

**VEDLEGG I**  
**PREPARATOMTALE**

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så snart som mulig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Se pkt. 4.8 for informasjon om bivirkningsrapportering.

## 1. LEGEMIDLETS NAVN

Ondibta 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

En ml inneholder 100 enheter insulin glargin\* (tilsvarende 3,64 mg).

Hvert ferdigfylte penn inneholder 3 ml injeksjonsvæske, som tilsvarer 300 enheter.

\*Insulin glargin er fremstilt ved rekombinant DNA-teknologi i *Escherichia coli*.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## 3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn (VitaClick)

Klar, fargeløs oppløsning.

## 4. KLINISKE OPPLYSNINGER

### 4.1 Indikasjoner

Behandling av diabetes mellitus hos voksne, ungdom og barn fra 2 år og eldre.

### 4.2 Dosering og administrasjonsmåte

#### Dosering

Ondibta inneholder insulin glargin, en insulinanalog, og har forlenget virkningstid. Ondibta skal administreres én gang daglig nå som helst i løpet av døgnet, men til samme tidspunkt hver dag.

Doseringsregimet (dose og tidspunkt for administrering) skal tilpasses individuelt. Hos pasienter med type 2 diabetes mellitus, kan Ondibta også gis sammen med oralt aktive antidiabetika.

Styrken til dette preparatet er angitt i enheter. Disse enhetene er spesielle for Ondibta og er ikke det samme som IE eller enhetene som angir styrken til andre insulinanaloger (se pkt. 5.1).

#### Spesielle populasjoner

##### *Eldre populasjon (≥ 65 år gamle)*

Hos eldre vil en tiltagende forverring av nyrefunksjonen kunne lede til en jevn nedgang i insulinbehovet.

##### *Nedsatt nyrefunksjon*

Hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon, vil insulinbehovet kunne være redusert som følge av redusert metabolisme av insulin.

### *Nedsatt leverfunksjon*

Hos pasienter med nedsatt leverfunksjon, vil insulinbehovet kunne være redusert som følge av redusert kapasitet for glukoneogenese og redusert metabolisme av insulin.

### *Pediatrik populasjon*

- Ungdom og barn fra 2 år og eldre  
Sikkerhet og effekt for Ondibta for ungdom og barn fra 2 år og eldre er vist (se pkt. 5.1).  
Doseringsregimet (dose og tidspunkt for administrering) skal tilpasses individuelt.
- Barn under 2 år  
Sikkerhet og effekt for Ondibta er ikke fastslått. Ingen data er tilgjengelig.

### *Omstilling fra andre insuliner til Ondibta*

Ved omstilling fra et behandlingsregime med insulin med middels eller lang virkningstid til et regime med Ondibta, kan det være nødvendig å endre basalinsulindose samt justere annen antidiabetisk behandling (dose og tidspunkt for annen vanlig insulin eller hurtigvirkende insulinanaloger eller dosen for orale antidiabetika).

### *Omstilling fra NPH insulin gitt to ganger daglig til Ondibta*

For å redusere risikoen for hypoglykemi om natten og tidlig om morgen, bør pasienter som endrer sin basale insulinbehandling fra to ganger daglig NPH insulin til en gang daglig med Ondibta, redusere sin daglige dose av basal insulin med 20-30 % de første behandlingsukene.

### *Omstilling fra insulin glargin 300 enheter/ml til Ondibta*

Ondibta og insulin glargin 300 enheter/ml er ikke bioekvivalent og er ikke direkte byttbar. For å redusere risikoen for hypoglykemi bør pasienter som omstilles fra insulin glargin 300 enheter/ml en gang daglig til Ondibta en gang daglig redusere dosen med cirka 20 %.

I løpet av de første ukene skal reduksjonen, i alle fall delvis, kompenseres med en økning av det insulin som gis i forbindelse med måltider. Etter denne perioden skal behandlingen tilpasses individuelt.

Omhyggelig metabolsk kontroll anbefales ved omstilling og i de nærmeste påfølgende ukene.

Med bedret metabolsk kontroll og påfølgende økt insulinfølsomhet kan ytterligere dosejustering bli nødvendig. Dosejustering kan også bli nødvendig, for eksempel dersom pasientens vekt eller livsstil endres, forandring av tidspunkt for insulindosen eller hvis andre forhold gir økt følsomhet for hypo- eller hyperglykemi (se pkt. 4.4).

Pasienter med høy insulindose på grunn av antistoffer mot humaninsulin kan oppleve en bedret insulinrespons med Ondibta.

### Administrasjonsmåte

Ondibta gis subkutan.

Ondibta skal ikke gis intravenøst. Langtidsvirkningen av Ondibta er avhengig av at injeksjon skjer i subkutan vev. Intravenøs tilførsel av vanlig subkutan dose kan føre til alvorlig hypoglykemi.

Det er ingen klinisk relevante forskjeller i seruminsulin eller glukosenivå etter subkutan injeksjon av Ondibta i abdomen, lår eller deltoid. Injeksjonssted skal roteres innen et injeksjonsområde og byttes fra den ene injeksjonen til den neste for å redusere risikoen for lipodystrofi og kutan amyloidose (se pkt. 4.4 og 4.8).

Ondibta må ikke blandes med annet insulin eller fortynnes. Blanding eller fortynning vil kunne endre tid-/virkningsprofil. Dessuten kan blanding gi utfellinger.

Før Ondibta tas i bruk må bruksanvisningen som følger med i pakningsvedlegget leses nøye (se pkt. 6.6).

### 4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

### 4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

#### Sporbarhet

For å forbedre sporbarheten til biologiske legemidler skal navn og batchnummer til det administrerte legemidlet protokollføres.

Ondibta skal ikke anvendes til behandling av diabetisk ketoacidose. I slike tilfeller anbefales i stedet vanlig hurtigvirkende insulin som gis intravenøst.

Ved utilstrekkelig glukosekontroll, eller ved tendens til hyper- eller hypoglykemiske episoder, må pasientens oppfølging av det foreskrevne behandlingsopplegget, injeksjonssted og korrekt injeksjonsteknikk, samt alle andre relevante faktorer, tas opp til vurdering før dosejustering overveies.

Å overføre en pasient til en ny type eller et nytt merke insulin krever grundig medisinsk oppfølging. Forandring i styrke, merke (tilvirker), type (vanlig, NPH, lente, langtidsvirkende, etc.), opprinnelse (animalsk, human, human insulinanalog) og/eller produksjonsmetode kan resultere i behov for dosejustering.

Pasienter må instrueres i å utføre kontinuerlig rotering av injeksjonssted for å redusere risikoen for å utvikle lipodystrofi og kutan amyloidose. Det er en potensiell risiko for forsinket insulinabsorpsjon og forverret glykemisk kontroll etter insulininjeksjoner på områder med disse hudreaksjonene. Det har blitt rapportert hypoglykemi etter plutselig endring i injeksjonssted til et område uten reaksjoner. Overvåking av blodglukose anbefales etter endring av injeksjonssted, og dosejustering av antidiabetika kan vurderes.

#### Hypoglykemi

Tidspunkt for hypoglykemi avhenger av virkningsprofilen for de insulinene som brukes, og kan derfor variere når behandlingsopplegget endres. På grunn av at Ondibta er mer langtidsvirkende som basalinsulin kan man vente seg mindre hypoglykemi om natten, men i stedet kan hypoglykemi oppstå tidlig på morgenen.

Særlig varsomhet bør utvises, og det rådes til økt grad av blodsukkerovervåking hos pasienter der episoder av hypoglykemi kan ha spesiell klinisk betydning, for eksempel hos pasienter med tydelig stenose i koronararteriene eller i blodkarene til hjernen (risiko for kardiale eller cerebrale komplikasjoner), og hos pasienter med proliferativ retinopati, særlig når denne ikke er behandlet med fotokoagulasjon (risiko for forbigående amaurose etter hypoglykemi).

Pasientene må være oppmerksomme på situasjoner der varselsymptomene på hypoglykemi er redusert. Varselsymptomene på hypoglykemi kan være endret, være mindre uttalte eller utebli hos enkelte risikogrupper. Disse inkluderer pasienter:

- med tydelig bedret blodsukkerkontroll,
- med hypoglykemi som utvikles gradvis,
- som er eldre,
- etter overgang fra animalsk insulin til humaninsulin,
- som har en autonom nevropati,
- som har hatt diabetes lenge,
- med psykiske lidelser,

- som får samtidig behandling med visse andre legemidler (se pkt. 4.5).

Slike situasjoner kan føre til alvorlig hypoglykemi (og mulig tap av bevissthet) før pasienten er klar over at dette er hypoglykemi.

Den lange virketiden av subkutan insulin glargin kan forsinke bedringen etter hypoglykemi.

Hvis normale eller lave verdier for glykosylert hemoglobin konstateres, må det tas hensyn til muligheten for gjentatte ikke-merkbare (særlig nattlige) anfall av hypoglykemi.

For å redusere risikoen for hypoglykemi er det avgjørende at pasienten overholder dose og diett, tilfører insulinet riktig og er oppmerksom på symptomer for hypoglykemi. Faktorer som gir økt følsomhet for hypoglykemi krever særlig nøye kontroll, og dosejustering kan bli nødvendig. Disse omfatter:

- bytte av injeksjonsområde,
- økt insulinfølsomhet (for eksempel ved eliminering av stressfaktorer),
- uvanlig, økt eller forlenget fysisk aktivitet,
- annen samtidig sykdom (for eksempel oppkast, diaré),
- utilstrekkelig matinntak,
- utelatte måltider,
- alkoholinntak,
- visse ukompenserte endokrine lidelser (for eksempel hypothyreoidisme og fremre hypofyse- eller binyrebarksinsuffisiens),
- samtidig behandling med visse andre legemidler (se pkt. 4.5).

#### Samtidige sykdommer

Samtidige sykdommer krever intensivt metabolsk kontroll. I mange tilfeller er det indikert å måle ketoner i urin, og ofte er det nødvendig å justere insulin dosen. Insulinbehovet er ofte økt. Type 1-diabetikere skal fortsette med å spise i det minste en liten mengde karbohydrater regelmessig, selv om de bare kan spise lite eller ingen føde, kaster opp osv., og de må aldri utelate helt å ta insulin.

#### Insulinantistoffer

Insulinbehandling kan forårsake antistoffdannelse mot insulin. I sjeldne tilfeller vil nærværet av slike insulinantistoffer nødvendigvis være justering av insulin dosen for å korrigere tendensen til hyper- eller hypoglykemi (se pkt. 5.1).

#### Håndtering av Ondibta ferdigfylt penn

Ondibta 100 enheter/ml ferdigfylt penn er kun tilpasset subkutante injeksjoner. Før Ondibta tas i bruk må bruksanvisningen som er inkludert i pakningsvedlegget leses nøye. Instruksjonene i denne bruksanvisningen må følges (se pkt. 6.6).

#### Feilmedisinering

Det har forekommet tilfeller av feilmedisinering, der andre insuliner, særlig korttidsvirkende insuliner, er blitt injisert ved en feil i stedet for insulin glargin. Insulinetiketten må alltid kontrolleres før hver injeksjon, for å unngå administrasjon av feil insulin type.

