

ANEKS I
CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

- ▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane - patrz punkt 4.8.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ondibta 100 jednostek/ml roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden ml zawiera 100 jednostek insuliny glargine* (co odpowiada 3,64 mg).

Każdy wstrzykiwacz zawiera 3 ml roztworu do wstrzykiwań, co odpowiada 300 jednostkom.

*Insulina glargine jest wytwarzana metodą rekombinacji DNA w komórkach *Escherichia coli*.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu (VitaClick).

Przezroczysty, bezbarwny roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie cukrzycy u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 2 lat i starszych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Ondibta zawiera insulinę glargine, analog insuliny o przedłużonym czasie działania. Produkt leczniczy Ondibta przeznaczony jest do stosowania raz na dobę o dowolnej, ale zawsze o tej samej porze.

Dawkowanie (dawkę oraz porę stosowania) należy ustalić indywidualnie. U pacjentów z cukrzycą typu 2 produkt leczniczy Ondibta można stosować również w skojarzeniu z doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi.

Moc produktu jest wyrażona w jednostkach. Jednostki te odnoszą się do produktu leczniczego Ondibta i nie są tym samym co jednostki międzynarodowe lub jednostki wyrażające moc innych analogów insuliny (patrz punkt 5.1).

Szczegółne grupy pacjentów

Pacjenci w podeszłym wieku (≥ 65 lat)

U osób w podeszłym wieku postępujące pogorszenie czynności nerek może prowadzić do zmniejszenia zapotrzebowania na insulinę.

Zaburzenia czynności nerek

U pacjentów z zaburzoną czynnością nerek zapotrzebowanie na insulinę może być zmniejszone wskutek wolniejszego metabolizmu insuliny.

Zaburzenia czynności wątroby

U pacjentów z zaburzoną czynnością wątroby zapotrzebowanie na insulinę może być zmniejszone z powodu zmniejszonego procesu glukoneogenezy oraz z powodu zaburzeń metabolizmu insuliny.

Dzieci i młodzież

- Młodzież oraz dzieci w wieku od 2 lat i starsze

Bezpieczeństwo stosowania i skuteczność produktu leczniczego Ondibta została wykazana u młodzieży i dzieci w wieku od 2 lat i starszych (patrz punkt 5.1). Dawkowanie (dawkę oraz porę stosowania) należy ustalić indywidualnie dla każdego pacjenta.

- Dzieci w wieku poniżej 2 lat

Nie wykazano bezpieczeństwa stosowania i skuteczności produktu leczniczego Ondibta u dzieci w wieku poniżej 2 lat. Brak danych.

Zamiana z innych produktów insuliny na produkt leczniczy Ondibta

Po zmianie schematu dawkowania z zastosowaniem insuliny o pośrednim czasie działania lub insuliny o długim czasie działania na schemat z użyciem produktu leczniczego Ondibta może być konieczna zmiana dawki insuliny bazalnej oraz towarzyszącego leczenia przeciwcukrzycowego (dawka i czas podawania dodatkowych insulin zwykłych lub szybko działających analogów insuliny albo zmiana dawki doustnych leków przeciwcukrzycowych).

Zamiana z insuliny NPH podawanej dwa razy na dobę na produkt leczniczy Ondibta

W celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia hipoglikemii w nocy lub we wczesnych godzinach rannych, u pacjentów, u których następuje zamiana dotychczasowego schematu leczenia insuliną z insuliny izofanowej (NPH) dwa razy na dobę na schemat stosowania z wykorzystaniem produktu leczniczego Ondibta raz na dobę należy zmniejszyć dotychczasową dawkę dobową insuliny bazalnej o około 20-30% w ciągu pierwszych tygodni leczenia.

Zamiana z insuliny glargine 300 jednostek/ml na produkt leczniczy Ondibta

Produkt leczniczy Ondibta oraz produkt leczniczy zawierający insulinę glargine w dawce 300 jednostek/ml nie są biorównoważne i nie są bezpośrednio wymienne. U pacjentów, u których następuje zamiana schematu dawkowania z zastosowaniem insuliny bazalnej, ze schematu z użyciem insuliny glargine 300 jednostek/ml raz na dobę na schemat z użyciem produktu leczniczego Ondibta raz na dobę, należy zmniejszyć dawkę o około 20%. Ma to na celu zmniejszenie ryzyka hipoglikemii.

Podczas pierwszych tygodni po zamianie, zmniejszenie dawki insuliny bazalnej powinno być wyrównane, przynajmniej częściowo, przez zwiększenie dawki insuliny podawanej bezpośrednio przed posiłkiem. Po tym okresie należy indywidualnie ustalić schemat leczenia.

Zaleca się ściśle kontrolowanie parametrów metabolicznych w okresie zmiany leku oraz przez pierwsze tygodnie stosowania nowego schematu leczenia.

W miarę poprawy parametrów metabolicznych i zwiększonej wrażliwości na insulinę może być konieczna dalsza korekta dawkowania. Weryfikacja dawki insuliny może okazać się także niezbędna w przypadku zmiany masy ciała pacjenta, jego trybu życia, zmiany pory stosowania insuliny lub wystąpienia innych okoliczności, które mogą mieć wpływ na częstość występowania hipoglikemii lub hiperglikemii (patrz punkt 4.4).

U pacjentów, którzy otrzymywali duże dawki insuliny ze względu na występowanie przeciwciał przeciw insulinie ludzkiej, po zastosowaniu produktu leczniczego Ondibta może nastąpić poprawa reakcji na insulinę.

Sposób podawania

Produkt leczniczy Ondibta podaje się podskórnice.

Nie należy podawać produktu leczniczego Ondibta dożylnie, gdyż przedłużone działanie produktu zależy od podania go do tkanki podskórnej. Dożylnie wstrzyknięcie produktu leczniczego Ondibta może spowodować wystąpienie ciężkiej hipoglikemii.

Nie stwierdzono klinicznie istotnych różnic dotyczących stężenia insuliny lub glukozy w surowicy krwi po wstrzyknięciu produktu podskórnice w powłoki brzuszne, mięsień naramienny lub udo. Kolejne miejsca wstrzyknięcia należy zmieniać w obrębie określonego pola wstrzykiwania produktu w celu zmniejszenia ryzyka lipodystrofii i amyloidozy skórnej (patrz punkty 4.4 i 4.8).

Produktu leczniczego Ondibta nie wolno mieszać z innymi produktami insuliny ani rozcieńczać. Mieszanie lub rozcieńczanie może spowodować zmianę profilu działania produktu, ponadto mieszanie insulin może spowodować wytrącanie się osadu.

Przed użyciem produktu leczniczego Ondibta należy dokładnie przeczytać instrukcję użycia wstrzykiwacza zawartą w ulotce dla pacjenta (patrz punkt 6.6).

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą, wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

Produkt leczniczy Ondibta nie jest lekiem z wyboru do leczenia kwasicy ketonowej. W takich przypadkach należy podawać dożylnie zwykłą (ang. regular) insulinę ludzką.

W przypadku niezadowolającej kontroli glikemii lub jeżeli u pacjenta występuje skłonność do hiper- lub hipoglikemii należy najpierw sprawdzić, czy pacjent przestrzega zaleconego schematu leczenia, gdzie i w jaki sposób wstrzykiwany jest produkt, a także uwzględnić inne, istotne dla skuteczności leczenia czynniki, zanim rozważy się weryfikację dawki insuliny.

Zmiana insuliny na inny typ lub markę powinna odbywać się pod ścisłym nadzorem lekarza. Zmiana mocy, marki (wytwórca), typu (zwykła, NPH, lente, długo działająca itp.), pochodzenia (ludzka, zwierzęca, analog insuliny ludzkiej) i (lub) metody wytwarzania może powodować konieczność zmiany dawki.

Pacjentów należy poinformować o konieczności ciągłego zmieniania miejsca wstrzyknięcia, w celu zmniejszenia ryzyka lipodystrofii i amyloidozy skórnej. Po wstrzyknięciu insuliny w obszarze występowania takich odczynów, może być opóźnione wchłanianie insuliny i pogorszona możliwość kontroli glikemii. Zgłaszano, że nagle zmiana miejsca wstrzyknięcia na obszar niedotknięty zmianami skutkuje wystąpieniem hipoglikemii. Po zmianie miejsca wstrzyknięcia zaleca się kontrolę stężenia glukozy we krwi; można też rozważyć dostosowanie dawki leków przeciwcukrzycowych.

Hipoglikemia

Czas występowania hipoglikemii zależy od profilu działania stosowanych insulin i może ulec zmianie po weryfikacji schematu leczenia. Ze względu na bardziej stabilny profil insulinemii podczas stosowania produktu leczniczego Ondibta, można się spodziewać ograniczenia występowania hipoglikemii w godzinach nocnych, ale częstszego występowania hipoglikemii we wczesnych godzinach rannych.

Szczególnie wnikliwą obserwację oraz monitorowanie glikemii zaleca się u pacjentów, u których wystąpienie hipoglikemii może mieć szczególne znaczenie kliniczne (chorzy z istotnym zwężeniem tętnic wieńcowych i chorobą naczyniową mózgu - zagrożenie komplikacjami kardiologicznymi lub mózgowymi spowodowanymi hipoglikemią), jak również u pacjentów z retinopatią proliferacyjną, szczególnie jeśli nie stosowano u nich fotokoagulacji (ryzyko przejściowej utraty wzroku związanej z hipoglikemią).

Pacjenci powinni być poinformowani o tym, że objawy zapowiadające hipoglikemię mogą być mniej wyraziste. U niektórych pacjentów objawy zapowiadające hipoglikemię mogą być zmienione, słabiej zaznaczone, bądź mogą w ogóle nie wystąpić. Należą do nich pacjenci:

- u których uzyskano lepszą kontrolę glikemii,
- u których hipoglikemia rozwija się stopniowo,
- w podeszłym wieku,
- u których nastąpiła zamiana insuliny zwierzęcej na insulinę ludzką
- u których występuje neuropatia układu autonomicznego,
- z wieloletnią cukrzycą,
- z zaburzeniami psychicznymi,
- stosujących jednocześnie inne leki o podobnym działaniu (patrz punkt 4.5).

W wymienionych sytuacjach może dojść do ciężkiej hipoglikemii (niekiedy z utratą przytomności), zanim pacjent uswiadomi sobie jej wystąpienie.

Wydłużone działanie podanej podskórnie insuliny glargine może opóźnić ustąpienie hipoglikemii.

Prawidłowe lub obniżone wartości stężenia hemoglobiny glikowanej wskazywać mogą na możliwość występowania (zwłaszcza w porze nocnej) nawracającej, nierozpoznanej hipoglikemii.

Przestrzeżenie przez pacjenta zaleceń dotyczących dawki leku oraz diety, właściwe podawanie insuliny oraz obserwacja objawów początkowych hipoglikemii mają podstawowe znaczenie dla zmniejszenia ryzyka jej wystąpienia. Czynniki zwiększające zagrożenie wystąpienia hipoglikemii wymagają prowadzenia szczególnie ścisłej kontroli metabolicznej cukrzycy i mogą powodować konieczność skorygowania stosowanej dawki insuliny. Do czynników zwiększających ryzyko wystąpienia hipoglikemii należą:

- zmiana miejsca wstrzykiwania leku,
- poprawa wrażliwości na insulinę (np. usunięcie czynników wywołujących stres),
- inny niż zwykle, intensywniejszy lub dłuższy wysiłek fizyczny,
- współistniejące inne choroby lub objawy chorobowe (np. wymioty, biegunka),
- nieprzebranie zasad dotyczących przyjmowania posiłków,
- opuszczenie posiłku,
- spożycie alkoholu,
- niektóre niewyrównane zaburzenia endokrynologiczne (np. niedoczynność tarczycy, niedoczynność przedniego płata przysadki mózgowej, niewydolność kory nadnerczy),
- jednoczesne stosowanie niektórych innych leków (patrz punkt 4.5).

