naalden moeten veilig weggegooid worden, volg de instructies van uw arts, apotheker of diabetesverpleegkundige.

D. Plaats altijd de dop terug op de pen. Bewaar de pen tot uw volgende injectie.

Bewaarinstructies

Voor het eerste gebruik

- Bewaar uw pen tot het eerste gebruik in de koelkast (tussen 2°C en 8°C).
- **Niet** in de vriezer bewaren. Gooi uw pen weg als deze bevroren is geweest.

Na het eerste gebruik

- Bewaar de pen die u momenteel gebruikt bij kamertemperatuur beneden 30 °C en uit de buurt van licht, stof en vuil.
- Bewaar de pen die u gebruikt niet in de koelkast.
- Nadat u de pen uit de koelkast heeft gehaald, kunt u deze maximaal 28 dagen gebruiken. Gebruik de pen **niet** meer na deze periode.
- Bewaar de pen **niet** met de naald eraan.
- **Houd uw pen buiten het bereik en zicht van kinderen en andere personen die de pen niet mogen gebruiken.**
- Gooi de pen, wanneer deze leeg is, zonder naald eraan weg, zoals voorgeschreven door uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Onderhoud

- U kunt de buitenkant van uw pen schoonmaken met een vochtige doek (alleen water).
- Laat de pen **niet** weken, was hem niet en smeer hem niet, aangezien dit hem kan beschadigen.
- Ga voorzichtig om met uw pen. Vermijd situaties waarin de pen beschadigd kan raken. Als u bang bent dat uw pen misschien beschadigd is geraakt, gebruik dan een nieuwe.