#### Samtidig bruk av Ondibta og pioglitazon

Tilfeller av hjertesvikt har blitt rapportert ved samtidig bruk av pioglitazon og insulin, spesielt hos pasienter med risikofaktorer for å utvikle hjertesvikt. Dette bør tas i betraktning dersom samtidig behandling med pioglitazon og Ondibta vurderes. Hvis denne kombinasjonen brukes, bør pasienten observeres med hensyn til symptomer på hjertesvikt, vektøkning og ødem.

Pioglitazon bør seponeres dersom forverrelse av hjerteproblemer oppstår.

#### Hjelpestoffer med kjent effekt

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per dose, og er så godt som "natriumfritt".

#### **4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjoner**

En rekke stoffer påvirker glukosemetabolismen og kan nødvendiggjøre dosejustering av insulin glargin.

Stoffer som kan forsterke den blodsukkersenkende virkningen og gi økt risiko for hypoglykemi, omfatter perorale antidiabetika, ACE-hemmere, disopyramid, fibrater, fluoksetin, monoaminoksidase-hemmere (MAOI), pentoksyfyllin, propoksyfen, salisylater og sulfonamidantibiotika.

Stoffer som kan redusere den blodsukkersenkende virkningen omfatter kortikosteroider, danazol, diazoksid, diuretika, glukagon, isoniazid, østrogener og progestogener, fenotiazinderivater, somatropin, sympatomimetika (for eksempel adrenalin, salbutamol, terbutalin), tyreoidhormoner, atypiske antipsykotika (for eksempel klozapin og olanzapin) samt proteasehemmere.

Betablokkere, klonidin, litiumsalter eller alkohol kan enten potensere eller svekke insulinets blodsukkersenkende virkning. Pentamidin kan gi hypoglykemi som i noen tilfeller etterfølges av hyperglykemi.

Under påvirkning av sympatikolytiske legemidler, for eksempel betablokkere, klonidin, guanetidin og reserpin, kan tegnene på adrenerg motregulering svekkes eller utebli.

#### **4.6 Fertilitet, graviditet og amming**

##### Graviditet

For insulin glargin finnes ingen kliniske data fra kontrollerte kliniske studier vedrørende bruk under graviditet. En stor mengde data fra gravide kvinner (over 1 000 graviditeter) indikerer ingen spesifikke skadelige effekter på graviditet og ingen spesifikke misdannelser eller føtal-/neonatal toksisitet av insulin glargin. Dyrestudier indikerer ikke reproduksjonstoksicitet. Tilgjengelige kliniske data er utilstrekkelige til å utelukke enhver risiko. Ondibta kan vurderes brukt under graviditet dersom det er et klinisk behov.

Det er svært viktig at pasienter med allerede eksisterende diabetes eller svangerskapsdiabetes opprettholder en god metabolsk kontroll under graviditeten for å hindre skadelige effekter assosiert med hyperglykemi. Insulinbehovet kan falle i første trimester, og stiger normalt igjen i andre og tredje trimester. Umiddelbart etter fødselen faller insulinbehovet raskt (økt risiko for hypoglykemi). Nøyaktig glukosekontroll er viktig.

##### Amming

Det er ikke kjent om insulin glargin utskilles i brystmelk hos mennesker. Det er ikke forventet noen metabolske effekter hos det ammede barnet ved inntak av insulin glargin. Insulin glargin er et peptid som spaltes til aminosyrer i menneskers mage/tarm. For ammende kan det være nødvendig å justere insulindose og diett.

##### Fertilitet

Dyrestudier indikerer ikke direkte skadelige effekter på fertilitet.

#### **4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner**

Konsentrasjons- eller reaksjonsevnen til pasienten kan være redusert som følge av hypoglykemi eller hyperglykemi eller, for eksempel, som følge av nedsatt syn. Dette kan innebære en risiko i situasjoner der slike evner er spesielt viktig (for eksempel ved bilkjøring eller bruk av maskiner).

Pasientene bør rådes til å ta forholdsregler for å unngå hypoglykemi under bilkjøring. Dette er spesielt viktig ved nedsatt eller manglende evne til å registrere varselssymptomer på hypoglykemi, eller ved

hyppige tilfeller av hypoglykemi. I slike tilfeller bør en vurdere om bilkjøring og bruk av maskiner er tilrødelig.

## 4.8 Bivirkninger

### Oppsummering av sikkerhetsprofilen

Hypoglykemi (svært vanlig), vanligvis den hyppigst forekommende bivirkning ved insulinbehandling, kan opptre hvis insulindosen er for høy i forhold til insulinbehovet (se pkt. 4.4).

### Tabulert liste over bivirkninger

Følgende behandlingsrelaterte bivirkninger rapportert i kliniske studier er oppført nedenfor, gruppert etter organklassesystem og avtakende forekomst (svært vanlige:  $\geq 1/10$ ; vanlige:  $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ ; mindre vanlige:  $\geq 1/1\ 000$  til  $< 1/100$ ; sjeldne:  $\geq 1/10\ 000$  til  $< 1/1\ 000$ ; svært sjeldne:  $< 1/10\ 000$ ; ikke kjent: kan ikke estimeres ut ifra de tilgjengelige data).

Innenfor hver frekvensgruppering er bivirkninger presentert etter synkende alvorlighetsgrad.

MedDRA organklassesystem	Svært vanlige	Vanlige	Mindre vanlige	Sjeldne	Svært sjeldne	Ikke kjent
Forstyrrelser i immunsystemet				Allergiske reaksjoner		
Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer	Hypoglykemia					
Nevrologiske sykdommer					Smaksforstyrrelse	
Øyesykdommer				Nedsattsyn Retinopati		
Hud- og underhudssykdommer		Lipohypertrofi	Lipoatrofi			Kutan amyloidose
Sykdommer i muskler bindevev og skjelett					Myalgi	
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet		Reaksjoner på injeksjonsstedet		Ødem		

### Beskrivelse av utvalgte bivirkninger

#### *Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer*

Kraftige anfall av hypoglykemi, især hvis de opptre gjentatte ganger, kan føre til nevrologisk skade. Forlengede eller alvorlige hypoglykemiske episoder kan være livstruende.

Mange pasienter får symptomer på adrenerg motregulering før symptomer på nevroglykopeni opptre. Generelt gjelder det at jo kraftigere og raskere blodsukkerfallet er, jo mer uttalt er motreguleringen (se pkt. 4.4).

#### *Forstyrrelser i immunsystemet*

Allergiske straksreaksjoner på insulin er sjeldne. Slike reaksjoner på insulin (inkludert insulin glargin) eller hjelpestoffene kan for eksempel være forbundet med generelle hudreaksjoner, angioødem, bronkospasme, hypotensjon og sjokk, og kan være livstruende.

#### *Øyesykdommer*

En markert endring av blodsukkerkontrollen kan gi forbigående synssvekkelse på grunn av midlertidig endring i linsens turgiditet og brytningsindeks.

Bedre blodsukkerkontroll over lengre tid senker risiko for progresjon av diabetesretinopati. Imidlertid kan intensivt insulinbehandling med plutselig bedring av blodsukkerkontroll knyttes til temporær forverring av diabetesretinopati. Hos pasienter med proliferativ retinopati kan alvorlige hypoglykemianfall forårsake forbigående blindhet, spesielt hvis fotokoagulasjon ikke er utført.

#### *Hud- og underhudssykdommer*

Lipodystrofi og kutan amyloidose kan oppstå på injeksjonsstedet og forsinke insulinabsorpsjonen lokalt. Kontinuerlig bytte av injeksjonssted innen et gitt injeksjonsområde kan bidra til å redusere eller forhindre slike reaksjoner (se pkt. 4.4).

#### *Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet*

Reaksjoner på injeksjonsstedet omfatter rødme, smerte, kløe, utslett, hevelse eller inflammasjon. De fleste mindre insulinreaksjoner på injeksjonsstedet går vanligvis over i løpet av et par dager til et par uker.

I sjeldne tilfeller kan insulin forårsake natriumretensjon og ødemer, særlig dersom en tidligere dårlig metabolsk kontroll bedres ved intensivt insulinbehandling.

#### Pediatrik populasjon

Generelt er sikkerhetsprofilen for barn og ungdom ( $\leq 18$  år) lik sikkerhetsprofilen for voksne. Bivirkningsrapporter fra oppfølging etter markedsføring inkluderer relativt høyere frekvens av reaksjoner på injeksjonsstedet (smerte på injeksjonsstedet, reaksjon på injeksjonsstedet) og hudreaksjoner (utslett, urtikaria) hos barn og ungdom ( $\leq 18$  år) i forhold til voksne.

Sikkerhetsdata fra kliniske studier er ikke tilgjengelige for barn under 2 år.

#### Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](#).

## **4.9 Overdosering**

### Symptomer

Overdoser av insulin kan føre til alvorlig, og iblant langvarig og livstruende hypoglykemi.

### Behandling

Milde tilfeller av hypoglykemi kan vanligvis behandles med oralt inntak av karbohydrater. Det kan bli nødvendig med justering av dose, matinntak eller fysisk aktivitet.

Alvorlige episoder med koma, kramper eller nevrologisk svekkelse kan behandles med glukagon intramuskulært/subkutant eller konsentrert glukose intravenøst. Fortsatt karbohydrattilførsel og observasjon kan bli nødvendig, fordi hypoglykemi kan opptre på ny etter tilsynelatende klinisk bedring.

## **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER**

### **5.1 Farmakodynamiske egenskaper**

Farmakoterapeutisk gruppe: Midler til diabetesbehandling, insulin og analoger til injeksjon, langtidsvirkende. ATC-kode: A10AE04.

Ondibta er et biotilsvarende ("biosimilar") legemiddel. Detaljert informasjon er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) <https://www.ema.europa.eu>.

### Virkningsmekanisme

Insulin glargin er en human insulinanalog utviklet slik at den er tungt løselig ved nøytral pH. Insulin glargin foreligger oppløst ved den lave pH (pH 4) i injeksjonsoppløsningen av Ondibta. Den sure oppløsningen nøytraliseres etter injeksjon subkutan, og det dannes mikroutfelling som kontinuerlig frigjør småmengder insulin glargin. Dette gir en jevn, flat og forutsigbar konsentrasjons-/tidsprofil med forlenget virkningstid.

Insulin glargin metaboliseres til to aktive metabolitter, M1 og M2 (se pkt. 5.2).

Insulinreseptorbinding: *In-vitro* studier indikerer at affiniteten av insulin glargin og metabolittene M1 og M2, til den humane insulinreseptoren, er tilsvarende som for humaninsulin.

IGF-1 reseptorbinding: Affiniteten av insulin glargin til den humane IGF-1 reseptoren er omtrent 5-8 ganger større enn for humaninsulin (men omtrent 70-80 ganger lavere enn for IGF-1). M1 og M2 har litt lavere affinitet til IGF-1 reseptoren enn humaninsulin.