Współistniejące choroby

Współistniejące choroby wymagają intensywnej kontroli metabolicznej. W wielu przypadkach wskazane jest wykonanie badania moczu na obecność ciał ketonowych i często konieczne jest zwiększenie dawki insuliny, gdyż zapotrzebowanie na insulinę w takich sytuacjach zwykle wzrasta.

Pacjenci z cukrzycą typu 1, jeśli są w stanie spożywać tylko niewielkie ilości pokarmów, lub w ogóle nie przyjmują pokarmów (mają wymioty, itp.) powinni przyjmować regularnie chociażby małe ilości węglowodanów, jako że nie wolno całkowicie zrezygnować z podawania insuliny.

Przeciwciała przeciwko insulinie

Stosowanie insuliny może być przyczyną powstawania przeciwciał przeciwko insulinie. W rzadkich przypadkach obecność przeciwciał stwarza konieczność zmiany dawki insuliny w celu zmniejszenia tendencji do występowania hiperglikemii lub hipoglikemii (patrz punkt 5.1).

Postępowanie ze wstrzykiwaczem Ondibta

Produkt leczniczy Ondibta 100 jednostek/ml we wstrzykiwaczu jest przeznaczony wyłącznie do wstrzyknięć podskórnych. Przed użyciem produktu leczniczy Ondibta należy dokładnie przeczytać instrukcję użycia zawartą w ulotce dla pacjenta. Produkt leczniczy Ondibta należy używać zgodnie z instrukcją użycia (patrz punkt 6.6).

Błędy związane ze stosowaniem insuliny

Odnotowano przypadki błędnego zastosowania insuliny, w szczególności insuliny krótkodziałających, które zostały przypadkowo podane, zamiast insuliny glargine. Należy zawsze sprawdzić etykietę insuliny przed wykonaniem każdego wstrzyknięcia, w celu uniknięcia pomyłek w stosowaniu insuliny glargine i innych insuliny.

Jednoczesne stosowanie produktu leczniczego Ondibta z pioglitazonem

Zgłaszano przypadki wystąpienia niewydolności serca, w czasie stosowania pioglitazonu w skojarzeniu z insuliną, szczególnie u pacjentów z czynnikami ryzyka rozwoju niewydolności serca. Należy o tym pamiętać, przed jednoczesnym zastosowaniem produktu leczniczego Ondibta z pioglitazonem. W przypadku jednoczesnego stosowania produktu leczniczego Ondibta z pioglitazonem, pacjenci powinni być obserwowani w celu wykrycia objawów niewydolności serca, przyrostu masy ciała i obrzęków. W przypadku wystąpienia objawów ze strony układu sercowo-naczyniowego, należy przerwać podawanie pioglitazonu.

Substancje pomocnicze ze znanym efektem

Ten produkt leczniczy zawiera mniej 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy produkt uznaje się za zasadniczo „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Wiele substancji ma wpływ na metabolizm glukozy. Ich przyjmowanie może wymagać zmiany dawki insuliny glargine.

Do substancji, które mogą nasilać działanie hipoglikemizujące insuliny (zmniejszyć stężenie glukozy we krwi) i tym samym zwiększać możliwość wystąpienia hipoglikemii należą: doustne leki przeciwcukrzycowe, inhibitory konwertazy angiotensyny (inhibitory ACE), dyzopiramid, fibraty, fluoksetyna, inhibitory monoaminooksydazy (IMAO), pentoksyfilina, propoksyfen, salicylany i sulfonamidy.

Do substancji, które mogą zmniejszać działanie hipoglikemizujące insuliny należą: kortykosteroidy, danazol, diazoksyd, leki moczopędne, glukagon, izoniazzyd, estrogeny i progestageny, pochodne fenotiazyny, somatropina, leki sympatykomimetyczne (np. adrenalina, salbutamol, terbutalina), hormony tarczycy, atypowe leki przeciwpsychotyczne (np. kłozapina, olanzapina) i inhibitory proteazy.

Leki beta-adrenolityczne, klonidyna, sole litu lub alkohol mogą zarówno nasilać, jak i osłabiać działanie hipoglikemizujące insuliny. Pentamidyna spowodować może hipoglikemię, po której niekiedy może nastąpić hiperglikemia.

Pod wpływem leków sympatykolitycznych, takich jak leki beta-adrenolityczne, klonidyna, guanetydyna i rezerpina wyrównawcze reakcje adrenergiczne mogą być zmniejszone lub mogą wcale nie wystąpić.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Dotychczas nie ma danych klinicznych dotyczących zastosowania produktu u kobiet w ciąży

w kontrolowanych badaniach klinicznych. Dane otrzymane z dużej liczby (ponad 1 000 kobiet w ciąży) zastosowań produktu w ciąży wskazują, że insulina glargine nie wywołuje specyficznych działań niepożądanych na ciążę oraz nie wywołuje specyficznych wad rozwojowych i nie działa szkodliwie na płód lub noworodka. Badania na zwierzętach nie wykazały szkodliwego działania na płodność. Jeśli wymaga tego stan kliniczny można rozważyć stosowanie produktu leczniczego Ondibta w okresie ciąży.

Dla pacjentek z cukrzycą istniejącą przed ciążą lub pacjentek z cukrzycą ciążową, szczególnie ważne jest utrzymanie prawidłowej kontroli metabolicznej przez cały okres ciąży, aby zapobiec występowaniu działań niepożądanych związanych z hiperglikemią. W pierwszym trymestrze ciąży zapotrzebowanie na insulinę ulega na ogół zmniejszeniu, natomiast w drugim i trzecim trymestrze wzrasta. Bezpośrednio po porodzie zapotrzebowanie na insulinę szybko maleje (wzrasta ryzyko wystąpienia hipoglikemii). Duże znaczenie ma w tym okresie dokładna kontrola poziomu glukozy we krwi.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy insulina glargine przenika do mleka matki. Nie należy spodziewać się działania na metabolizm połączony z insuliną glargine u karmionych piersią noworodków lub dzieci, ponieważ insulina glargine jako białko jest trawiona w przewodzie pokarmowym do aminokwasów. U kobiet karmiących piersią dawkowanie insuliny i dieta mogą wymagać zmian.

Płodność

Badania na zwierzętach nie wykazały bezpośrednich szkodliwych działań na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Zdolność do koncentracji i szybkość reakcji pacjentów z cukrzycą może ulec upośledzeniu w następstwie hipoglikemii lub hiperglikemii oraz z powodu pogorszenia widzenia. Stwarza to zagrożenie w sytuacjach, gdy zachowanie tej zdolności jest szczególnie istotne (np. prowadzenie samochodu czy obsługiwanie maszyn).

Pacjenta należy poinformować, że powinien podjąć działania zapobiegające wystąpieniu hipoglikemii w czasie prowadzenia samochodu. Ma to szczególne znaczenie dla pacjentów, u których objawy początkowe hipoglikemii nie występują lub występują w nieznacznym nasileniu oraz dla pacjentów, u których często występuje hipoglikemia. W takich przypadkach należy rozważyć czy prowadzenie pojazdów lub obsługiwanie maszyn przez pacjenta jest wskazane.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Hipoglikemia (bardzo często), jest najczęściej występującym działaniem niepożądanym w leczeniu insuliną, może wystąpić, gdy dawka insuliny jest zbyt duża w stosunku do zapotrzebowania (patrz punkt 4.4).

Tabelaryczna lista działań niepożądanych

Wymienione poniżej działania niepożądane opisane w badaniach klinicznych zostały podane według klasyfikacji układów i narządów oraz według częstości występowania (bardzo często: $\geq 1/10$; często: $\geq 1/100$ do $< 1/10$; niezbyt często: $\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$; rzadko: $\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$; bardzo rzadko: $< 1/10\ 000$; nieznaną: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania objawy niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem.

System klasyfikacji układów i narządów MedDRA	Bardzo często	Często	Niezbyt często	Rzadko	Bardzo rzadko	Częstość nieznana
Zaburzenia układu immunologicznego				reakcje alergiczne		
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	hipoglikemia					
Zaburzenia układu nerwowego					zaburzenia smaku	
Zaburzenia oka				zaburzenia widzenia retinopatia		
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej		lipohypertrofia	lipoatrofia			amyloidoza skórną
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej					ból mięśniowy	
Zaburzenia ogólnoustrojowe i stany w miejscu podania		odczyny w miejscu wstrzyknięcia		obrzęki		

Opis wybranych działań niepożądanych

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Ciężka hipoglikemia, zwłaszcza nawracająca, może prowadzić do ciężkich uszkodzeń neurologicznych. Długotrwała ciężka hipoglikemia może stanowić zagrożenie życia.

U wielu pacjentów objawy podmiotowe i przedmiotowe neuroglikopenii są poprzedzone przez objawy wyrównawcze ze strony układu adrenergicznego. Na ogół, im większe i szybsze jest obniżenie stężenia glukozy we krwi, tym objawy te są bardziej zaznaczone (patrz punkt 4.4).

Zaburzenia układu immunologicznego

Reakcje nadwrażliwości typu wczesnego na insulinę występują rzadko. Tego typu reakcjom na insulinę (w tym na insulinę glargine) lub na substancje pomocnicze mogą towarzyszyć np.: uogólnione reakcje skórne, obrzęk naczynioruchowy, skurcz oskrzeli, hipotonia oraz wstrząs i mogą stanowić one zagrożenie dla życia.

Zaburzenia oka

Znaczne zmiany stężenia glukozy we krwi mogą powodować przemijające zaburzenia widzenia, spowodowane zmianami turgoru oraz wskaźnika refrakcji soczewki.

Długotrwała poprawa kontroli glikemii zmniejsza ryzyko progresji retinopatii cukrzycowej. Jednakże intensyfikacja leczenia insuliną z nagłą poprawą kontroli glikemii może wiązać się z przemijającym nasileniem retinopatii cukrzycowej. U pacjentów z retinopatią proliferacyjną, szczególnie u osób nieleczonych metodą fotokoagulacji, ciężka hipoglikemia może stać się przyczyną przemijającej ślepoty.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Może wystąpić lipodystrofia i amyloidoza skórna w miejscu wstrzyknięcia, która opóźnia miejscowe wchłanianie insuliny. Ciągłe zmiany miejsca wstrzykiwań w ramach określonego obszaru mogą zapobiec lub zmniejszyć występowanie takich reakcji (patrz punkt 4.4).

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

W miejscu wstrzyknięcia może wystąpić: zaczerwienienie, ból, świąd, pokrzywka, obrzęki lub stan zapalny. Większość odczynów w miejscu wstrzyknięcia produktów insuliny ustępuje zwykle w ciągu kilku dni lub kilku tygodni.

Insulina może powodować rzadko zatrzymanie sodu w organizmie i obrzęki, szczególnie gdy wcześniej występujące zaburzenia metaboliczne zostały wyrównane intensywną insulinoterapią.

Dzieci i młodzież

W większości przypadków profil bezpieczeństwa u dzieci i młodzieży (w wieku ≤ 18 lat) jest podobny do profilu bezpieczeństwa u dorosłych

Raporty dotyczące działań niepożądanych, otrzymywane podczas stałego nadzoru nad monitorowaniem bezpieczeństwa farmakoterapii po wprowadzeniu leku do obrotu, zawierają doniesienia o stosunkowo częstszym występowaniu zmian w miejscu wstrzyknięcia (ból w miejscu wstrzyknięcia, odczyn w miejscu wstrzyknięcia) i zaburzeń skóry (wysypka, pokrzywka) u dzieci i młodzieży (w wieku ≤ 18 lat) w porównaniu z dorosłymi.

Brak wyników badań bezpieczeństwa stosowania leku u dzieci poniżej 2 lat.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w aneksie V.

4.9 Przedawkowanie

Objawy

Przedawkowanie insuliny może prowadzić do ciężkiej hipoglikemii, niekiedy długotrwałej i zagrażającej życiu.

Postępowanie w przedawkowaniu

Lagodne objawy hipoglikemii można leczyć podając doustnie węglowodany. Może zająć konieczność zmiany dawki, schematu przyjmowania posiłków lub aktywności fizycznej.