Den totale terapeutiske insulinkonsentrasjonen (insulin glargin og metabolitter) som ble funnet hos type 1 diabetespasienter var markert lavere enn det som kreves for å dekke halve bindingskapasiteten til IGF-1 reseptoren og påfølgende aktivering av den mitogen-proliferative signalveien som blir initiert av IGF-1 reseptoren. Fysiologiske konsentrasjoner av endogent IGF-1 kan aktivere den mitogen-proliferative signalveien; imidlertid er de terapeutiske konsentrasjonene funnet ved insulinbehandling, inkludert Ondibtabehandling, betraktelig lavere enn de farmakologiske konsentrasjonene som er nødvendig for å aktivere IGF-1 signalveien.

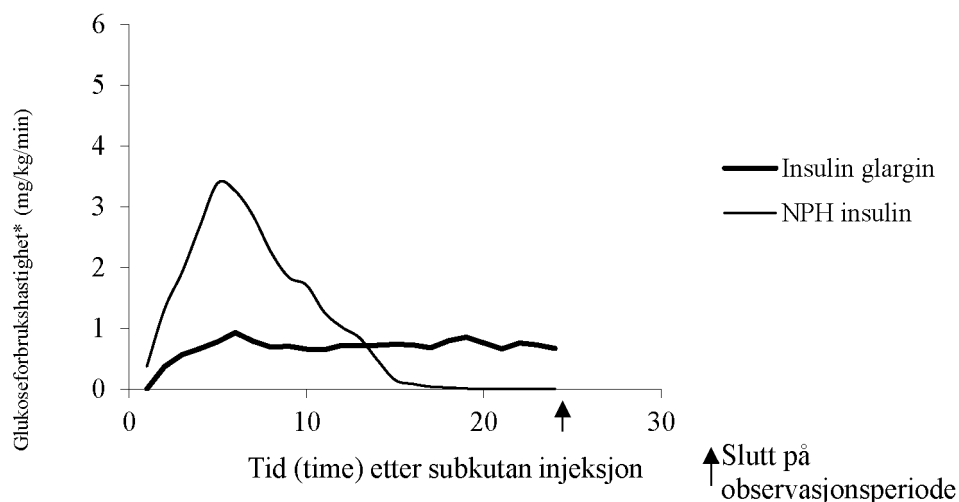
Den primære effekt av insulin, inkludert insulin glargin, er regulering av glukosemetabolismen. Insulin og insulinanaloger senker blodsukkernivået ved å stimulere perifert glukoseopptak, særlig i skjelettmuskulatur og fettvev, og ved hemming av glukoseproduksjonen i lever. Insulin hemmer lipolyse i fettceller, hemmer proteolyse og øker proteinsyntesen.

I kliniske farmakologistudier har intravenøst insulin glargin og humaninsulin vist seg å være ekvipotente når de gis i like doser. Som for alle insuliner kan virketid av insulin glargin påvirkes av fysisk aktivitet og andre variabler.

I euglykemiske clampstudier på friske individer eller hos pasienter med type 1 diabetes, inntrådte effekten av subkutan insulin glargin senere enn med humant NPH-insulin. Virkningsprofilen var jevn og flat, og virkningstiden var forlenget.

Følgende diagram viser resultatet av en studie på pasienter:

## Virkningsprofil hos pasienter med type 1 diabetes



\*bestemt som infundert glukosemengde for opprettholdelse av konstante plasmaglukosenivåer (middelverdier pr. time)

Den lengre virkningstiden av subkutan insulin glargin er direkte relatert til en mer langsom absorpsjonshastighet og gir grunn for administrering én gang daglig. Virkningstiden for insulin og insulinanaloger, for eksempel insulin glargin, kan variere betydelig mellom ulike individer eller hos samme individ.

I en klinisk studie var symptomene på hypoglykemi og kontraregulatoriske hormonsvar likeverdige etter intravenøs insulin glargin og humaninsulin både hos friske frivillige forsøkspersoner og hos pasienter med diabetes type 1.

Antistoffer som kryssreagerer med humaninsulin og insulin glargin opptrådte i kliniske studier med samme frekvens i grupper behandlet med NPH-insulin og insulin glargin.

Effekten av insulin glargin (gitt én gang daglig) på diabetesretinopati ble undersøkt i en åpen 5-års NPH-kontrollert studie (NPH gitt to ganger daglig) hos 1 024 type 2 diabetikere hvor progresjonen av retinopati med 3 eller flere trinn på "Early Treatment Diabetic Retinopathy Study (ETDRS) skalaen ble undersøkt ved fundusfotografering. Det var ingen signifikant forskjell i progresjonen av diabetesretinopati mellom insulin glargin og NPH-insulin.

ORIGIN-studien (Outcome Reduction with Initial Glargin Intervention) var en multisenter, randomisert studie med 2x2 faktoriell design. I studien var det inkludert 12 537 deltakere med høy kardiovaskulær risiko og enten forhøyet nivå av fastende blodglukose, nedsatt glukosetoleranse (12 % av deltagerne) eller type 2-diabetes mellitus behandlet med ≤ 1 perorale antidiabetika (88 % av deltagerne). Deltagerne ble randomisert (1:1) til insulin glargin (n=6 264), titrert til fastende blodglukose ≤ 95 mg/dl (5,3 mmol/l), eller til standardbehandling (n=6 273).

Det første sammensatte primære endepunktet var tiden frem til første episode med kardiovaskulær død, ikke-fatal hjerteinfarkt eller ikke-fatal slag. Det andre sammensatte primære endepunktet var tiden til første forekomst av enhver av de primære sammensatte hendelsene, eller revaskuleringsprosedyre (koronar, karotid eller perifer), eller sykehusinnleggelse på grunn av hjertesvikt.

Sekundære endepunkter inkluderte død av alle årsaker og sammensatte mikrovaskulære hendelser.

Insulin glargin endret ikke den relative risikoen for kardiovaskulær sykdom eller kardiovaskulær død, når det ble sammenlignet med standardbehandling. Det var ingen forskjeller mellom insulin glargin og standardbehandling for de to sammensatte primære endepunktene, for ethvert del-endepunkt inkludert i disse, for død av alle årsaker eller for de sammensatte mikrovaskulære endepunktene.

Gjennomsnittlig dosering av insulin glargin ved slutten av studien var 0,42 enheter/kg. Ved baseline hadde deltagerne en gjennomsnittlig HbA1C verdi på 6,4 % og gjennomsnittlige verdier under behandling var i området fra 5,9 til 6,4 % i insulin glargin gruppen og fra 6,2 % til 6,6 % i gruppen som fikk standardbehandling gjennom oppfølgingsperioden.

Forekomsten av alvorlig hypoglykemi (affiserte personer per 100 deltager-år med eksponering) var 1,05 for insulin glargin og 0,30 for gruppen som fikk standardbehandling. Forekomsten av bekreftet ikke-alvorlig hypoglykemi var 7,71 for insulin glargin og 2,44 for gruppen som fikk standardbehandling. I løpet av den 6 år lange studien fikk 42 % i insulin glargin-gruppen ikke hypoglykemi.

Ved det siste legebesøket i studien mens deltagerne fortsatt stod på behandling var det en gjennomsnittlig økning i kroppsvekt fra baseline på 1,4 kg i insulin glargin-gruppen og en gjennomsnittlig nedgang på 0,8 kg i gruppen som fikk standardbehandling.

### Pediatrisk populasjon

I en randomisert, kontrollert klinisk studie, ble pediatriske pasienter (alder 6 til 15 år) med type 1 diabetes (n=349) behandlet i 28 uker med et basal-bolus insulin regime der vanlig humaninsulin ble gitt før hvert måltid. Insulin glargin ble gitt en gang daglig ved sengetid, og NPH humaninsulin ble gitt én eller to ganger daglig. Effekten på glykohemoglobin og forekomsten av symptomatisk hypoglykemi var lik i begge gruppene, men reduksjonen i fastende plasmaglukose, fra utgangsnivået, var større for gruppen som fikk insulin glargin enn for gruppen som fikk NPH humaninsulin.

Det var også mindre alvorlig hypoglykemi i insulin glargin-gruppen. I en ukontrollert forlengelse av studien fortsatte 143 av pasientene i insulin glargin-gruppen med behandlingen, med gjennomsnittlig to års oppfølging. Ingen nye sikkerhetssignaler ble sett i løpet av denne tiden.

Det ble også utført en "crossover" studie som sammenlignet insulin glargin pluss insulin lispro med NPH humaninsulin pluss vanlig humaninsulin (hver behandling ble gitt i 16 uker, i vilkårlig rekkefølge) med 26 ungdommer i alderen 12 til 18 år med type 1 diabetes. Som i pediatristudien beskrevet over, var reduksjonen i fastende plasmaglukose, fra utgangsnivået, større for gruppen som fikk insulin glargin enn for gruppen som fikk NPH humaninsulin. HbA1c-endringer fra utgangspunktet var lik mellom behandlingsgruppene, men de nattlige blodglukoseverdiene var signifikant høyere i insulin glargin/lispro-gruppen enn i gruppen som fikk NPH/vanlig insulin, med et gjennomsnittlig bunnivå på 5,4 mM i forhold til 4,1 mM. Tilsvarende er forekomsten av nattlig hypoglykemi 32 % i insulin glargin/lispro-gruppen i forhold til 52 % i NPH/vanlig insulin-gruppen.

En 24-ukers parallellgruppestudie ble utført med 125 barn i alderen 2 til 6 år med diabetes type 1. Insulin glargin gitt én gang daglig om morgenen ble sammenlignet med NPH-insulin gitt én eller to ganger daglig som basalinsulin. Begge gruppene fikk bolusinsulin før måltider. Det primære målet, som var å demonstrere "non-inferiority" for insulin glargin i forhold til NPH insulin for alle hypoglykemier, ble ikke nådd og det var en trend mot en økning av hypoglykemiske hendelser med insulin glargin [insulin glargin: NPH ratio (95 % konfidensintervall) = 1,18 (0,97–1,44)]. Variabilitet i HbA1c og glukose var sammenlignbar i begge behandlingsgruppene. Ingen nye sikkerhetssignaler ble observert i denne studien.

## **5.2 Farmakokinetiske egenskaper**

Hos friske forsøkspersoner og diabetikere viste serumkonsentrasjonen av insulin en langsommere og svært forlenget absorpsjon uten konsentrasjonstopper etter subkutan injeksjon av insulin glargin sammenlignet med humant NPH-insulin. Konsentrasjonene sammenfalt med tidsprofilen for den farmakodynamiske virkning av insulin glargin. Diagrammet ovenfor viser virkningsprofilen over tid for insulin glargin og NPH-insulin.

Insulin glargin injisert én gang daglig vil nå ”steady state” nivå i løpet av 2-4 dager etter første dose.

Ved intravenøs administrering var halveringstidene i eliminasjonsfasen for insulin glargin og humaninsulin sammenlignbare.