W ciężkiej hipoglikemii ze śpiączką, drgawkami lub zaburzeniami neurologicznymi należy podać domięśniowo lub podskórnie glukagon lub dożylnie stężony roztwór glukozy. Pacjent powinien być obserwowany i otrzymać posiłek zawierający węglowodany, ponieważ hipoglikemia może nawrócić, mimo widocznej poprawy klinicznej.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki stosowane w cukrzycy. Insuliny i jej analogi do wstrzykiwań, produkty długo działające. Kod ATC: A10AE04.

Produkt leczniczy Ondibta jest biopodobnym produktem leczniczym. Szczegółowe informacje dostępne są na stronie Europejskiej Agencji Leków <http://emea.europa.eu>.

Mechanizm działania

Insulina glargine jest analogiem insuliny ludzkiej o słabej rozpuszczalności w obojętnym pH. Rozpuszcza się całkowicie w kwaśnym pH roztworu do wstrzykiwań produktu leczniczego Ondibta (pH 4). Po wstrzyknięciu do tkanki podskórnej kwaśny roztwór jest neutralizowany, powstaje mikroprecypitat, z którego uwalniane w sposób ciągły małe ilości insuliny glargine umożliwiają utrzymanie na stałym poziomie przewidywalnego stężenia leku z przedłużonym czasem działania.

Insulina glargine jest metabolizowana do 2 aktywnych metabolitów, M1 i M2 (patrz punkt 5.2).

Powinowactwo do receptora insulinowego: badania *in vitro* wskazują na to, że powinowactwo insuliny glargine oraz jej metabolitów M1 i M2 do ludzkiego receptora insulinowego jest zbliżone do powinowactwa insuliny ludzkiej.

Powinowactwo do receptora IGF-1: powinowactwo insuliny glargine do ludzkiego receptora IGF-1 jest około 5- do 8-krotnie większe niż powinowactwo insuliny ludzkiej (ale około 70- do 80-krotnie mniejsze niż powinowactwo IGF-1), natomiast metabolity M1 i M2 wiążą się z receptorem IGF-1 z powinowactwem nieco mniejszym niż w przypadku insuliny ludzkiej.

Całkowite terapeutyczne stężenie insuliny (insulina glargine i jej metabolity) obserwowane u pacjentów z cukrzycą typu 1 było wyraźnie niższe od wymaganego do osiągnięcia połowy maksymalnego wysycenia receptorów IGF-1 oraz następczej aktywacji szlaku mitogenno-proliferacyjnego inicjowanego przez receptor IGF-1. Fizjologiczne stężenia endogennego czynnika IGF-1 mogą aktywować szlak mitogenno-proliferacyjny; jednak stężenia terapeutyczne występujące w insulinoterapii, w tym także podczas leczenia produktem leczniczym Ondibta, są znacznie niższe niż stężenia farmakologiczne wymagane do aktywacji szlaku IGF-1.

Podstawowe działanie insuliny, także insuliny glargine polega na regulowaniu metabolizmu glukozy. Insulina i jej analogi zmniejszają stężenie glukozy we krwi poprzez pobudzenie obwodowego zużycia

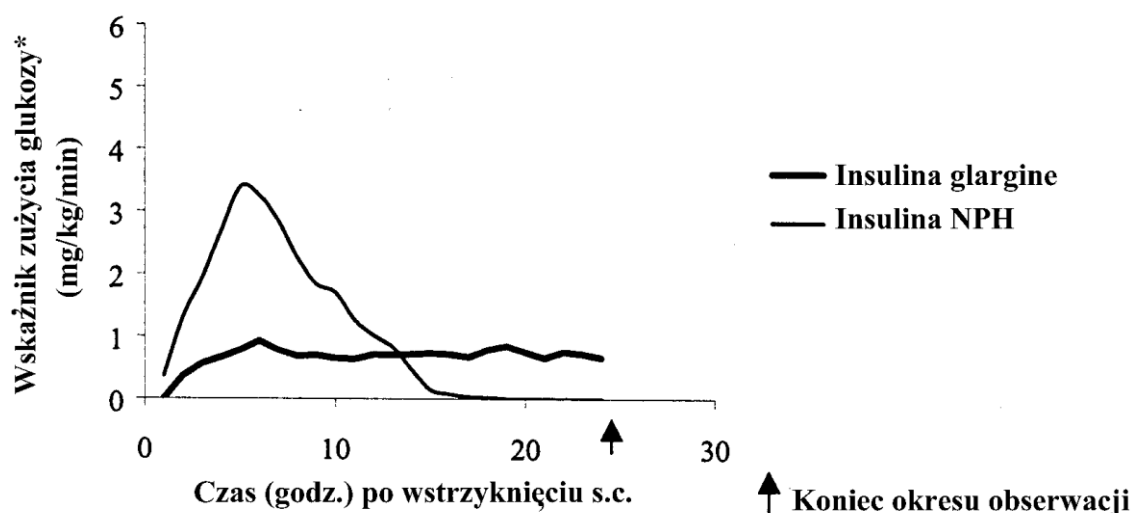
glukozy, szczególnie przez mięśnie szkieletowe i tkankę tłuszczową oraz poprzez hamowanie wytwarzania glukozy w wątrobie. Insulina hamuje lipolizę w komórkach tłuszczowych, hamuje proteolizę i nasila syntezę białek.

W badaniach z zakresu farmakologii klinicznej wykazano, że po dożylnym podaniu insuliny glargine i insuliny ludzkiej w takich samych dawkach uzyskuje się równie silne działanie. Podobnie jak w przypadku wszystkich innych insulin, aktywność fizyczna i inne czynniki mogą mieć wpływ na przebieg działania insuliny glargine w czasie.

W badaniach przeprowadzonych metodą euglikemicznej klamry metabolicznej u osób zdrowych lub pacjentów z cukrzycą typu 1, początek działania insuliny glargine po podaniu podskórnym występował później w porównaniu do ludzkiej insuliny NPH. Przebieg krzywej przedstawiającej stężenie insuliny glargine we krwi był równomierny, bez szczytów stężenia, a czas trwania działania był wydłużony.

Poniższy wykres przedstawia wyniki badania w grupie pacjentów z cukrzycą.

Rycina 1. Profil aktywności insuliny u pacjentów z cukrzycą typu 1



* określono jako ilość glukozy podanej w infuzji dla utrzymania stałego stężenia glukozy w surowicy (wartości średnie w odstępach godzinnych).

Dłuższy czas działania podawanej podskórną insuliny glargine jest bezpośrednio związany z mniejszą szybkością jej wchłaniania i uzasadnia podawanie leku raz na dobę. Czas działania insuliny i jej analogów, takich jak insulina glargine, może w dużym stopniu różnić się pomiędzy poszczególnymi osobami, a także u danej osoby.

W badaniu klinicznym stwierdzono, że objawy hipoglikemii lub wyrównawczych odpowiedzi hormonów przeciwregulacyjnych były podobne po podaniu dożylną insuliny glargine oraz insuliny ludzkiej, zarówno u zdrowych ochotników, jak i u pacjentów z cukrzycą typu 1.

Przeciwciała o krzyżowej reakcji w stosunku do insuliny ludzkiej oraz do insuliny glargine obserwowano w badaniach klinicznych z tą samą częstością w grupach pacjentów otrzymujących insulinę NPH, jak i u pacjentów otrzymujących insulinę glargine.

Wpływ insuliny glargine (podawanej raz na dobę) na retinopatię cukrzycową był oceniany, z zastosowaniem insuliny NPH jako leku porównawczego (insulina NPH podawana dwa razy na dobę), w pięcioletnim otwartym badaniu obejmującym 1 024 pacjentów z cukrzycą typu 2, u których badano progresję retinopatii o 3 lub więcej stopni w skali ETDRS (ang. Early Treatment Diabetic Retinopathy Study) za pomocą fotografii dna oka. Nie wykazano istotnej różnicy w odniesieniu do progresji retinopatii cukrzycowej po porównaniu insuliny glargine z insuliną NPH.

W wieloośrodkowym, randomizowanym badaniu ORIGIN (ang. Outcome Reduction with Initial Glargine INtervention), przeprowadzonym według schematu 2x2 z udziałem 12 537 pacjentów z wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym oraz nieprawidłową glikemią na czczo (ang. impaired fasting glucose, IFG) lub nieprawidłową tolerancją glukozy (ang. impaired glucose tolerance, IGT) (12% uczestników badania) lub z cukrzycą typu 2 leczonych \leq 1 doustnym lekiem przeciwcukrzycowym (88% uczestników badania). Pacjentów zrandomizowano (1:1) do grupy otrzymującej insulinę glargine (n=6 264) podawanej w takiej dawce, aby stężenie glukozy na czczo (ang. fasting plasma glucose, FPG) wynosiło \leq 95 mg/dl (5,3 mM) lub do grupy otrzymującej standardowe leczenie (n=6 273).

Jednym z pierwszorzędowych punktów końcowych, będącym podstawowym kryterium skuteczności był czas do wystąpienia zgonu z przyczyn sercowo-naczyniowych lub zawału mięśnia sercowego niezakończony zgonem, drugim pierwszorzędowym punktem końcowym, będącym podstawowym kryterium skuteczności był czas do wystąpienia po raz pierwszy któregośkolwiek pierwszorzędowego zdarzenia lub procedury rewaskularyzacji (naczyń wieńcowych, szyjnych lub obwodowych) lub hospitalizacji z powodu niewydolności serca.

Do drugorzędowych punktów końcowych zaliczono śmiertelność z jakiegokolwiek przyczyny oraz złożony punkt końcowy dotyczący małych naczyń krwionośnych.

Podawanie insuliny glargine nie wpływało na zmianę względnego ryzyka chorób układu sercowo-naczyniowego lub śmiertelności z przyczyn sercowo-naczyniowych w porównaniu ze standardowym leczeniem. Nie zaobserwowano różnic, pomiędzy podawaniem insuliny glargine a standardowym leczeniem dla dwóch pierwszorzędowych punktów końcowych, dla żadnego złożonego punktu końcowego zawierającego te dwa kryteria skuteczności, dla śmiertelności z jakiegokolwiek przyczyny lub dla złożonego punktu końcowego dotyczącego małych naczyń krwionośnych.

Średnia dawka insuliny glargine na koniec badania wynosiła 0,42 jednostki/kg mc. W punkcie wyjściowym badania mediana stężenia HbA1c u pacjentów wynosiła 6,4%, natomiast mediana HbA1c podczas leczenia wynosiła od 5,9% do 6,4% w grupie otrzymującej insulinę glargine oraz od 6,2% do 6,6% w grupie otrzymującej standardowe leczenie przez cały okres trwania obserwacji. Współczynnik występowania ciężkiej hipoglikemii (liczba pacjentów na 100 pacjento-lat ekspozycji) wynosił 1,05 w grupie otrzymującej insulinę glargine i 0,3 w grupie otrzymującej standardowe leczenie natomiast współczynnik występowania potwierdzonej nieciężkiej hipoglikemii wynosił 7,71 w grupie otrzymującej insulinę glargine oraz 2,44 w grupie otrzymującej standardowe leczenie. W ciągu 6 lat trwania badania 42% pacjentów otrzymujących insulinę glargine w ogóle nie doświadczyło hipoglikemii.

Podczas ostatniej wizyty w trakcie leczenia średnie zwiększenie masy ciała w stosunku do stanu wyjściowego wynosiło 1,4 kg w grupie otrzymującej insulinę glargine, natomiast w grupie otrzymującej standardowe leczenie średnie zmniejszenie masy ciała wynosiło 0,8 kg.

Dzieci i młodzież

W randomizowanym, kontrolowanym badaniu klinicznym dzieci (w wieku od 6 do 15 lat) z cukrzycą typu 1 (n=349) były leczone przez 28 tygodni według schematu baza-bolus z zastosowaniem ludzkiej insuliny szybko działającej do każdego posiłku. Insulinę glargine podawano jeden raz na dobę przed snem, a insulinę NPH raz lub dwa razy na dobę. W obu leczonych grupach zaobserwowano podobny wpływ na poziom hemoglobiny glikowanej oraz częstość występowania hipoglikemii, jednak glikemia na czczo obniżyła się bardziej w grupie leczonej insuliną glargine niż w grupie leczonej insuliną NPH. Również częstość ciężkich hipoglikemii była mniejsza w grupie leczonej insuliną glargine. Stu czterdziestu trzech pacjentów z grupy leczonej insuliną glargine kontynuowało leczenie insuliną glargine w niekontrolowanej przedłużonej fazie tego badania z obserwacją trwającą średnio 2 lata. Nie uzyskano żadnych nowych danych dotyczących bezpieczeństwa podczas wydłużonego okresu leczenia insuliną glargine.

Przeprowadzono także skrzyżowane badanie z zastosowaniem insuliny glargine z insuliną lispro w

porównaniu ze skojarzeniem insuliny NPH ze zwykłą insuliną ludzką (każda terapia stosowana w losowej kolejności przez 16 tygodni) u 26 pacjentów z cukrzycą typu 1 w wieku od 12 do 18 lat. Tak jak w badaniu u dzieci opisanym powyżej, obniżenie glikemii na czczo w porównaniu do wartości wyjściowych było większe w grupie leczonej insuliną glargine w porównaniu do grupy insuliny NPH. Zmiana HbA1c w porównaniu do wartości wyjściowych była podobna w obu grupach, chociaż wartości glikemii rejestrowanej w nocy były istotnie wyższe w grupie leczonej insuliną glargine/lispro niż w grupie leczonej NPH/zwykłą insuliną ludzką ze średnim najniższym poziomem 5,4 mM w porównaniu do 4,1 mM w odpowiednich grupach. Częstość występowania nocnych hipoglikemii wynosiła 32% w grupie leczonej insuliną glargine/lispro w porównaniu do 52% w grupie insuliny NPH/zwykłej ludzkiej.

U 125 dzieci w wieku od 2 do 6 lat, z cukrzycą typu 1, przeprowadzono 24 tygodniowe badanie w grupach równoległych, porównujące insulinę glargine podawaną jeden raz na dobę rano z insuliną NPH podawaną jeden lub dwa razy na dobę, jako insulinę bazową. Obydwie grupy otrzymywały szybkie wstrzyknięcie insuliny (bolus), przed posiłkami.

Główny cel, którym było wykazanie, że insulina glargine nie jest gorsza niż insulina NPH pod względem liczby hipoglikemii ogółem nie został osiągnięty. Wykazano tendencję do większej liczby przypadków hipoglikemii u pacjentów przyjmujących insulinę glargine [insulina glargine: wskaźnik częstości vs NPH (95% CI) = 1,18 (0,97-1,44)].

Hemoglobina glikowana oraz zmienność glikemii były porównywalne w obydwu grupach. W badaniu tym nie zaobserwowano nowych sygnałów dotyczących bezpieczeństwa.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu podskórnym insuliny glargine zdrowym ochotnikom i pacjentom z cukrzycą, stężenia insuliny w surowicy krwi wskazywały na wolniejsze i znacznie bardziej wydłużone wchłanianie oraz brak szczytu stężenia w porównaniu do ludzkiej insuliny NPH. Stężenia w surowicy krwi były zgodne z profilem aktywności farmakodynamicznej insuliny glargine. Powyższa rycina przedstawia profile aktywności insuliny glargine oraz insuliny NPH w czasie.

Przy wstrzykiwaniu insuliny glargine raz na dobę stan równowagi stężeń uzyskuje się po 2-4 dniach od podania pierwszej dawki.

Po podaniu dożylnym okres półtrwania insuliny glargine i insuliny ludzkiej były porównywalne.

Po wstrzyknięciu podskórnym produktu leczniczego Ondibta u pacjentów z cukrzycą insulina glargine jest szybko metabolizowana na końcu karboksylowym łańcucha beta z wytworzeniem dwóch aktywnych metabolitów: M1 (21A-Gly-insulina) i M2 (21A-Gly-des-30B-Thr-insulina). Głównym związkiem występującym w osoczu jest metabolit M1. Ekspozycja na M1 zwiększa się wraz z podaną dawką produktu leczniczego Ondibta. Wyniki badań farmakokinetyki i farmakodynamiki wskazują na to, że skutek podskórnego wstrzyknięcia produktu leczniczego Ondibta wynika głównie z ekspozycji na metabolit M1. Insulina glargine i metabolit M2 nie były wykrywalne u przeważającej większości pacjentów, a w przypadkach, gdy zostały wykryte, ich stężenie było niezależne od podanej dawki produktu leczniczego Ondibta.

Na podstawie przeprowadzonych badań klinicznych ustalono, że bezpieczeństwo i skuteczność działania insuliny glargine nie zależy od wieku i płci pacjenta.

Dzieci i młodzież

Farmakokinetykę u dzieci w wieku od 2 do poniżej 6 lat z cukrzycą typu 1 oceniono w jednym badaniu klinicznym (patrz punkt 5.1). „Minimalne” poziomy insuliny glargine i jej głównych metabolitów M1 i M2 w osoczu mierzone u dzieci leczonych insuliną, wykazywały przebieg stężeń w osoczu podobny jak u dorosłych oraz nie dostarczyły dowodów na kumulację insuliny glargine lub jej metabolitów podczas długotrwałego stosowania.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane przedkliniczne nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla ludzi na podstawie konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego i toksycznego wpływu na reprodukcję.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Cynku chlorek
Metakrezol
Glicerol
Kwas solny (do dostosowania pH)
Sodu wodorotlenek (do dostosowania pH)
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności

Nie wolno mieszać tego produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi.

6.3 Okres ważności

3 lata.

Okres ważności po pierwszym użyciu wstrzykiwacza

Produkt leczniczy może być przechowywany maksymalnie 4 tygodnie w temperaturze nieprzekraczającej 30 °C, z daleka od bezpośredniego źródła ciepła lub światła. Wstrzykiwaczy będących w użyciu nie wolno przechowywać w lodówce. W celu ochrony przed światłem, po każdej wykonanej iniekcji należy nakładać na wstrzykiwacz nasadkę wstrzykiwacza.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie używane wstrzykiwawcze Ondibta

Przechowywać w lodówce (2 °C-8 °C).
Nie zamrażać oraz nie umieszczać w bezpośrednim kontakcie z zamrażalnikiem lub pojemnikiem zawierającym substancję zamrażającą.
Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Wstrzykiwacze Ondibta będące w użyciu

W celu zapoznania się z warunkami przechowywania po pierwszym otwarciu opakowania produktu leczniczego, patrz punkt 6.3.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Wkład ze szkła bezbarwnego typu 1 z czerwonym tłokiem (z gumy bromobutyłowej) i nasadką kołnierkową (aluminiową) z korkiem (mieszanka gumy bromobutyłowej i syntetycznego poliizoprenu EPDM) zawierający 3 ml roztworu.
Wkład umieszczony jest w jednorazowym wstrzykiwaczu. Igły nie są dołączone do opakowania.

Zestawy 1, 5 lub opakowanie zbiorcze zawierające 10 (2 opakowania po 5) wstrzykiwaczy Ondibta.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Przed użyciem należy obejrzeć produkt leczniczy Ondibta. Produkt leczniczy Ondibta można stosować tylko wtedy, gdy roztwór jest przezroczysty, bezbarwny, nie stwierdza się w nim żadnych cząstek stałych a konsystencja roztworu jest zbliżona do konsystencji wody. Produkt leczniczy Ondibta jest roztworem i nie wymaga dodania rozpuszczalnika przed użyciem.

Produktu leczniczego Ondibta nie wolno mieszać z innymi insulinami ani rozcieńczać. Mieszanie lub rozcieńczanie może spowodować zmianę działania produktu, ponadto mieszanie insulin może spowodować wytrącanie się osadu.

Należy zawsze sprawdzić etykietę insuliny przed wykonaniem każdego wstrzyknięcia, w celu uniknięcia pomyłek w stosowaniu insuliny glargine i innych insulin (patrz punkt 4.4).

Produkt leczniczy Ondibta 100 jednostek/ml we wstrzykiwaczu jest przeznaczony wyłącznie do wstrzyknięć podskórnych. Przed pierwszym użyciem wstrzykiwacz należy przechować przez 1 do 2 godzin w temperaturze pokojowej.

Nie napełniać ponownie zużytych wstrzykiwaczy.

Ze względu na ryzyko przenoszenia chorób, wstrzykiwacz jest przeznaczony tylko dla jednego pacjenta.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/25/2000/001

EU/1/25/2000/002

EU/1/25/2000/003

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 09 stycznia 2026

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO.

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>

ANEKS II

**A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ ORAZ
WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**

**B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE
ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**

**C. INNE WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE
DOPUSZCZENIA DO OBROTU**

**D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE
BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU
LECZNICZEGO**

A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ ORAZ WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy substancji biologicznie czynnej

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

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

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

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

- **Okresowy raport o bezpieczeństwie stosowania (ang. Periodic safety update reports, PSURs)**

Podmiot odpowiedzialny przedłoży okresowe raporty o bezpieczeństwie stosowania tych produktów zgodnie z wymogami określonymi w wykazie unijnych dat referencyjnych, o którym mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE i który jest ogłaszany na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

D. WARUNKI I OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

- **Plan zarządzania ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP)**

Podmiot odpowiedzialny podejmie wymagane działania i interwencje z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wyszczególnione w RMP, przedstawionym w module 1.8.2 dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, i wszelkich jego kolejnych aktualizacjach.

Uaktualniony RMP należy przedstawiać:

- na żądanie Europejskiej Agencji Leków;
- w razie zmiany systemu zarządzania ryzykiem, zwłaszcza w wyniku uzyskania nowych informacji, które mogą istotnie wpłynąć na stosunek ryzyka do korzyści, lub w wyniku uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka. Jeśli daty przedłożenia PSUR i aktualizacji RMP są zbliżone, raporty należy złożyć w tym samym czasie.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE - Opakowania zawierające 1 i 5 wstrzykiwaczy

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ondibta 100 jednostek/ml roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
insulina glargine

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml roztworu zawiera 100 jednostek (co odpowiada 3,64 mg) insuliny glargine.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: cynku chlorek, metakrezol, glicerol, kwas solny i sodu wodorotlenek (do dostosowania pH) oraz woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu (VitaClick)
1 wstrzykiwacz po 3 ml
5 wstrzykiwaczy po 3 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie podskórne
OTWIERAĆ TUTAJ

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Roztwór do wstrzykiwań musi być klarowny i bezbarwny.
Stosuj tylko igły zgodne z lekiem Ondibta.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nieotwarte:

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać oraz nie umieszczać w bezpośrednim kontakcie z zamrażalnikiem lub pojemnikiem zawierającym substancję zamrażającą. Roztwór do wstrzykiwań musi być klarowny i bezbarwny.

Przechowywać wstrzykiwacz w zewnętrznym opakowaniu kartonowym w celu ochrony przed światłem.

W użyciu:

Po pierwszym użyciu wstrzykiwacz może być przechowywany maksymalnie 4 tygodnie

w temperaturze nieprzekraczającej 30°C. Chronić wstrzykiwacz przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Gan & Lee Pharmaceuticals
Europe GmbH
4059 Düsseldorf
Niemcy

12. NUMER(Y) POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/25/2000/001 1 wstrzykiwacz po of 3 ml

EU/1/25/2000/002 5 wstrzykiwacz po of 3 ml

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM**

Ondibta

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. UNIQUE IDENTIFIER - HUMAN READABLE DATA

PC:
SN:
NN:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE (z blue box) opakowanie zbiorcze

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ondibta 100 jednostek/ml roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
insulina glargine

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml roztworu zawiera 100 jednostek (co odpowiada 3,64 mg) insuliny glargine.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: cynku chlorek, metakrezol, glicerol, kwas solny i sodu wodorotlenek (do dostosowania pH) oraz woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu (VitaClick)

Opakowanie zbiorcze: 10 wstrzykiwaczy po 3 ml (2 opakowania po 5 wstrzykiwaczy)

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie podskórne

OTWIERAĆ TUTAJ

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Roztwór do wstrzykiwań musi być klarowny i bezbarwny.