Etter subkutan injeksjon av Ondibta i diabetespasienter, blir insulin glargin raskt metabolisert ved karboksyl-enden av betakjeden og det dannes to aktive metabolitter M1 (21A-Gly-insulin) and M2 (21A-Gly-des-30B-Thr-insulin). Hovedsubstansen i sirkulasjonen i plasma er metabolitten M1. Eksponeringen av M1 øker med gitt dose av Ondibta. De farmakokinetiske og farmakodynamiske funn indikerer at effekten av subkutan injeksjon av Ondibta hovedsakelig kommer fra eksponering for M1. Insulin glargin og metabolitten M2 var ikke detekterbare hos flertallet av pasientene. Når de var detekterbare var konsentrasjonen uavhengig av administrert dose Ondibta.

Ved kliniske studier viste subgruppeanalyser basert på alder og kjønn ingen forskjell i sikkerhet og effekt hos pasienter behandlet med insulin glargin sammenlignet med studiepopulasjonen totalt.

#### Pediatrik populasjon

Farmakokinetikk hos barn fra 2 til under 6 års alder med type 1 diabetes mellitus ble undersøkt i en klinisk studie (se pkt. 5.1). Bunnivåer (trough) i plasma av insulin glargin og dens hovedmetabolitter M1 og M2 ble målt hos barn behandlet med insulin glargin. Disse viste plasmakonsentrasjonsprofiler tilsvarende som hos voksne og viste ikke akkumulering av insulin glargin eller metabolitter ved kontinuerlig bruk.

### **5.3 Prekliniske sikkerhetsdata**

Prekliniske data indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på konvensjonelle studier av sikkerhetsfarmakologi, toksisitetstester ved gjentatt dosering, gentoksisitet, karsinogenitet eller reproduksjonstoksisitet.

## **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **6.1 Hjelpesoffer**

Sinkklorid  
Metakresol  
Glyserol  
Natriumhydroksid (til pH-justering)  
Saltsyre (til pH-justering)  
Vann til injeksjonsvæsker

### **6.2 Uforlikeligheter**

Dette legemidlet skal ikke blandes med noen andre legemidler.

### **6.3 Holdbarhet**

3 år.

#### Holdbarhet etter første bruk av penn:

Legemidlet kan oppbevares i inntil 4 uker ved høyst 30 °C, beskyttet fra direkte varme og lys.

Ferdigfylte penner i bruk skal ikke oppbevares i kjøleskap.

Hetten må settes tilbake på pennen etter hver injeksjon, for å beskytte mot lys.

### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

### Ondibta ferdigfylte penner som ikke er i bruk

Oppbevares i kjøleskap (2 °C–8 °C).

Skal ikke fryses eller plasseres ved fryseboks eller fryseelementer.

Oppbevar Ondibta ferdigfylt penn i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

### Ondibta ferdigfylte penner i bruk:

Oppbevaringsbetingelser etter anbrudd av pakningen, se pkt. 6.3.

## **6.5 Emballasje (type og innhold)**

Sylinderambulle av type 1 fargeløst glass med et rødt stempel (brombutylgummi) og en flenset kapsel (aluminium) med en propp (brombutylgummi og syntetisk polyisopren EPDM-blanding) som inneholder 3 ml oppløsning.

Sylinderampullen er forseglet i en injeksjonspenn til engangsbruk.

Kanyler er ikke inkludert i pakken.

Pakninger med 1, 5 eller flerpakninger med 10 (2 pakninger à 5) Ondibta ferdigfylte penner.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

## **6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering**

Kontroller Ondibta før bruk. Bare klare, fargeløse oppløsninger med vannlignende konsistens og uten synlige faste partikler kan brukes. Da Ondibta er en oppløsning, er det ikke nødvendig å ryste eller blande den før bruk.

Ondibta skal ikke blandes med annen insulin eller fortynnes. Blanding eller fortynning kan endre tid/effekt profilen og blanding kan føre til utfelling.

Insulinetiketten skal alltid kontrolleres før hver injeksjon, for å unngå administrasjon av feil insulin type (se pkt. 4.4).

Ondibta 100 enheter/ml ferdigfylt penn er kun tilpasset subkutane injeksjoner.

Før første gangs bruk skal den ferdigfylte pennen oppbevares i romtemperatur i 1 til 2 timer.

Tomme penner skal aldri gjenbrukes og de må kastes på en forsvarlig måte.

For å unngå eventuell overføring av sykdommer skal hver penn bare brukes av én pasient.

Før den ferdigfylte pennen brukes må bruksanvisningen som følger med i pakningsvedlegget leses nøye.

## **7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

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

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/25/2000/001

EU/1/25/2000/002

EU/1/25/2000/003

## **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/ SISTE FORNYELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 09 januar 2026

## **10. OPPDATERINGSDATO**

Detaljert informasjon om dette legemiddel er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske

legemiddelkontoret (The European Medicines Agency) <https://www.ema.europa.eu/>

## **VEDLEGG II**

- A. TILVIRKER AV BIOLOGISK AKTIVT VIRKESTOFF OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**
- D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

## **A. TILVIRKER AV BIOLOGISK AKTIVT VIRKESTOFF OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**

### Navn og adresse til tilvirker av biologisk aktivt virkestoff

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

### Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

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

## **B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**

Legemiddel underlagt reseptplikt.

## **C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

### • **Periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er)**

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal sende inn periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er) for dette legemidlet i samsvar med kravene i EURD-listen (European Union Reference Date list) som gjort rede for i Artikkel 107c(7) av direktiv 2001/83/EF og publisert på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor (The European Medicines Agency).

## **D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

### • **Risikohåndteringsplan (RMP)**

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal gjennomføre de nødvendige aktiviteter og intervensjoner vedrørende legemiddelovervåking spesifisert i godkjent RMP presentert i Modul 1.8.2 i markedsføringstillatelsen samt enhver godkjent påfølgende oppdatering av RMP.

En oppdatert RMP skal sendes inn:

- på forespørsel fra Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency);
- når risikohåndteringssystemet er modifisert, spesielt som resultat av at det fremkommer ny informasjon som kan lede til en betydelig endring i nytte/risiko profilen eller som resultat av at en viktig milepel (legemiddelovervåking eller risikominimering) er nådd.

Hvis innsendelse av en PSUR og oppdateringen av en RMP faller på samme tidspunkt, kan de sendes inn samtidig.

**VEDLEGG III**  
**MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG**

## **A. MERKING**

**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE**

**YTTERKARTONG - Pakning med 1 eller 5**

**1. LEGEMIDLETS NAVN**

Ondibta 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn. insulin glargin

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

1 ml inneholder 100 enheter (3,64 mg) insulin glargin

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

Hjelpestoffer: sinkklorid, metakresol, glyserol, saltsyre og natriumhydroksid (til pH-justering) og vann til injeksjonsvæsker.

**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn (VitaClick)

1 penn à 3 ml.

5 penner à 3 ml.

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONVEI(ER)**

Les pakningsvedlegget før bruk.

Subkutan bruk

ÅPNE HER

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**

Bruk kun klare og fargeløse oppløsninger.

Bruk kun kanyler som passer til Ondibta.

**8. UTLØPSDATO**

EXP

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

**Uåpnet penner:**

Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses eller plasseres ved fryseboks eller fryseelementer. Den ferdigfylte pennen oppbevares i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

**Under bruk** kan pennene oppbevares i maksimalt 4 uker ved høyst 30 °C.

Penner som er i bruk må ikke oppbevares i kjøleskap. Beskyttes mot lys.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Gan & Lee Pharmaceuticals  
Europe GmbH  
40549 Düsseldorf  
Tyskland

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/25/2000/001 1 penn à 3 ml.  
EU/1/25/2000/002 5 penner à 3 ml.

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING****15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Ondibta

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER**

PC  
SN  
NN

## **OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE**

**YTTERKARTONG (med bluebox) flerpakning**

### **1. LEGEMIDLETS NAVN**

Ondibta 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn. insulin glargin

### **2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

1 ml inneholder 100 enheter (3,64 mg) insulin glargin

### **3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

Hjelpestoffer: sinkklorid, metakresol, glyserol, saltsyre og natriumhydroksid (til pH-justering) og vann til injeksjonsvæsker.

### **4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn (VitaClick)

Flerpakning: 10 (2 pakninger à5) penner à3 ml.

### **5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONVEI(ER)**

Les pakningsvedlegget før bruk.

Subkutan bruk

ÅPNE HER

### **6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

### **7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**

Bruk kun klare og fargeløse oppløsninger.

Bruk kun kanyler som passer til Ondibta.

### **8. UTLØPSDATO**

EXP

### **9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

**Uåpnet penner:**

Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses eller plasseres ved fryseboks eller fryseelementer.

Den ferdigfylte pennen oppbevares i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

**Under bruk** kan pennene oppbevares i maksimalt 4 uker ved høyst 30 °C.  
Penner som er i bruk må ikke oppbevares i kjøleskap. Beskyttes mot lys.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV  
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Gan & Lee Pharmaceuticals  
Europe GmbH  
40549 Düsseldorf  
Tyskland

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/25/2000/003

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING**

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Ondibta

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR  
MENNESKER**

PC  
SN  
NN

**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE****MELLOMKARTONG (uten bluebox) del av flerpakning****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Ondibta 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn. insulin glargin

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

1 ml inneholder 100 enheter (3,64 mg) insulin glargin

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

Hjelpestoffer: sinkklorid, metakresol, glyserol, saltsyre og natriumhydroksid (til pH-justering) og vann til injeksjonsvæsker.

**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn (VitaClick)

5 penner à 3 ml. Del av flerpakning. Delpakning må ikke selges separat.

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONVEI(ER)**

Les pakningsvedlegget før bruk.

Subkutan bruk

ÅPNE HER

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**

Bruk kun klare og fargeløse oppløsninger.

Bruk kun kanyler som passer til Ondibta.

**8. UTLØPSDATO**

EXP

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

**Uåpnet penner:**

Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses eller plasseres ved fryseboks eller fryseelementer.

Den ferdigfylte pennen oppbevares i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

**Under bruk** kan pennene oppbevares i maksimalt 4 uker ved høyst 30 °C.  
Penner som er i bruk må ikke oppbevares i kjøleskap. Beskyttes mot lys.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV  
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Gan & Lee Pharmaceuticals  
Europe GmbH  
40549 Düsseldorf  
Tyskland

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/25/2000/003

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING**

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Ondibta

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR  
MENNESKER**

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE  
EMBALLASJER**

**ETIKETT PÅ PENNEN**

**1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI**

Ondibta 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning  
insulin glargin  
Subkutan bruk

**2. ADMINISTRASJONSMÅTE**

**3. UTLØPSDATO**

EXP

**4. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

3 ml

**6. ANNET**

## **B. PAKNINGSVEDLEGG**

## Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

### Ondibta 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn insulin glargin

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning. Se avsnitt 4 for informasjon om hvordan du melder bivirkninger

**Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget, inkludert bruksanvisningen for Ondibta, ferdigfylt penn, før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.**

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

#### **I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:**

1. Hva Ondibta er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Ondibta
3. Hvordan du bruker Ondibta
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Ondibta
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

#### **1. Hva Ondibta er og hva det brukes mot**

Ondibta inneholder insulin glargin. Dette er et modifisert insulin, meget likt humaninsulin.