Stosuj tylko igły zgodne z lekiem Ondibta.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nieotwarte:

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać oraz nie umieszczać w bezpośrednim kontakcie z zamrażalnikiem lub pojemnikiem zawierającym substancję zamrażającą. Roztwór do wstrzykiwań musi być klarowny i bezbarwny.

Przechowywać wstrzykiwacz w zewnętrznym opakowaniu kartonowym w celu ochrony przed światłem.

W użyciu:

Po pierwszym użyciu wstrzykiwacz może być przechowywany maksymalnie 4 tygodnie

w temperaturze nieprzekraczającej 30°C. Chronić wstrzykiwacz przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Gan & Lee Pharmaceuticals
Europe GmbH
4059 Düsseldorf
Niemcy

12. NUMER(Y) POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/25/2000/003

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

Ondibta

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. UNIQUE IDENTIFIER - HUMAN READABLE DATA

PC:
SN:
NN:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO WEWNĘTRZNE (bez blue box) element opakowania zbiorczego

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ondibta 100 jednostek/ml roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
insulina glargine

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml roztworu zawiera 100 jednostek (co odpowiada 3,64 mg) insuliny glargine.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: cynku chlorek, metakrezol, glicerol, kwas solny i sodu wodorotlenek (do dostosowania pH) oraz woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu (VitaClick)
5 wstrzykiwaczy po 3 ml. Element opakowania zbiorczego, nie może być sprzedawany osobno.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie podskórne

OTWIERAĆ TUTAJ

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Roztwór do wstrzykiwań musi być klarowny i bezbarwny.

Stosuj tylko igły zgodne z lekiem Ondibta.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nieotwarte:

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać oraz nie umieszczać w bezpośrednim kontakcie z zamrażalnikiem lub pojemnikiem zawierającym substancję zamrażającą. Roztwór do wstrzykiwań musi być klarowny i bezbarwny.

Przechowywać wstrzykiwacz w zewnętrznym opakowaniu kartonowym w celu ochrony przed światłem.

W użyciu:

Po pierwszym użyciu wstrzykiwacz może być przechowywany maksymalnie 4 tygodnie

w temperaturze nieprzekraczającej 30°C. Chronić wstrzykiwacz przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Gan & Lee Pharmaceuticals
Europe GmbH
4059 Düsseldorf
Niemcy

12. NUMER(Y) POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/25/2000/003

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

Ondibta

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

18. UNIQUE IDENTIFIER - HUMAN READABLE DATA

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA WSTRZYKIWACZA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Ondibta 100 jednostek/ml roztwór do wstrzykiwań
insulina glargine
Podanie podskórne

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

3 ml

6. INNE

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Ondibta 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań w fiolce wstrzykiwaczu Insulina glargine

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki oraz z instrukcją obsługi wstrzykiwacza Ondibta przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Ondibta i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ondibta
3. Jak stosować lek Ondibta
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ondibta
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Ondibta i w jakim celu się go stosuje

Lek Ondibta zawiera insulinę glargine. Jest to zmodyfikowana insulina, bardzo podobna do insuliny ludzkiej.

Lek Ondibta stosowany jest w leczeniu cukrzycy u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 2 lat i starszych. Cukrzyca jest chorobą spowodowaną niewystarczającym wytwarzaniem insuliny koniecznej do kontrolowania stężenia cukru we krwi. Insulina glargine wykazuje stałe i długotrwałe działanie obniżające stężenie cukru we krwi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ondibta

Kiedy nie stosować leku Ondibta

- Jeśli pacjent ma uczulenie na insulinę glargine lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Lek Ondibta we wstrzykiwaczu nadaje się tylko do wstrzykiwania podskórnego (patrz też punkt 3). Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli insulina ma być wstrzykiwana inną metodą.

Przed użyciem leku Ondibta należy skonsultować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką. Dokładnie przestrzegać instrukcji dawkowania, monitorowania (testy krwi i moczu), diety oraz

aktywności fizycznej (praca i ćwiczenia fizyczne), techniki wstrzykiwania zgodnie z rozmową z lekarzem.

Jeśli poziom cukru we krwi jest za niski (hipoglikemia), należy postępować zgodnie z wytycznymi dla hipoglikemii (patrz ramka na końcu tej ulotki)

Zmiany skórne w miejscu wstrzykiwania.

Miejsce wstrzykiwania należy zmieniać, aby nie dopuścić do wystąpienia zmian skórnych, jak grudki pod skórą. Insulina może nie działać dobrze, jeśli będzie wstrzykiwana w obszarze z grudkami (patrz Jak stosować lek Ondibta). Jeżeli obecnie insulina jest wstrzykiwana w obszarze, w którym występują grudki, to przed jego zmianą należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zalecić dokładniejsze kontrolowanie stężenia cukru we krwi oraz dostosowanie dawki insuliny lub innych leków przeciwcukrzycowych.

Podróże

Przed udaniem się w podróż wskazane jest omówienie z lekarzem następujących problemów:

- dostępność stosowanej insuliny w kraju docelowym,
- zaopatrzenie w insulinę, strzykawki itd.,
- właściwe przechowywanie insuliny w czasie podróży,
- czas spożywania posiłków i przyjmowania insuliny w czasie podróży,
- ewentualne skutki zmiany strefy czasowej,
- ewentualne nowe czynniki ryzyka dotyczące zdrowia w kraju docelowym,
- co powinno się zrobić w sytuacjach zagrożenia, gdy pacjent źle się poczuje lub zachoruje.

Choroby i urazy

W następujących przypadkach kontrolowanie cukrzycy powinno być bardzo staranne (na przykład, w przypadku dostosowania dawki leku, kontroli stężenia cukru we krwi i w moczu):

- wystąpienie choroby lub poważny uraz mogą stać się przyczyną wzrostu stężenia cukru we krwi (hiperglikemii),
- w przypadku spożycia zbyt małej ilości pokarmu stężenie cukru we krwi może się obniżyć (hipoglikemia).

Często konieczna jest pomoc lekarza. Pacjent powinien mieć zapewniony szybki kontakt z lekarzem.

Pacjenci z cukrzycą typu 1 (cukrzyca insulinozależna) powinni przyjmować dostateczną ilość węglowodanów i kontynuować leczenie insuliną. Osoby opiekujące się pacjentem z cukrzycą należy poinformować o konieczności stosowania insuliny przez pacjenta.

Leczenie insuliną może spowodować, że organizm pacjenta będzie wytwarzać przeciwciała przeciwko insulinie (substancje, które działają przeciwko insulinie). Jednak, tylko w bardzo rzadkich przypadkach, będzie to wymagało zmiany dawki insuliny.

U niektórych pacjentów z długo trwającą cukrzycą typu 2 i chorobą serca lub przebyłym wcześniej udarem mózgu, leczonych jednocześnie pioglitazonem (doustny lek przeciwcukrzycowy stosowany w leczeniu cukrzycy typu 2) i insuliną nastąpiło pogorszenie niewydolności serca. Jeśli wystąpią objawy niewydolności serca, takie jak nietypowe skrócenie oddechu lub gwałtowne zwiększenie masy ciała lub miejscowy obrzęk, należy jak najszybciej poinformować o tym lekarza.

Dzieci

Brak jest doświadczenia w stosowaniu leku Ondibta u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Lek Ondibta a inne leki

Niektóre leki powodują zmiany stężenia cukru we krwi (zmniejszenie, zwiększenie albo jedno i drugie, zależnie od sytuacji). W każdym z takich przypadków konieczna może być zmiana dawki insuliny, aby uniknąć zbyt małego lub zbyt dużego stężenia cukru we krwi. Wskazane jest zachowanie ostrożności podczas rozpoczynania stosowania innego leku lub podczas kończenia jego przyjmowania.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Przed zastosowaniem nowego leku należy ustalić z lekarzem jaki wpływ może mieć ten lek na stężenie cukru we krwi i jakie, jeśli zajdzie potrzeba, środki zaradcze należy podjąć.

Do leków, które mogą powodować zmniejszenie stężenia cukru (hipoglikemia) we krwi należą:

- wszystkie inne leki stosowane w leczeniu cukrzycy,
- inhibitory enzymu konwertazy angiotensyny (ACE) (stosowane w leczeniu niektórych chorób serca lub wysokiego ciśnienia krwi),
- dyzopiramid (stosowany w leczeniu niektórych chorób serca),
- fluoksetyna (stosowana w leczeniu depresji),
- fibraty (stosowane do obniżenia podwyższonego poziomu tłuszczów we krwi),
- inhibitory monoaminooksydazy (IMAO) (stosowane w leczeniu depresji),
- pentoksyfilina, propoksyfen, salicylany (takie jak kwas acetylosalicylowy stosowany w łagodzeniu bólu i obniżaniu gorączki),
- antybiotyki sulfonamidowe.

Do leków, które mogą powodować zwiększenie stężenia cukru we krwi (hiperglikemia) należą:

- kortykosteroidy (takie jak kortyzon stosowany w leczeniu stanów zapalnych),
- danazol (lek wpływający na owulację),
- diazoksyd (stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi),
- leki moczopędne (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub nadmiernego zatrzymywania płynów),
- glukagon (hormon trzustki stosowany w leczeniu ciężkiej hipoglikemii),
- izoniazyd (stosowany w leczeniu gruźlicy),
- estrogeny i progestageny (takie jak leki antykoncepcyjne stosowane do kontroli urodzeń),
- pochodne fenotiazyny (stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych),
- somatropina (hormon wzrostu),
- leki sympatykomimetyczne (takie jak epinefryna [adrenalina], salbutamol, terbutalina stosowane w leczeniu astmy),
- hormony tarczycy (stosowane w leczeniu nieprawidłowej czynności tarczycy),
- atypowe leki przeciwpsychotyczne (takie jak olanzapina, klozapina),
- inhibitory proteazy (stosowane w leczeniu zakażeń HIV).

Zarówno zwiększenie, jak i zmniejszenie stężenia cukru we krwi może wystąpić podczas stosowania:

- leków beta-adrenolitycznych (stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi),
- klonidyny (stosowanej w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi),
- soli litu (stosowanych w leczeniu zaburzeń psychicznych).

Pentamidyna (stosowana w leczeniu niektórych infekcji powodowanych przez pasożyty) spowodować może hipoglikemię, po której niekiedy może wystąpić hiperglikemia.

Leki beta-adrenolityczne oraz inne leki sympatykolityczne (takie jak klonidyna, guanetydyna i rezerpina) mogą spowodować osłabienie lub całkowite zahamowanie pierwszych objawów ostrzegawczych hipoglikemii pomocnych w rozpoznaniu hipoglikemii.

W przypadku braku pewności, czy któryś z przyjmowanych leków nie należy do wymienionych

wyżej leków, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Stosowanie leku Ondibta z alkoholem

W wyniku spożycia alkoholu stężenie cukru we krwi może albo zwiększyć się albo zmniejszyć.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Należy poinformować lekarza o zamiarze zajścia w ciążę lub o istniejącej już ciąży. W okresie ciąży i po porodzie może zaistnieć konieczność zmiany dawki insuliny. Szczególnie staranna kontrola cukrzycy i zapobieganie wystąpieniu hipoglikemii może mieć duże znaczenie dla zdrowia dziecka. W okresie karmienia piersią należy porozumieć się z lekarzem, ponieważ może wystąpić konieczność zmiany diety i dawek insuliny.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Zdolność do koncentracji i szybkiej reakcji może ulec upośledzeniu z powodu:

- wystąpienia hipoglikemii (zbyt małe stężenie cukru we krwi),
- wystąpienia hiperglikemii (zbyt duże stężenie cukru we krwi),
- wystąpienia pogorszenia widzenia.

Należy mieć na uwadze ten możliwy problem w sytuacjach, gdy może to stwarzać zagrożenie dla siebie lub innych (tak jak prowadzenie samochodu czy obsługiwane maszyn). Pacjenci powinni skonsultować się z lekarzem w celu uzyskania porady, czy prowadzenie pojazdów jest wskazane, jeśli:

- hipoglikemia występuje u nich często,
- pierwsze objawy ostrzegawcze pomocne w rozpoznaniu hipoglikemii są osłabione lub nie występują.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Ondibta

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Ondibta

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pomimo tego, że lek Ondibta zawiera taką samą substancję czynną, jak insulina glargine 300 jednostek/ml, leków tych nie można stosować zamiennie. Do zmiany dotychczas stosowanej insuliny na inną konieczna jest recepta od lekarza, nadzór lekarski oraz kontrola stężenia glukozy we krwi. W celu uzyskania dodatkowych informacji należy zwrócić się do lekarza.

Dawkowanie

Na podstawie trybu życia pacjenta, wartości stężenia cukru (glukozy) we krwi pacjenta oraz dotychczas stosowanych dawek i rodzaju insuliny lekarz ustala:

- wymaganą dawkę dobową leku Ondibta i porę podania leku,
- kiedy należy wykonać badania stężenia cukru we krwi i czy należy wykonać badania moczu,
- kiedy może zajść konieczność wstrzyknięcia większej lub mniejszej dawki leku Ondibta.

Lek Ondibta należy do insulin długo działających. Może być stosowany zgodnie z zaleceniem lekarza

równocześnie z insuliną krótko działającą lub doustnymi lekami stosowanymi w leczeniu dużego stężenia cukru we krwi.

Wiele czynników może mieć wpływ na stężenie cukru we krwi. Pacjent powinien wiedzieć, co może mieć wpływ na zmianę stężenia cukru we krwi, aby nie dopuszczać do zbyt wysokiego lub zbyt niskiego poziomu. Więcej informacji na ten temat znajduje się w ramce na końcu tej ulotki.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Lek Ondibta może być stosowany u młodzieży i dzieci w wieku od 2 lat i starszych. Lek należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

Częstość podawania

Lek Ondibta wstrzykuje się raz na dobę, zawsze o tej samej porze.

Sposób podawania

Lek Ondibta wstrzykuje się podskórnym. NIE należy stosować leku Ondibta dożylnie, gdyż zmienia to jego działanie i może wywołać hipoglikemię.

Lekarz wskaże, w które obszary skóry należy wstrzykiwać lek Ondibta. Przy każdym kolejnym wstrzyknięciu należy zmieniać miejsca wstrzykiwania w obrębie określonych przez lekarza obszarów skóry.

Sposób postępowania

Lek Ondibta to jednorazowy wstrzykiwacz zawierający insulinę glarginę. Wstrzykiwacz Ondibta jest przeznaczony wyłącznie do wstrzykiwania podskórnego (tuż pod skórę). Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli insulina ma być podawana w inny sposób.

Przeczytać uważnie „instrukcję użycia leku Ondibta”, dołączoną do tej ulotki. Należy używać wstrzykiwacza zgodnie z opisem zawartym w tej instrukcji.

Przed każdym użyciem należy nałożyć nową igłę.
Używać wyłącznie igieł zgodnych ze wstrzykiwaczem Ondibta (patrz „Instrukcja użycia leku Ondibta”).
Przed każdym wstrzyknięciem należy wykonać test bezpieczeństwa.

Przed użyciem obejrzeć wkład.
Nie używać leku Ondibta w razie zauważenia w nim cząstek.
Używać go tylko wtedy, gdy roztwór jest klarowny, bezbarwny i wodnisty.
Nie wstrząsać ani nie mieszać roztworu przed użyciem.

Aby zapobiec możliwemu przenoszeniu chorób, nigdy nie udostępniać swojego wstrzykiwacza innym osobom.
Ten wstrzykiwacz jest przeznaczony wyłącznie do użytku osobistego.

Należy upewnić się, że alkohol, środki dezynfekujące ani inne substancje nie mają kontaktu z insuliną.

Należy zawsze używać nowego wstrzykiwacza w razie zauważenia, że kontrola poziomu cukru we krwi niespodziewanie się pogarsza. W razie problemów z lekiem Ondibta należy skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Pustych wstrzykiwaczy nie wolno napełniać i należy je prawidłowo zutylizować. Nie używać leku Ondibta w razie uszkodzenia lub nieprawidłowego działania, należy zutylizować i użyć nowy lek Ondibta.

Błędy w stosowaniu insuliny

Należy zawsze sprawdzić etykietę insuliny przed każdym wstrzyknięciem leku, aby uniknąć pomyłek w stosowaniu insuliny Ondibta i innych insuliny.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ondibta

- W przypadku wstrzyknięcia zbyt dużej dawki leku Ondibta stężenie cukru we krwi może zmniejszyć się (hipoglikemia). Należy wówczas często kontrolować stężenie cukru we krwi. Aby zapobiec wystąpieniu ewentualnej hipoglikemii należy spożyć większy posiłek i kontrolować stężenie cukru we krwi. Informacje na temat leczenia hipoglikemii, patrz ramka w końcowej części tej ulotki.

Pominięcie zastosowania leku Ondibta

- W przypadku **pominięcia dawki leku Ondibta** albo **nie wstrzyknięcia wystarczającej dawki** stężenie cukru we krwi może zwiększyć się (hiperglikemia). Należy wówczas często kontrolować stężenie cukru we krwi. Informacje na temat leczenia hiperglikemii, patrz ramka w końcowej części tej ulotki.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Ondibta

Może to prowadzić do ciężkiej hiperglikemii (bardzo duże stężenie cukru we krwi) i kwasicy ketonowej (zwiększone stężenie kwasu we krwi, ponieważ w organizmie dochodzi do rozpadu tłuszczu zamiast cukru). Lekarz udzieli informacji co należy robić i bez porozumienia z lekarzem nie należy przerywać leczenia lekiem Ondibta.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli pacjent zauważy objawy małego stężenia cukru we krwi (hipoglikemia), należy natychmiast podjąć działania mające na celu zwiększenie poziomu stężenia cukru we krwi (patrz ramka na końcu ulotki). Hipoglikemia (małe stężenie cukru we krwi) może być bardzo niebezpieczna i bardzo często występuje podczas leczenia insuliną (może wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów). Małe stężenie cukru oznacza, że we krwi pacjenta nie ma wystarczającej ilości cukru. W wyniku nadmiernego obniżenia stężenia cukru we krwi pacjent może zemdleć (stracić przytomność). Ciężka hipoglikemia może spowodować uszkodzenie mózgu i może zagrażać życiu. W celu uzyskania dodatkowych informacji należy zapoznać się z treścią w ramce na końcu ulotki.

Ciężkie reakcje uczuleniowe (występują rzadko, mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 pacjentów) – do objawów mogą należeć reakcje na dużej powierzchni skóry (wysypka i swędzenie całego ciała), ciężki obrzęk skóry lub błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy), duszność, obniżenie ciśnienia krwi z przyspieszoną czynnością serca i poceniem się. Ciężkie reakcje uczuleniowe na insulinę, mogą stanowić zagrożenie dla życia. Jeśli pacjent zauważy objawy ciężkiej reakcji uczuleniowej, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

- **Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia:**

Jeśli wstrzyknięcia insuliny zbyt często będą wykonywane w to samo miejsce, może to spowodować albo zmniejszenie (lipoatrofia) (*może dotyczyć do 1 na 100 os ób*) albo zwiększenie (lipohipertrofia) (*może wystąpić u 1 na 10 os ób*) grubości podskórnej tkanki tłuszczowej w miejscu wstrzyknięcia. Grudki pod skórą mogą być też spowodowane przez gromadzenie białka zwanego amyloidem (amyloidoza skórna, z częstością nieznana). Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, może nie działać prawidłowo. Zmianianie miejsca wstrzykiwania insuliny przy każdym wstrzyknięciu może zapobiec takim zmianom skórnym.

Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

- **Odczyn w miejscu wstrzyknięcia i reakcje uczuleniowe w miejscu wstrzyknięcia**

Do objawów należą: zaczerwienienie, niezwykle silny ból w czasie wstrzyknięcia, swędzenie, pokrzywka, obrzęk lub zapalenie. Zmiany te mogą rozszerzać się na okolicę wokół miejsca wstrzyknięcia. Większość mniej nasilonych reakcji na insulinę ustępuje zwykle w ciągu kilku dni lub kilku tygodni.

Rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 pacjentów)

- **Zaburzenia oka**

Znaczne wahania (zwiększenie lub zmniejszenie) stężenia cukru we krwi mogą przemijająco zaburzać widzenie. U pacjentów z retinopatią proliferacyjną (choroba oczu związana z cukrzycą) ciężka hipoglikemia może stać się przyczyną przemijającej utraty wzroku.

- **Zaburzenia ogólnne**

W rzadkich przypadkach leczenie insuliną może być przyczyną przemijającego zatrzymywania wody w organizmie, z obrzękami okolicy łydek lub kostek.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów)

W bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić: zaburzenie smaku i bóle mięśniowe.

Dzieci i młodzież

W większości przypadków działania niepożądane u dzieci i młodzieży w wieku 18 lat i młodszych są podobne do obserwowanych u dorosłych.

Reakcje w miejscu wstrzyknięcia (odczyn w miejscu wstrzyknięcia, ból w miejscu wstrzyknięcia) i reakcje skórne (wysypka, pokrzywka) były stosunkowo częściej zgłaszane przez dzieci i młodzież w wieku 18 lat lub młodszych, niż przez pacjentów dorosłych.

Brak doświadczenia w stosowaniu leku u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w aneksie V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Ondibta

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i na oznakowaniu wstrzykiwacza po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie używane wstrzykiwacze

Przechowywać w lodówce (2 °C-8 °C). Nie zamrażać oraz nie umieszczać w bezpośrednim kontakcie z zamrażalnikiem lub z pojemnikiem zawierającym substancję zamrażającą. Przechowywać wstrzykiwacz w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Wstrzykiwacze w użyciu

Wstrzykiwacze w użyciu lub jako zapasowe można przechowywać maksymalnie 4 tygodnie w opakowaniu zewnętrznym w temperaturze nieprzekraczającej 30°C, z daleka od bezpośredniego źródła ciepła lub światła.

Używanego wstrzykiwacza nie można przechowywać w lodówce.

Nie stosować po tym czasie.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ondibta

- Substancją czynną leku jest insulina glargine. Każdy ml roztworu zawiera 100 jednostek insuliny glargine (co odpowiada 3,64 mg).
- Pozostałe składniki to: cynku chlorek, metakrezol, glicerol, sodu wodorotlenek (patrz punkt 2. „Ważne informacje o niektórych składnikach leku Ondibta”) i kwas solny (do dostosowania pH) oraz woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Ondibta i co zawiera opakowanie

Ondibta 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu jest przezroczystym i bezbarwnym roztworem. każdy wstrzykiwacz zawiera 3 ml (co odpowiada 300 jednostkom).

Opakowania zawierające: 1, 5 lub opakowanie zbiorcze zawierające 10 (2 opakowania po 5) wstrzykiwaczy.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

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

Producent:

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków: <https://www.ema.europa.eu>

HIPERGLIKEMIA I HIPOGLIKEMIA

Należy zawsze mieć przy sobie cukier (co najmniej 20 g) oraz dokument stwierdzający, że pacjent jest osobą chorą na cukrzycę.

HIPERGLIKEMIA (duże stężenie cukru we krwi)

Jeśli stężenie cukru we krwi jest za duże (hiperglikemia), może to wskazywać na niewystarczającą ilość wstrzykiwanej insuliny.

Dlaczego pojawia się hiperglikemia?