Ondibta brukes for å behandle diabetes mellitus (sukkersyke) hos voksne, ungdom og barn fra 2 års alderen. Ved diabetes mellitus produserer ikke kroppen tilstrekkelig insulin til å kunne holde blodets sukkerinnhold under kontroll. Insulin glargin har langvarig og stabil blodsukkersenkende effekt.

#### **2. Hva du må vite før du bruker Ondibta**

##### **Bruk ikke Ondibta**

- dersom du er allergisk overfor insulin glargin eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

##### **Advarsler og forsiktighetsregler**

Ondibta i en ferdigfylt penn er kun tilpasset injeksjon like under huden (se også avsnitt 3). Snakk med legen din dersom du trenger å injisere insulinet ved hjelp av en annen metode.

Råd før deg med lege, apotek eller sykepleier før du bruker Ondibta.

Vær nøye med å følge doseringsinstruksjonene og instruksjonene for kontroll av blod og urin, kosthold og fysiske aktiviteter (fysisk arbeid og trening), injeksjonsteknikk, i samsvar med det som er avtalt med din lege. Hvis blodsukkeret ditt er for lavt (hypoglykemi), følg rådene for hypoglykemi (se boksen sist i pakningsvedlegget).

Hudforandringer på injeksjonsstedet

Injeksjonsstedet bør roteres for å forebygge hudforandringer som for eksempel kuler under huden. Det

kan hende at insulinet ikke virker så godt hvis du injiserer det på et klumpete sted på huden (se Hvordan bruke Ondibta). Hvis du pleier å injisere på et klumpete område og vil endre injeksjonssted til et annet område, må du ta kontakt med legen din først. Legen din kan gi deg beskjed om å kontrollere blodsukkeret ditt mer nøye og å justere dosen på insulinet ditt eller andre legemidler du bruker mot diabetes.

## Reiser

Råd for deg med din lege før du skal ut og reise. Det kan være nødvendig å ta opp:

- tilgjengeligheten av din type insulin i det landet du besøker,
- forsyninger av insulin, kanyler osv,
- riktig oppbevaring av insulinet under reisen,
- inntak av måltider og insulin tilførsel under reisen,
- eventuelle følger av å krysse tidssoner,
- eventuelle nye helsefarer i de land du besøker,
- hva du skal gjøre i nødsituasjoner når du føler deg uvel eller blir syk.

## Sykdommer og skader

I følgende situasjoner krever håndteringen av din diabetes stor omtanke (for eksempel ved justering av insulindosen, blod- og urinprøver):

- dersom du er syk eller har en større skade kan blodsukkernivået ditt øke (hyperglykemi).
- dersom du ikke spiser nok kan blodsukkernivået ditt bli for lavt (hypoglykemi).

I de fleste tilfeller vil du ha behov for legehjelp. **Vær tidlig ute med å kontakte lege.**

Dersom du har diabetes type 1 (insulinkrevende diabetes mellitus), skal du ikke slutte med insulinbehandlingen og du må sørge for fortsatt tilførsel av karbohydrater. Fortell alle som pleier eller behandler deg at du trenger insulin.

Insulinbehandling kan føre til at kroppen danner antistoffer mot insulin (stoffer som reagerer mot insulin). Dette vil kun i sjeldne tilfeller gjøre det nødvendig å endre insulindosen.

Enkelte pasienter med langvarig type 2 diabetes mellitus og hjertesykdom eller som har hatt slag, som har blitt behandlet med pioglitazon (oralt antidiabetes legemiddel som brukes til å behandle type 2 diabetes mellitus) og insulin, har utviklet hjertesvikt. Informer legen din så snart som mulig dersom du får tegn på hjertesvikt, som for eksempel uvanlig kortpustethet, rask vektøkning eller lokal hevelse (ødem).

## Barn

Det er ingen erfaring med bruk av Ondibta hos barn under 2 år.

## Andre legemidler og Ondibta

Enkelte legemidler forårsaker en endring i blodsukkernivået (økning, reduksjon eller begge deler, avhengig av omstendighetene). Det kan i hvert tilfelle bli nødvendig å justere insulindosen din for å unngå for lavt eller for høyt blodsukkernivå. Vær ekstra oppmerksom når du skal begynne eller slutte å ta et annet legemiddel.

Snakk med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler. Før du tar et legemiddel, må du spørre legen om det vil påvirke blodsukkernivået ditt og hva du eventuelt må gjøre.

## Legemidler som kan forårsake senkning av blodsukkernivået (hypoglykemi) er:

- alle andre medisiner for behandling av diabetes,
- legemidler som hemmer angiotensin-konverterende enzym (ACE) (brukt i behandling av visse hjertelidelser eller høyt blodtrykk),
- disopyramid (brukt i behandling av visse hjertelidelser),

- fluoksetin (brukt i behandling av depresjon),
- fibrater (brukt for å senke høye nivåer av blodlipider),
- legemidler som hemmer enzymet monoaminoksidase (MAO) (brukt i behandling av depresjon),
- pentoksifyllin, propoksyfen, salisylater (for eksempel acetylsalisylsyre, som er smertestillende og febernedsettende),
- antibiotika av typen sulfonamider.

#### **Legemidler som kan forårsake økning av blodsukkernivået (hyperglykemi) er:**

- kortikosteroider (for eksempel "kortison", brukt i behandling av betennelsestilstander),
- danazol (legemiddel som virker på egglossningen),
- diazoksid (brukt i behandling av høyt blodtrykk),
- diuretika (brukt i behandling av høyt blodtrykk eller væskeretensjon),
- glukagon (bukspyttkjertelhormon brukt i behandling av alvorlig hypoglykemi),
- isoniazid (brukt i behandling av tuberkulose),
- østrogen og progesteron (for eksempel i p-piller brukt som prevensjon),
- fenotiazinderivater (brukt i behandling av psykiatriske lidelser),
- somatropin (veksthormon),
- sympatomimetika (for eksempel salbutamol, terbutalin (brukt i behandling av astma) eller adrenalin),
- thyreoideahormoner (brukt i behandling av sykdom i skjoldbruskkjertelen),
- proteasehemmere (brukt i behandling av HIV)
- atypiske antipsykotika (for eksempel olanzapin og klozapin).

#### **Blodsukkernivået kan enten synke eller øke hvis du tar:**

- betablokkere (brukt i behandling av høyt blodtrykk),
- klonidin (brukt i behandling av høyt blodtrykk),
- litiumsalter (brukt i behandling av psykiatriske lidelser),

Pentamidin (brukes i behandlingen av visse parasittinfeksjoner) kan forårsake hypoglykemi som enkelte ganger kan følges av hyperglykemi.

Betablokkere kan i likhet med andre sympatolytiske legemidler (for eksempel klonidin, guanetidin og reserpin) svekke eller totalt undertrykke de første varselsymptomene som hjelper deg å gjenkjenne en hypoglykemisk reaksjon.

Hvis du er usikker på om du tar noen av disse medisinene, kan du rådspørre lege eller på apotek.

#### **Ondibta sammen med alkohol**

Blodsukkernivået kan enten synke eller øke hvis du drikker alkohol.

#### **Graviditet og amming**

Råd fra deg med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Informér legen dersom du planlegger å bli gravid, eller hvis du allerede er gravid. Det kan være nødvendig å justere insulindosen under svangerskapet eller etter fødselen. For barnets skyld er det spesielt viktig at din diabetes holdes under oppsikt og at hypoglykemi forebygges.

Råd fra deg med lege, da amming kan kreve endring av kosthold og insulindosering.

#### **Kjøring og bruk av maskiner**

Konsentrasjons- og reaksjonsevnen din kan nedsettes hvis:

- du har hypoglykemi (lavt blodsukkernivå)
- du har hyperglykemi (høyt blodsukkernivå)
- du har synsproblemer.

Husk alltid på risikoen for dette i alle situasjoner der du kan utsette deg selv eller andre for fare (for

eksempel ved bilkjøring eller bruk av maskiner). Du skal diskutere med legen din om bilkjøring er tilr ådelig hvis:

- du ofte har episoder med hypoglykemi,
- de første varselssymptomer som hjelper deg å gjenkjenne hypoglykemi er svekket eller mangler.

### **Ondibta inneholder natrium**

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per dose, og er så godt som "natriumfritt".

## **3. Hvordan du bruker Ondibta**

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Selv om Ondibta inneholder det samme virkestoffet som insulin glargin 300 enheter/ml er ikke disse legemidlene ikke byttbare. Overgangen fra en insulinbehandling til en annen krever forskrivning og oppfølging fra lege og blodsukkerovervåkning. Rådfrå deg med lege for mere informasjon.

### **Dose**

Med utgangspunkt i din livsstil og resultatet av blodsukkermålingene dine, kommer legen din til å

- avgjøre hvor mye Ondibta du trenger daglig, og til hvilket tidspunkt,
- fortelle deg når du skal kontrollere blodsukkernivået, og om du må ta urinprøver,
- fortelle deg når det kan være nødvendig å ta en større eller mindre dose Ondibta.

Ondibta er et langtidsvirkende insulin. Legen din kan forskrive det i kombinasjon med et korttidsvirkende insulin eller med tabletter for behandling av høye blodsukkernivåer.

Det er mange faktorer som kan påvirke blodsukkernivået. Disse faktorene må du kjenne til for å kunne handle korrekt ved endringer i blodsukkernivået og for å forhindre at det blir for høyt eller for lavt. Se rammen ved slutten av dette pakningsvedlegget for mer informasjon.

### **Bruk hos barn og ungdom**

Ondibta kan brukes av ungdom og barn fra 2 år og oppover. Bruk dette legemidlet nøyaktig slik legen din har fortalt deg.

### **Når skal Ondibta injiseres**

Du trenger én injeksjon med Ondibta i døgnet. Denne tas til et fast tidspunkt.

### **Hvordan skal Ondibta injiseres**

Ondibta injiseres under huden. Du må ALDRI injisere Ondibta i en blodåre, da dette gir en annen effekt og kan forårsake hypoglykemi.

Legen forteller deg på hvilket hudområde du bør injisere Ondibta. Bytt injeksjonssted ved hver injeksjon innenfor det valgte hudområdet.

### **Håndtering av Ondibta**

Ondibta er en ferdigfylt penn til engangsbruk som inneholder insulin glargin. Ondibta i en ferdigfylt penn er kun tilpasset injeksjon like under huden. Rådfrå deg med legen din dersom du trenger å injisere insulinet ved hjelp av en annen metode.

**Les nøye "Bruksanvisning for Ondibta", som følger med dette pakningsvedlegget. Du må bruke pennen slik det står beskrevet i denne bruksanvisningen.**

En ny kanyle må påsettes før hver bruk. Benytt kun kanyler som er godkjent for bruk sammen med Ondibta (se "Bruksanvisning for Ondibta").

En sikkerhetstest må utføres før hver injeksjon.