Przykłady podwyższenia się stężenia cukru we krwi:

- nie podano insuliny lub wstrzyknięto zbyt małą dawkę albo działanie insuliny było mniej skuteczne, na przykład wskutek niewłaściwego przechowywania leku,
- wykonany został mniejszy niż zwykle wysiłek fizyczny, występują dodatkowo czynniki emocjonalne, nastąpił uraz lub pacjent przebył zabieg chirurgiczny, infekcję lub gorączkę,
- stosowane były lub aktualnie są stosowane niektóre inne leki (patrz punkt 2. „Lek Ondibta a inne leki”).

Objawy ostrzegawcze hiperglikemii

Objawami podwyższonego stężenia cukru we krwi mogą być: pragnienie, wzmożone oddawanie moczu, zmęczenie, suchość skóry, zaczerwienienie twarzy, utrata łaknienia, obniżenie ciśnienia krwi, przyspieszenie czynności serca, obecność glukozy oraz związków ketonowych w moczu. Bóle brzucha, szybki i głęboki oddech, senność, a nawet utrata przytomności, świadczą o wystąpieniu kwasicy ketonowej, będącej stanem zagrożenia życia, wynikającym ze znacznego niedoboru insuliny w ustroju.

Jak postępować w przypadku hiperglikemii?

W przypadku pojawienia się opisanych powyżej objawów należy natychmiast sprawdzić stężenie cukru we krwi i obecność związków ketonowych w moczu. Pacjent z ciężką hiperglikemią oraz kwasicą ketonową wymaga szybkiej pomocy lekarskiej, najczęściej w szpitalu.

HIPOGLIKEMIA (małe stężenie cukru we krwi)

Nadmierne obniżenie stężenia cukru we krwi może spowodować utratę przytomności. Ciężka hipoglikemia może prowadzić do zawału serca lub uszkodzenia mózgu i może to zagrażać życiu. Prawidłowo pacjent powinien umieć rozpoznać objawy ostrzegawcze nadmiernego obniżenia stężenia cukru we krwi, co pozwoli mu na podjęcie odpowiednich działań.

Dlaczego pojawia się hipoglikemia?

Przykłady obniżenia się stężenia cukru we krwi:

- wstrzyknięto zbyt dużą dawkę insuliny,
- posiłek nie został spożyty lub przyjęto go zbyt późno,
- posiłek był niedostatecznie obfity lub pożywienie zawierało mniejszą niż zwykle ilość węglowodanów (węglowodanami nazywamy cukier oraz substancje podobne pod względem budowy do cukru; sztuczne substancje słodzące NIE są węglowodanami),
- nastąpiła utrata węglowodanów z powodu wystąpienia wymiotów lub biegunki,
- spożyto alkohol, szczególnie w przypadkach spożycia zbyt małej ilości pokarmu,
- wykonywany jest większy niż zwykle lub inny nietypowy wysiłek fizyczny,

- przebyto uraz lub zabieg chirurgiczny, bądź inne zdarzenie związane ze stresem,
- przebyto chorobę lub gorączkę,
- stosowano aktualnie lub w przeszłości niektóre inne leki (patrz punkt 2. „Ondibta a inne leki”).

Wystąpienie hipoglikemii jest również prawdopodobne w przypadku

- rozpoczęcia leczenia insuliną lub zmiany rodzaju stosowanej insuliny (po zmianie dotychczas stosowanej insuliny na lek Ondibta ewentualnego wystąpienia hipoglikemii można się spodziewać częściej w godzinach rannych niż w nocy),
- niemalże prawidłowego stężenia cukru we krwi lub wahań jego stężenia,
- zmiany okolicy wstrzyknięć insuliny (na przykład z uda na ramię),
- wystąpienia ciężkiej choroby nerek, wątroby lub innej choroby, na przykład niedoczynności tarczycy.

Objawy ostrzegawcze hipoglikemii

-w organizmie

Do przykładów objawów wskazujących na zbyt szybkie lub nadmierne zmniejszanie się stężenia cukru we krwi należą: pocenie się, wilgotna skóra, lęk, przyspieszenie czynności serca, podwyższone ciśnienie tętnicze krwi, kołatanie serca, nieregularna czynność serca. Objawy te często poprzedzają wystąpienie obniżonego stężenia cukru w mózgu.

-w mózgu

Do przykładów objawów wskazujących na wystąpienie zbyt małego stężenia cukru w mózgu należą: ból głowy, intensywny głód, nudności, wymioty, zmęczenie, senność, zaburzenia snu, niepokój, agresywne zachowanie, zaburzenia koncentracji, upośledzenie reakcji na bodźce zewnętrzne, depresja, splątanie, zaburzenia mowy (czasem całkowita utrata zdolności mówienia), zaburzenia widzenia, drżenia, porażenie nerwów obwodowych, uczucie mrowienia skóry (przeuczulica), drętwienie i cierpienie okolicy ust, zawroty głowy, utrata samokontroli, zaburzenia osobowości, drgawki, utrata przytomności.

Pierwsze objawy zapowiadające hipoglikemię (tzw. objawy ostrzegawcze) mogą być zmienione, słabiej zaznaczone, bądź mogą w ogóle nie występować. Ma to miejsce szczególnie w przypadku pacjentów:

- w podeszłym wieku, z cukrzycą od wielu lat, z powikłaniami cukrzycy u których występuje pewien typ uszkodzenia układu nerwowego (cukrzycowa neuropatia autonomiczna),
- po niedawno przebytej hipoglikemii (na przykład poprzedniego dnia) lub u osób z hipoglikemią rozwijającą się powoli,
- z prawidłowymi stężeniami cukru lub u osób, u których nastąpiła znaczna poprawa wyrównania stężenia cukru we krwi,
- u których niedawno nastąpiła zamiana insuliny zwierzęcej na insulinę ludzką taką jak lek Ondibta,
- przyjmujących w przeszłości lub aktualnie niektóre inne leki (patrz punkt 2. „Lek Ondibta a inne leki”).

W wymienionych sytuacjach może dojść do ciężkiej hipoglikemii (niekiedy z utratą przytomności), zanim pacjent uświadomi sobie jej wystąpienie. Wskazana jest umiejętność rozpoznawania objawów ostrzegawczych hipoglikemii. Częstsze pomiary stężenia cukru we krwi mogą ułatwić rozpoznanie łagodnie przebiegającej i łatwej do przeoczenia hipoglikemii. W przypadku trudności w rozpoznawaniu objawów ostrzegawczych, należy unikać sytuacji, w których wystąpienie hipoglikemii byłoby związane ze szczególnym ryzykiem dla pacjenta i jego otoczenia (na przykład prowadzenie samochodu).

Jak postępować w przypadku hipoglikemii?

1. Nie wstrzykiwać insuliny. Natychmiast należy spożyć 10 g do 20 g cukru, na przykład glukozy, kostek cukru lub posłodzonego napoju. Uwaga: Sztuczne substancje słodzące oraz pokarmy i napoje słodzone takimi substancjami (na przykład napoje dietetyczne) nie nadają się do leczenia hipoglikemii.
2. Następnie należy spożyć pokarm wykazujący długotrwałe działanie podwyższające stężenie cukru we krwi (na przykład chleb lub makaron). Spożycie odpowiednich pokarmów należy wcześniej ustalić z lekarzem lub pielęgniarką. Ustąpienie hipoglikemii może przebiegać wolniej ze względu na wydłużone działanie leku Ondibta.
3. W przypadku powtórnej hipoglikemii należy przyjąć kolejną porcję 10 g do 20 g cukru.
4. W przypadku trudnej do opanowania hipoglikemii lub podczas powtarzającej się hipoglikemii, niezbędne jest pilne porozumienie się z lekarzem.

Należy poinformować bliskie osoby, przyjaciół i kolegów o następującym sposobie postępowania: W przypadku gdy pacjent nie może połykać lub jest nieprzytomny, należy podać we wstrzyknięciu glukozę lub glukagon (lek zwiększający stężenie cukru we krwi). Zastosowanie tych leków jest uzasadnione również wówczas, jeśli nie ma pewności, że doszło do wystąpienia hipoglikemii.

Zaleca się wykonanie badania stężenia cukru we krwi natychmiast po podaniu glukozy w celu potwierdzenia wystąpienia hipoglikemii.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Ondibta roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

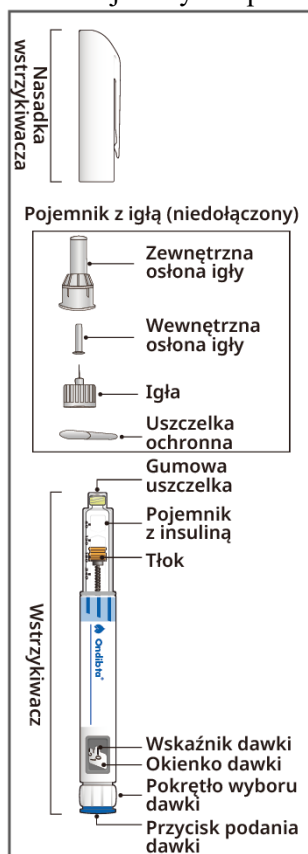
Lek Ondibta to wstrzykiwacz do wstrzykiwania insuliny glargine. Lekarz prowadzący przepisał stosowanie leku Ondibta, biorąc pod uwagę zdolności pacjenta do obsługi wstrzykiwacza Ondibta.

Należy porozmawiać z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką o prawidłowej technice wstrzykiwania przed użyciem wstrzykiwacza Ondibta. Osoby niewidome lub z problemami ze wzrokiem nie powinny używać wstrzykiwacza bez pomocy osoby przeszkolonej w zakresie stosowania leku Ondibta.

Należy uważnie przeczytać całą instrukcję użycia przed użyciem leku Ondibta. Jeśli pacjent nie jest w stanie używać wstrzykiwacza Ondibta samodzielnie lub nie może przeczytać całej instrukcji samodzielnie, należy stosować wstrzykiwacz Ondibta tylko z pomocą innej osoby, która jest w stanie postępować zgodnie z instrukcją.

Dawki można ustawiać w zakresie od 1 do 60 jednostek, z dokładnością do 1 jednostki. Każdy wstrzykiwacz zawiera wielokrotne dawki. Jeśli przepisana dawka przekracza 60 jednostek, należy podawać sobie więcej niż 1 wstrzyknięcie.

Należy zachować tę ulotkę, aby móc z niej korzystać podczas każdego użycia wstrzykiwacza.



Rysunek A
Schemat budowy wstrzykiwacza

Ważne informacje, z jakimi należy się zapoznać przed wstrzykiwaniem leku Ondibta

- W przypadku stosowania więcej niż jednego typu wstrzykiwacza insuliny należy **przechowywać wstrzykiwacz z różnymi lekami w oddzielnych miejscach** i przed wstrzyknięciem przeczytać etykietę wstrzykiwacza.
- **Nie przekazywać leku Ondibta innym osobom, nawet jeśli igła została zmieniona. Ten wstrzykiwacz jest przeznaczony tylko do użytku osobistego.** Inne osoby mogą się poważnie

zakazić lub mogą one zakazić użytkownika.

- **Nie** używać wstrzykiwacza, jeśli jest uszkodzony lub nie ma pewności co do prawidłowego funkcjonowania. Należy uważać, aby nie zgiąć ani nie uszkodzić igły przed użyciem.
- **Nie** należy wybierać dawki i/lub wciskać przycisku podania dawki, bez nałożonej igły.
- **Nie** używać ponownie igły. Zawsze mocować nową igłę przed każdym użyciem. Stosować tylko igły zgodne z lekiem Ondibta.
- Jeśli wstrzyknięcie jest wykonywane przez inną osobę, należy zwrócić szczególną uwagę, aby osoba ta nie ukłuła się przypadkowo igłą i żeby nie doszło do przeniesienia zakażenia.
- Zawsze wykonać test bezpieczeństwa przed każdym wstrzyknięciem (patrz **krok 3**).
- Zawsze należy mieć zapasowy wstrzykiwacz i zapasowe igły na wypadek zgubienia lub uszkodzenia.