Kontroller sylinderrampullen før du bruker pennen. Ikke bruk Ondibta hvis du ser partikler i oppløsningen. Bruk bare Ondibta dersom oppløsningen er klar, fargeløs og har vannlignende konsistens. Ikke ryst eller bland den før bruk.

For å unngå overføring av sykdommer du aldri dele pennen din med noen andre. Denne pennen er kun for ditt bruk.

Det er viktig å forsikre seg om at insulinet ikke forurenses av alkohol, andre desinfeksjonsmidler eller andre stoffer.

Bytt alltid til en ny penn hvis du opplever at kontrollen med ditt blodsukker uventet blir dårligere. Hvis du tror du har et problem med Ondibta, snakk med lege, apotek eller sykepleier.

Tomme penner må aldri fylles på nytt og de må kastes på en forsvarlig måte.

Bruk ikke Ondibta hvis den er skadet eller ikke fungerer slik den skal. Den må da kastes og en ny Ondibta benyttes.

### **Forveksling av insulintyper**

Du må alltid kontrollere insulinetiketten før hver injeksjon, for å unngå å forveksle Ondibta med andre typer insuliner.

### **Dersom du tar for mye av Ondibta**

- Hvis du **har injisert for mye Ondibta**, kan blodsukkernivået bli for lavt (hypoglykemi). Kontroller blodsukkeret ofte. Hvis du spiser mer mat og kontrollerer blodsukkeret, kan du vanligvis forebygge utvikling av hypoglykemi. Du finner informasjon om behandling av hypoglykemi i rammen ved slutten av dette pakningsvedlegget.

### **Dersom du har glemt å ta Ondibta**

- Hvis du **har glemt en dose med Ondibta** eller **injisert for lav dose**, kan blodsukkernivået bli for høyt (hyperglykemi). Kontroller blodsukkeret ofte. Du finner informasjon om behandling av hyperglykemi i rammen ved slutten av dette pakningsvedlegget.
- Du skal **ikke** ta en dobbelt dose som erstatning for en glemt dose.

### **Dersom du avbryter behandling med Ondibta**

Dette kan føre til alvorlig hyperglykemi (veldig høyt blodsukker) og ketoacidose (oppbygging av syre i blodet fordi kroppen bryter ned fett i stedet for sukker). Du må ikke avbryte Ondibta uten at du snakker med en lege, som vil fortelle deg hva som må gjøres.

Spør lege, apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

## **4. Mulige bivirkninger**

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

**Hvis du oppdager tegn på at blodsukkernivået ditt er for lavt (hypoglykemi)** må du gjøre noe for å øke blodsukkernivået umiddelbart (se tekstboksen på slutten av dette pakningsvedlegget).

Hypoglykemi (lavt blodsukker) kan være svært alvorlig og er svært vanlig ved insulinbehandling (kan oppstå hos flere enn 1 av 10 personer). Lavt blodsukker betyr at det ikke er nok sukker i blodet ditt. Hvis ditt blodsukkernivå faller for lavt kan du besvime (miste bevisstheten). Alvorlig hypoglykemi kan forårsake hjerneskade og være livstruende. For mer informasjon, se tekstboksen på slutten av dette pakningsvedlegget.

**Alvorlige allergiske reaksjoner** (sjeldne, kan oppstå hos inntil 1 av 1 000 personer) – tegn kan være

omfattende hudreaksjoner (utslett og kløe over hele kroppen), kraftig hevelse av huden eller slimhinne (angio ødem), kortpustethet, blodtrykksfall med rask puls eller svetting. Alvorlige allergiske reaksjoner på insuliner kan bli livstruende. Ta øyeblikkelig kontakt med lege dersom du merker tegn på en alvorlig allergisk reaksjon.

- **Hudforandringer på injeksjonsstedet:**

Hvis du injiserer insulin for ofte på samme sted, kan huden på dette stedet enten skrumpe inn (lipoatrofi) (kan oppstå hos 1 av 100 personer) eller bli fortykkes (lipohypertrofi) (kan oppstå hos 1 av 10 personer). Opphopning av et protein kalt amyloid kan også forårsake kuler under huden (kutan amyloidose; det er ikke kjent hvor ofte dette forekommer). Det kan hende at insulinet ikke virker så godt hvis du injiserer det i et klumpete område. Bytt injeksjonssted for hver injeksjon for å bidra til å forebygge disse hudforandringene.

**Vanlige** (kan oppstå hos inntil 1 av 10 personer)

- **Hud og allergiske reaksjoner på injeksjonsstedet**

Tegn kan være rødme, uvanlig intens smerte ved injeksjon, kløe, utslett, hevelse eller betennelse. Dette kan spre seg til området rundt injeksjonsstedet. De fleste milde insulinreaksjoner forsvinner vanligvis i løpet av et par dager til et par uker.

**Sjeldne** (kan hos opp til 1 av 1 000 personer)

- **Påvirkning av synet**

En merkbar forandring (forbedring eller forverring) i kontrollen av blodsukkeret ditt kan forbigående forstyrre synet ditt. Hvis du har proliferativ retinopati (en øyesykdom relatert til diabetes), kan alvorlige hypoglykemier forårsake forbigående synstap.

- **Generelle bivirkninger**

I sjeldne tilfeller kan insulinbehandling også gi forbigående vannansamlinger i kroppen, med hevelse i legger og ankler.

**Svært sjeldne** (kan oppstå hos inntil 1 av 10 000 personer)

I svært sjeldne tilfeller kan dysgeusi (smaksforandringer) og myalgi (muskelsmerter) oppstå

### **Bivirkninger som kan forekomme hos barn og ungdom**

Generelt er bivirkningene for barn og ungdom som er 18 år eller yngre lignende de som er sett hos voksne. Klager på reaksjoner på injeksjonsstedet (smerte ved injeksjonsstedet, reaksjoner ved injeksjonsstedet) og hudreaksjoner (utslett, elveblest) er rapportert relativt oftere hos barn og ungdom som er 18 år eller yngre i forhold til voksne.

Det er ikke erfaring med bruk hos barn under 2 år.

### **Melding av bivirkninger**

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via [det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

## **5. Hvordan du oppbevarer Ondibta**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken og på etiketten til pennen etter "EXP". Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

### Penner som ikke er i bruk (uåpnet)

Oppbevares i kjøleskap (2 °C–8 °C). Skal ikke fryses, eller plasseres ved fryseboks i kjøleskap eller fryseelementer.

Oppbevar den ferdigfylte pennen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

### Penner som er i bruk

Ferdigefylte penner som er i bruk eller tatt med som reserve, kan oppbevares i inntil 4 uker ved høyst 30 °C, beskyttet fra direkte varme og lys. Penner som er i bruk skal ikke oppbevares i kjøleskap. Etter denne tidsperioden skal pennen ikke brukes.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan legemidler som du ikke lenger bruker skal kastes. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

## **6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon**

### **Sammensetning av Ondibta**

- Virkestoff er insulin glargin. En ml injeksjonsvæske inneholder 100 enheter insulin glargin (tilsvarende 3,64 mg).
- Andre innholdsstoffer er sinkklorid, metakresol, glyserol, natriumhydroksid (se avsnitt 2 "Ondibta inneholder natrium"), saltsyre (til pH-justering) og vann til injeksjonsvæsker.

### **Hvordan Ondibta ser ut og innholdet i pakningen**

Ondibta 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn, er en klar, fargeløs oppløsning. Hver ferdigfylt penn inneholder 3 ml injeksjonsvæske, oppløsning (tilsvarende 300 enheter).

Pakningsstørrelser på 1, 5 eller en flerpakning som inneholder 10 (2 pakker med 5) ferdigfylte penner.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### **Innehaver av markedsføringstillatelsen**

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

### **Tilvirker**

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

### **Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert**

### **Andre informasjonskilder**

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency) <https://www.ema.europa.eu/>.

## HYPERGLYKEMI OG HYPOGLYKEMI

**Ha alltid med deg minst 20 gram sukker.  
Ha med deg informasjon som viser at du er diabetiker.**

### HYPERGLYKEMI (for høyt blodsukkernivå)

**Hvis blodsukkeret ditt er for høyt (hyperglykemi) kan du ha injisert for lite insulin**

#### Hvorfor oppstår hyperglykemi?

For eksempel hvis:

- insulinet ikke er injisert, utilstrekkelig mengde er injisert eller hvis insulinet har mistet effekten ved for eksempel feil oppbevaring,
- Insulinpennen din virker ikke som den skal
- du får mindre mosjon enn vanlig, er stresset (bekymringer, opphisselse), eller er skadet, gjennomgår en operasjon, har infeksjon eller feber,
- du tar eller har tatt enkelte andre legemidler (se avsnitt 2 "Andre legemidler og Ondibta").

#### Varselsymptomene ved hyperglykemi

Tørste, økt behov for å drikke vann, tretthet, tørr hud, ansiktsrødme, dårlig appetitt, lavt blodtrykk, hjertebank, og glukose og ketonlegemer i urinen. Magesmerter, rask og dyp innånding, søvnighet og eventuelt bevisstløshet kan være tegn på en alvorlig tilstand (ketoacidose) som er en følge av mangel på insulin.

#### Hva skal du gjøre hvis du får hyperglykemi?

Kontroller blodsukkernivået og ketoner i urinen så snart symptomer som beskrevet over oppstår. Alvorlig hyperglykemi eller ketoacidose må alltid behandles av lege, vanligvis på sykehus.

### HYPOGLYKEMI (for lavt blodsukkernivå)

Hvis ditt blodsukkernivå faller for mye kan du miste bevisstheten. Alvorlig hypoglykemi kan forårsake hjerteinfarkt eller hjerneskade og kan være livstruende. Vanligvis bør du være i stand til å merke at blodsukkernivået ditt faller for mye, slik at du kan iverksette nødvendige tiltak.

#### Hvorfor oppstår hypoglykemi?

For eksempel hvis:

- du injiserer for mye insulin,
- du utelater eller utsetter måltider,
- du ikke spiser nok eller spiser mat med mindre karbohydrater enn vanlig (sukker og stoffer som ligner sukker kalles karbohydrater, mens kunstige søtstoffer IKKE er karbohydrater),
- du taper karbohydrater på grunn av oppkast eller diaré,
- du drikker alkohol, særlig hvis du spiser lite,
- du får mer mosjon enn normalt eller utfører andre former for fysisk aktivitet enn vanlig,
- du er i ferd med å komme deg etter en skade, operasjon eller annen belastning,
- du er i ferd med å komme deg etter en sykdom eller feber,
- du tar eller har sluttet å ta enkelte andre medisiner (se avsnitt 2 "Andre legemidler og Ondibta").

#### Det er også større risiko for å få hypoglykemi hvis:

- du nettopp har begynt med insulinbehandling eller har byttet til et annet insulinpreparat (hypoglykemi kan oppstå når du bytter fra ditt tidligere basalinsulin til Ondibta, dersom det skjer så er det mer sannsynlig at det oppstår om morgenen enn om natten),
- blodsukkernivået ditt er nesten normalt eller ustabil,
- du bytter injeksjonsområde (for eksempel fra låret til overarm),
- du lider av alvorlig nyre- eller leversykdom eller av enkelte andre sykdommer, som for eksempel hypothyroidisme.

## Varselsymptomene ved hypoglykemi

- I kroppen din  
Eksempler på symptomer på at blodsukkeret faller for mye eller for raskt: svette, klam hud, angst, rask puls, høyt blodtrykk, hjertebank og uregelmessig hjerterytme. Slike symptomer forekommer ofte før symptomene på lavt sukkernivå i hjernen.
- I hjernen din  
Eksempler på symptomer på at det er for lavt sukkernivå i hjernen: hodepine, intens sult, kvalme, oppkast, tretthet, søvnighet, søvnforstyrrelser, rastløshet, aggressivitet, konsentrasjonsvansker, nedsatt reaksjonsevne, depresjon, forvirring, taleforstyrrelser (iblant fullstendig tap av taleevnen), synsforstyrrelser, skjelvinger, lammelser, prikking (parestesi), nummenhet og prikking i området rundt munnen, svimmelhet, manglende selvbeherskelse, hjelpeløshet, kramper og bevisstløshet.

De første symptomene på at hypoglykemi er i ferd med å oppstå ("varselssymptomer") kan forandres, bli svakere eller utebli helt hvis du:

- er eldre,
- har hatt diabetes lenge,
- lider av en spesiell type nervesykdom (diabetisk autonom neuropati),
- nylig har hatt hypoglykemi (for eksempel dagen før) eller hypoglykemien utvikles langsomt,
- har betydelig forbedrede eller nesten normale blodsukkernivåer,
- tar eller har tatt visse andre legemidler (se avsnitt 2 "Andre legemidler og Ondibta").

I slike tilfelle risikerer du å utvikle alvorlig hypoglykemi (og t.o.m. besvime) før du selv blir klar over problemet. Vær oppmerksom på dine varselssymptomer. Hyppigere blodsukkerprøver kan bidra til å identifisere milde hypoglykemiske episoder som du ellers ville oversett. Hvis du ikke er sikker på at du kjenner igjen varselssymptomene dine, må du unngå situasjoner der du eller andre kan utsettes for risiko på grunn av hypoglykemi (for eksempel bilkjøring).

## Hva skal du gjøre hvis du får hypoglykemi

1. Ikke injiser insulin. Spis umiddelbart 10 til 20 g sukker, for eksempel glukose, sukkerbiter eller drikk en sukkerholdig drikk. NB! Kunstige søtningsmidler og mat med kunstige søtningsmidler (for eksempel lett-drikker) har ingen effekt ved behandling av hypoglykemi.
2. Deretter spiser du noe som har en langvarig blodsukkerhevende effekt (for eksempel brød eller pasta). Dette skal legen eller sykepleieren din ha gjennomgått med deg tidligere.
3. Dersom du får hypoglykemi igjen, innta ytterligere 10 til 20 g sukker.
4. Kontakt lege straks hvis du ikke klarer å kontrollere hypoglykemien, eller hvis tilstanden oppstår på nytt.

Fortell dine slektninger, venner og nære kollegaer følgende:

Hvis du ikke er i stand til å svelge, eller hvis du er bevisstløs, må du få en injeksjon med glukose eller glukagon (et legemiddel som hever blodsukkernivået). Det er trygt å få disse injeksjonene også om det ikke er sikkert at du har hypoglykemi.

Vi anbefaler at du kontrollerer blodsukkeret umiddelbart etter inntak av glukosen, for å kontrollere om du virkelig har hypoglykemi.

## BRUKSANVISNING

### Ondibta injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

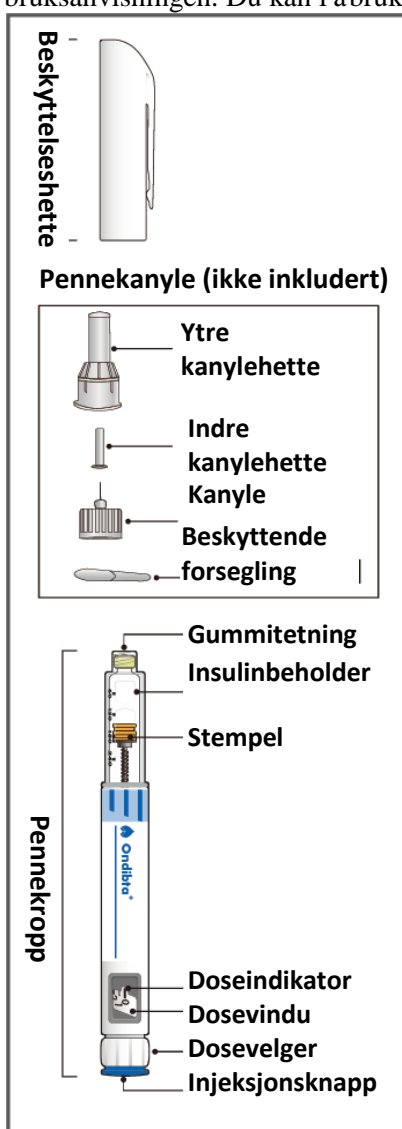
Ondibta er en ferdigfylt penn til injeksjon med insulin glargin. Legen din har bestemt at Ondibta passer for deg basert på evnen din til å ta Ondibta.

Snakk med lege, apotek eller sykepleier om riktig injeksjonsteknikk før du bruker Ondibta. Personer som er blinde eller har synsproblemer skal ikke bruke pennen uten hjelp fra en person som er opplært til å bruke Ondibta.

Les denne bruksanvisningen nøye før du bruker din Ondibta. Dersom du ikke kan bruke Ondibta eller følge alle instruksjonene helt på egen hånd, må du bare bruke Ondibta hvis du får hjelp av en person som kan følge instruksjonene fullstendig.

Du kan sette doser fra 1 til 60 enheter i trinn på 1 enhet. Hver penn inneholder flere doser. Hvis den forskrevne dosen er mer enn 60 enheter, må du gi deg selv mer enn 1 injeksjon.

Ta vare på denne bruksanvisningen. Du kan få bruk for den senere.



Figur A  
Skjematisk diagram av pennen

## Viktig informasjon du må vite før du injiserer Ondibta

- Hvis du bruker mer enn én type insulinpenn, må du **oppbevare pennene med de forskjellige legemidlene i separate områder** og lese etiketten på pennen din før injeksjon.
- **Ikke del din Ondibta med andre, selv om kanylen er byttet ut. Denne pennen er kun for din bruk.** Du kan gi andre personer en alvorlig infeksjon, eller få en alvorlig infeksjon fra dem.
- Bruk **aldri** pennen din dersom den er skadet eller dersom du ikke er sikker på om den virker som den skal. Vær forsiktig så du ikke bøyer eller skader kanylen før bruk.
- **Ikke** velg en dose og/eller trykk på injeksjonsknappen uten en påsatt kanyle.
- **Ikke** bruk kanylene på nytt. Fest alltid en ny kanyle før hver bruk. Bruk kun kanyler som er kompatible for bruk med Ondibta.
- Hvis injeksjonen din gis av en annen person, må denne personen utvise særlig forsiktighet for å unngå å bli skadet av kanylen ved et uhell eller overføre infeksjon.
- Utfør alltid sikkerhetstesten før hver injeksjon (se **trinn 3**).
- Ha alltid med deg en ekstra penn og ekstra kanyler i tilfelle de mistes eller blir skadet.

### Trenger du hjelp?

Hvis du har spørsmål om Ondibta eller om diabetes, kontakt lege, apotek eller sykepleier eller ring det lokale representantnummeret på forsiden av dette pakningsvedlegget.

### Nødvendige materialer

Sørg for at du har følgende ting:

#### Inkludert i esken

Ondibta injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn (se **figur A**), inneholder totalt 300 enheter insulin glargin.

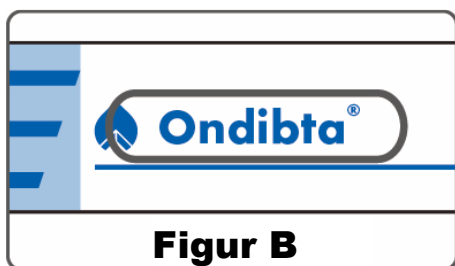
#### Ikke inkludert i esken (skal anskaffes separat)

- Nye sterile kanyler med størrelser som er kompatible med denne pennen:
  - **31G, 5 mm**
  - **32G, 4–6 mm**
  - **33G, 4 mm**
  - **34G, 4 mm**
- Alkoholserviett
- Avfallsbeholder for skarpe gjenstander for brukte kanyler

### Trinn 1. Kontroller pennen og insulinet

Hvis Ondibta-pennen din er i kjøleskapet, ta den ut 1 til 2 timer før du skal injiserer for å la den nå romtemperatur (under 30 °C). Det kan være ubehagelig å injisere kald insulin.

- A. Kontroller etiketten på Ondibta-pennen for å **sikre at du har riktig insulin** (se **figur B**). Dette er spesielt viktig hvis du har andre penner.
- Ondibta-penn er hvit med en blå injeksjonsknapp.

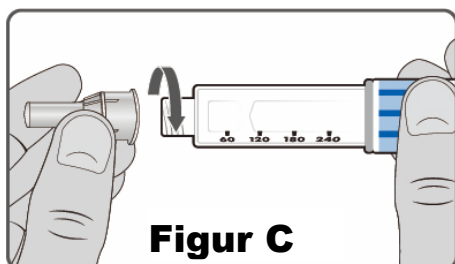


- B. Kontroller utløpsdatoen (EXP).
- **Ikke** bruk pennen din etter utløpsdatoen.
- C. Trekk av beskyttelseshetten.
- D. Kontroller utseendet på insulinet. Ondibta er et klart insulin.
- **Ikke** bruk pennen din hvis insulinet er uklart, farget eller inneholder synlige partikler.

### Trinn 2. Fest en ny kanyle

Bruk alltid en ny steril kanyle for hver injeksjon. Dette forhindrer forurensning og mulig tetting av kanylen.

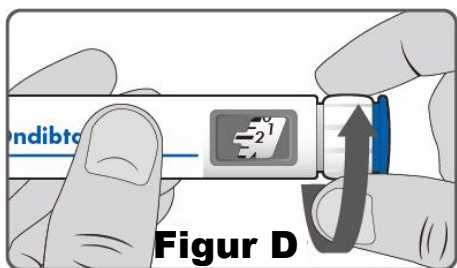
- A. Tørk av gummipakningen med en alkoholserviett.
- B. Fjern den beskyttende forseglingen fra en ny kanyle.
- C. Hold kanylen rett og skru den på pennen til den er festet (se **figur C**).
- Dersom kanylen ikke holdes rett mens du fester den, kan den skade gummiproppen og forårsake lekkasje av insulinet eller brudd på kanylen.



### Trinn 3. Utfør en sikkerhetstest

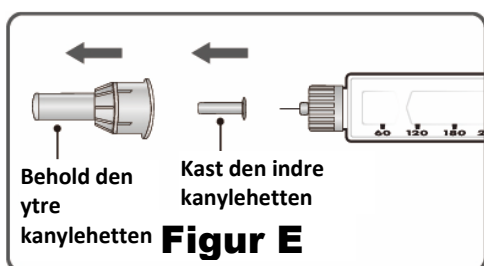
**Før hver injeksjon må en sikkerhetstest utføres for å:**

- sikre at pennen og kanylen virker som den skal
  - sikre at du får riktig dose ved å fjerne luftbobler.
- A. Velg en dose på 2 enheter ved å dreie dosevelgeren (se **figur D**).
- Om nødvendig kan den valgte dosen korrigeres ved å dreie dosevelgeren ned igjen.

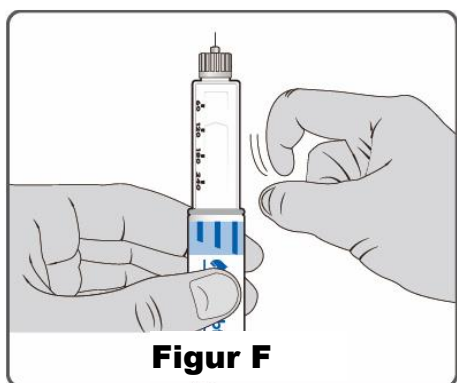


B. Fjern den ytre kanylehetten (se **figur E**), og behold den for fjerning av brukt kanyle etter injeksjonen.

C. Ta av den indre kanylehetten (se **figur E**), og kast den.

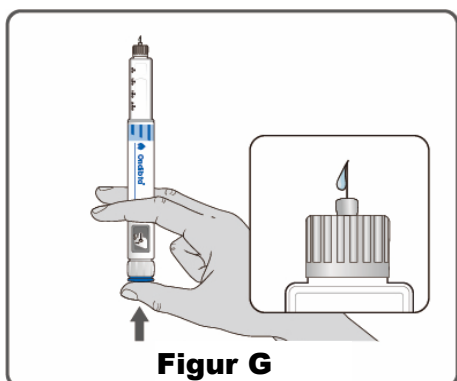


D. Hold pennen med kanylen pekende rett oppover. Knips på insulinbeholderen (se **figur F**) slik at eventuelle luftbobler stiger opp mot kanylen.



E. Trykk injeksjonsknappen helt inn. (se **figur G**).

- Kontroller at insulin kommer ut av kanylespissen. Pennen fungerer som den skal hvis insulinet kommer ut av kanylen.



Du må kanskje utføre sikkerhetstesten flere ganger før insulinet kommer ut av kanylespissen.

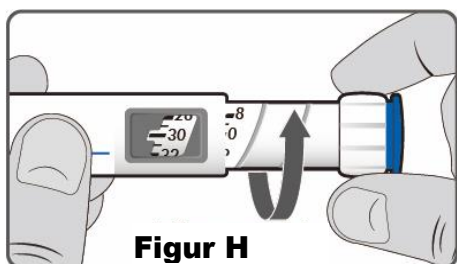
- Dersom det ikke kommer noe insulin ut av kanylespissen, kontroller om det er luftbobler, og gjenta sikkerhetstesten to ganger for å fjerne dem.
- Dersom det fortsatt ikke kommer insulin ut kan kanylen være tett. Bytt kanylen og gjenta sikkerhetstesten.
- Dersom det ikke kommer ut insulin etter at du har byttet kanyle er det mulig at pennen din er skadet. **Ikke** bruk denne pennen.

#### Trinn 4. Velg dosen din

Du kan stille inn dosen fra 1 til 60 enheter i trinn på 1 enhet insulin (ett trinn tilsvarer 1 enhet insulin). Dersom du trenger en dose som er større enn 60 enheter må den gis som to eller flere injeksjoner.

A. Kontroller at dosevinduet viser "0" etter sikkerhetstesten.

B. Velg ønsket dose ved å vri på dosevelgeren (se **figur H**: Den valgte dosen er 30 enheter i dette eksemplet).

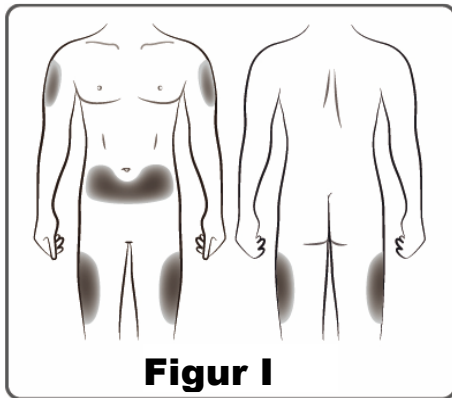


- Dersom du vrir forbi din dose, kan du vri tilbake.
- Du vil høre et klikk for hver enkelt enhet som dreies. **Ikke** still inn dosen ved å telle antall klikk du hører, fordi du kan få feil dose.
- Trykk **ikke** på injeksjonsknappen mens du vrir den, for da vil det komme ut insulin.
- Du kan ikke vri dosevelgeren forbi antall enheter som er igjen i pennen.
- Hvis legemiddelet som er igjen i pennen er mindre enn dosen din, injiser det som er igjen i pennen og fullfør dosen din med en ny penn, eller bruk en ny penn for den fullstendige dosen din.
- Du kan se omtrent hvor mange enheter insulin som er igjen ved å se på hvor stempelet er på insulinskalaen. **Ikke** bruk denne skalaen som er trykt på sylinderampullen til å måle insulindosen din.

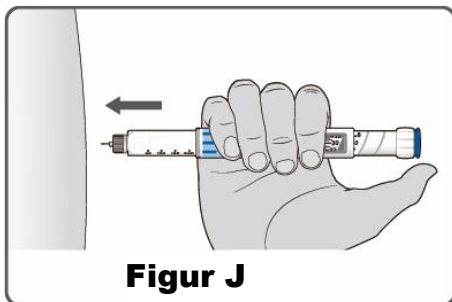
#### Trinn 5. Injeksjon av dosen

Bruk injeksjonsteknikken du er blitt vist av lege, apotek eller sykepleier.

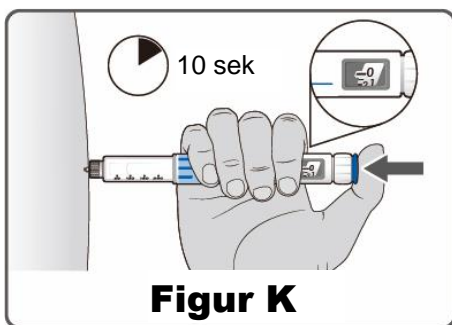
- A. Velg injeksjonsstedet ditt.
- Pennen kan injiseres i låret, mageområdet (abdomen) eller overarmen (se **figur I**).
  - Bytt (roter) injeksjonsstedet ditt for hver injeksjon.
  - **Ikke** injiser der huden har groper, er fortykket eller har klumper.
  - **Ikke** injiser der huden er øm, har blåmerker, er skjellete eller hard, eller i arr eller skadet hud.



- B. Rengjør injeksjonsstedet med en alkoholserviett. La det tørke før injeksjon.
- C. Før kanylen inn i huden (se **figur J**).



- D. Trykk den blå injeksjonsknappen helt inn for å levere dosen. Tallet i dosevinduet vil gå tilbake til "0" når du injiserer. **Ikke prøv** å injisere insulinet ved å vri på dosevelgeren. Du vil ikke motta insulinet ditt ved å vri på dosevelgeren.
- E. **Hold den blå injeksjonsknappen helt inne. Tell sakte til 10** (se **figur K**) før du trekker kanylen ut av huden. Dette sikrer at hele dosen gis.



Pennstempelet beveger seg med hver dose. Stempelet vil nå enden av sylinderrampullen når totalt 300 enheter insulin er brukt.

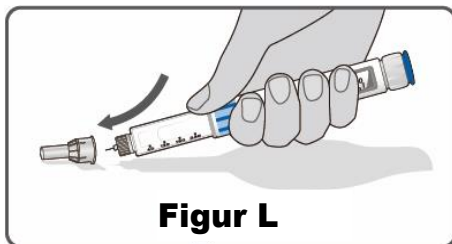
**Hvis du synes det er vanskelig å trykke injeksjonsknappen inn:**

- **Ikke** bruk makt, da dette kan ødelegge pennen din.
- Bytt kanylen (se **trinn 6** og **trinn 2**) og klargjør pennen din (se **trinn 3**).
- Hvis du fortsatt synes det er vanskelig å trykke inn, ta en ny penn.

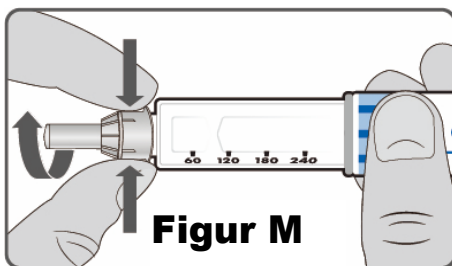
**Trinn 6. Fjerne og kaste kanylen**

**Fjern alltid kanylen etter hver injeksjon** og oppbevar pennen uten påsatt kanyle. Dette bidrar til å forhindre:

- forurensning og/eller infeksjon
  - tilførsel av luft inn i insulinbeholderen og insulinlekkasje, noe som kan føre til unøyaktig dosering
- A. Sett den ytre kanylehetten forsiktig tilbake på kanylen (se **figur L**), for å redusere risikoen for tilfeldig kanyleskade.
- Sett **aldri** på den indre kanylehetten igjen.



- B. Klem bunnen på den ytre kanyleheten for å skru av den brukte kanylen (se **figur M**).



- C. Kanylen må kasseres på en sikker måte som anbefalt av lege, apotek eller sykepleier.
- D. Sett alltid beskyttelseshetten på igjen. Oppbevar pennen til du skal ha den neste injeksjonen din.

### Instruksjoner om oppbevaring

#### Før første gangs bruk

- Oppbevar pennen din i kjøleskapet mellom 2 °C og 8 °C inntil første gangs bruk.
- **Skal ikke** fryses. Kast pennen hvis den har vært frosset.

#### Etter første gangs bruk

- Oppbevar pennen du bruker i romtemperatur under 30 °C, og unna lys, støv og smuss.
- Pennen som brukes skal ikke oppbevares i kjøleskap.
- Når du tar pennen din ut av kjøleskapet, kan du bruke den i opptil 28 dager. **Ikke** bruk den etter denne tidsperioden.
- **Ikke** oppbevar pennen din med kanylen festet.
- **Oppbevar pennen utilgjengelig for barn og andre personer som ikke er ment å håndtere den.**
- Når pennen er tom, kast den uten kanyle, som instruert av lege, apotek eller sykepleier.

### Vedlikehold

- Du kan rense utsiden av pennen din ved å tørke den med en fuktig klut (kun vann).
- Pennen skal **ikke** senkes i vann, vaskes eller smøres da dette kan skade den.
- Pennen skal håndteres med forsiktighet. Unngå situasjoner der pennen kan være skadet. Hvis du er bekymret for at pennen din kan være skadet, bruk en ny.