Potrzebna pomoc?

W razie pytań na temat leku Obidta lub cukrzycy należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki bądź zadzwonić na numer lokalnego przedstawiciela podany z przodu ulotki.

Potrzebne materiały

Upewnić się, że są poniższe elementy:

W pudełku:

Roztwór Ondibta (patrz **Rysunek A**) do wstrzykiwania wstrzykiwaczem, zawierający łącznie 300 jednostek insuliny glargine.

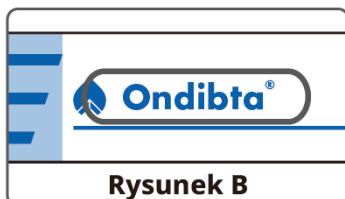
Nie w pudełku (należy nabyć oddzielnie)

- Nowa igła sterylna o rozmiarach zgodnych z tym wstrzykiwaczem:
 - **31G, 5 mm**
 - **32G, 4-6 mm**
 - **33G, 4 mm**
 - **34G, 4 mm**
- Wacik nasączony alkoholem
- Pojemnik na zużyte igły i ostre narzędzia

Krok 1. Kontrola wstrzykiwacza i insuliny

Jeśli wstrzykiwacz Ondibta jest w lodówce, należy go wyjąć 1 lub 2 godziny przed wstrzyknięciem, aby umożliwić uzyskanie temperatury pokojowej (poniżej 30°C). Wstrzykiwanie zimnej insuliny może być niekomfortowe.

- A. Sprawdzić etykietę na wstrzykiwaczu Ondibta, czy **insulina jest prawidłowa** (patrz **Rysunek B**) - jest to szczególnie ważne, jeśli są inne wstrzykiwacze.
- Wstrzykiwacz Ondibta ma biały kolor z niebieskim przyciskiem wstrzykiwania.



- B. Sprawdzić datę ważności (EXP).
- **Nie** używać wstrzykiwacza, jeśli jest przeterminowany.
- C. Zdjąć nasadkę ochronną.

D. Sprawdzić wygląd insuliny. Lek Ondibta jest insuliną klarowną.

- **Nie** używać wstrzykiwacza, jeśli insulina jest mętna, barwna lub ma widoczne cząstki.

Krok 2. Zakładanie nowej igły

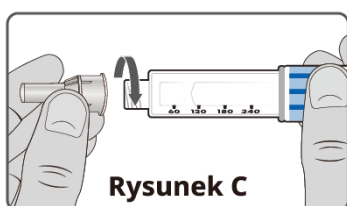
Do każdego wstrzyknięcia należy użyć nowej sterylnej igły. Zapobiega to zakażeniu i możliwemu zatkaniu igły.

A. Przetrzeć gumową uszczelkę wacikiem nasączonym alkoholem.

B. Zdjąć folię ochronną z pojemnika z nową igłą.

C. Trzymać igłę prosto i przykręcić do wstrzykiwacza do zamocowania (patrz **Rysunek C**).

- Jeśli igła podczas zakładania nie jest trzymana prosto, może to spowodować uszkodzenie gumowej uszczelki i wyciek insuliny lub pęknięcie igły.



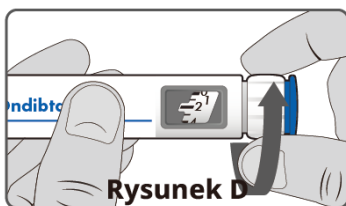
Krok 3. Wykonanie testu bezpieczeństwa

Przed każdym wstrzyknięciem zawsze należy wykonać test bezpieczeństwa, aby:

- upewnić się, że wstrzykiwacz wraz z igłą działa prawidłowo
- upewnić się, że podana zostanie prawidłowa dawka przez pozbycie się pęcherzyków powietrza.

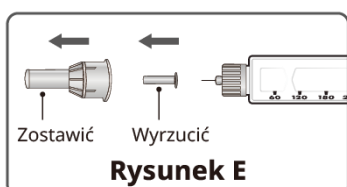
A. Ustawić wskaźnik dawki na 2 jednostki, obracając pokrętko nastawienia dawki (patrz **Rysunek D**).

- W razie potrzeby wybraną dawkę można skorygować, obracając pokrętko nastawienia dawki ponownie w dół.

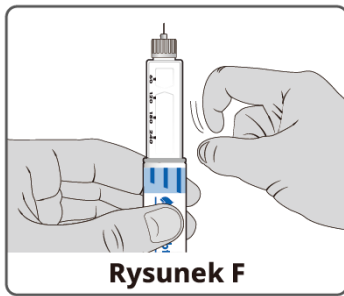


B. Zdjąć zewnętrzną osłonę igły (patrz **Rysunek E**) i zostawić ją do wyrzucenia ze zużytą igłą po wykonaniu wstrzyknięcia.

C. Zdjąć wewnętrzną osłonę igły (patrz **Rysunek E**) i wyrzucić ją.

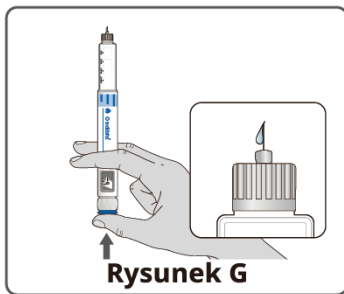


D. Trzymać wstrzykiwacz pionowo z igłą skierowaną ku górze. Delikatnie uderzać palcem w pojemnik z insuliną (patrz **Rysunek F**) tak, aby wszystkie pęcherzyki powietrza przesunęły się w kierunku igły.



E. Wcisnąć całkowicie przycisk podania dawki (patrz **Rysunek G**).

- Sprawdzić czy na końcu igły pojawia się insulina. Wstrzykiwacz działa prawidłowo, jeśli insulina wydostaje się z igły.



Test bezpieczeństwa może być wykonany kilka razy, zanim insulina wydostanie się z końcówki igły.

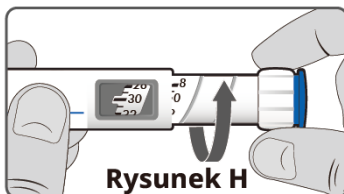
- Jeśli na końcu igły nie pojawi się insulina, należy sprawdzić czy w pojemniku nie ma pęcherzyków powietrza i powtórzyć test bezpieczeństwa dwa razy do usunięcia pęcherzyków powietrza.
- Jeśli nadal na końcu igły nie pojawi się insulina, igła może być niedrożna. Należy zmienić igłę i powtórzyć test bezpieczeństwa.
- Jeśli po zmianie igły, na końcu igły nie pojawi się insulina, wstrzykiwacz może być uszkodzony. **Nie** należy używać tego wstrzykiwacza.

Krok 4. Wybór dawki

Dawkę można ustawiać w krokach co 1, w zakresie od 1 jednostki do 60 jednostek (jeden krok oznacza 1 jednostkę insuliny). Jeżeli potrzebna jest dawka większa niż 60 jednostek, należy ją podać w dwóch lub więcej wstrzyknięciach.

A. Sprawdzić czy wskaźnik dawki wskazuje „0” po wykonaniu testu bezpieczeństwa.

B. Wybrać wymaganą dawkę przez obrót pokrętki nastawienia dawki (patrz **Rysunek H**: w tym przykładzie wybrana dawka do 30 jednostek).



- W przypadku obrócenia poza dawkę można cofnąć.
- Słyszalne będzie kliknięcie dla każdej jednej wybranej jednostki. Nie ustawiać dawki przez liczenie liczby słyszalnych kliknięć, ponieważ może to spowodować niepoprawność dawki.
- Nie naciskać przycisku podania dawki podczas obracania pokrętki nastawienia dawki insuliny, gdyż może to spowodować wydostanie się insuliny.
- Nie można obracać dalej pokrętki nastawienia dawki insuliny jeśli ilość pozostałych

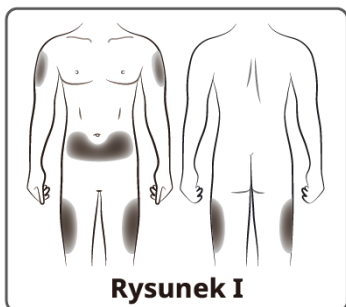
we wstrzykiwaczu jednostek insuliny jest za mała.

- Jeśli we wstrzykiwaczu pozostało mniej leku niż dawka, należy podać pozostałą we wstrzykiwaczu ilość i uzupełnić wymaganą dawkę korzystając z nowego wstrzykiwacza lub użyć nowego wstrzykiwacza.
- Możesz z grubsza określić, ile jednostek insuliny pozostało, patrząc na położenie tłoka na skali insuliny. Nie używaj tej skali nadrukowanej na wkładzie do odmierzenia dawki insuliny.

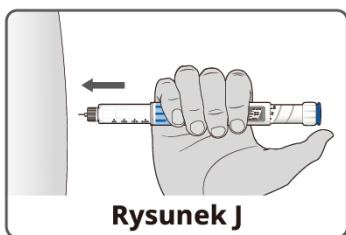
Punkt 5. Wstrzykiwanie dawki

Stosować technikę wstrzykiwania, którą zalecił lekarz, farmaceuta lub pielęgniarka.

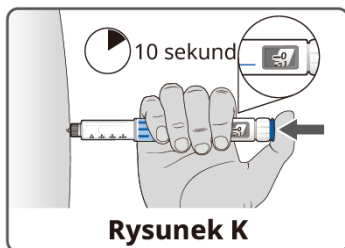
- A. Wybrać miejsce wstrzyknięcia.
- Wstrzykiwacz można wstrzykiwać w udo, okolice brzucha (jamę brzuszną) lub górną część ramienia (patrz **Rysunek I**).
 - Zmieniać miejsce wstrzyknięcia przy każdym podaniu.
 - **Nie** wstrzykiwać w miejsca, gdzie skóra ma zagłębienia, jest zgrubiała lub ma guzki.
 - **Nie** wstrzykiwać w miejsca, gdzie skóra jest wrażliwa, posiniaczona, łuszcząca się, twarda ani w blizny lub uszkodzoną skórę.



- B. Wyczyścić miejsce wstrzykiwania wacikiem nasączonym alkoholem. Przed wstrzyknięciem odczekać, aż wyschnie.
- C. Wbić igłę w skórę (patrz Rysunek J).



- D. Wcisnąć całkowicie niebieski przycisk wstrzykiwania, aby podać dawkę. Liczba w okienku wskaźnika dawki powróci do wartości „0” po wstrzyknięciu. **Nie** próbować wstrzykiwać insuliny przez obrót pokrętła nastawienia dawki. Insulina nie zostanie podana przez obrócenie pokrętła nastawienia dawki.
- E. **Przytrzymać niebieski przycisk wstrzykiwania całkowicie wciśnięty. Powoli policzyć do 10** (patrz **Rysunek K**) przed wyjęciem igły ze skóry. To zapewni, że cała dawka zostanie podana.



Przycisk podania dawki przesuwają się po wstrzyknięciu każdej dawki. Po zużyciu całej zawartości 300 jednostek insuliny, przycisk podania dawki znajdzie się na końcu wkładu.

W razie trudności z wciśnięciem przycisku wstrzyknięcia:

- Nie używać siły, ponieważ można uszkodzić wstrzykiwacz.
- Zmienić igłę (zobacz **krok 6** i **krok 2**) i przygotować wstrzykiwacz do użycia (zobacz **krok 3**).
- Jeśli nadal trudno jest wcisnąć przycisk, użyć nowego wstrzykiwacza.

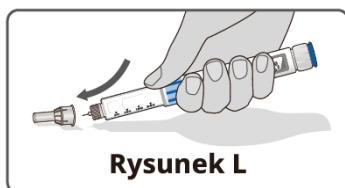
Punkt 6. Usuwanie i wyrzucanie igły

Po każdym wstrzyknięciu zawsze należy zdjąć igłę ze wstrzykiwacza i przechowywać wstrzykiwacz bez założonej igły. Postępowanie takie chroni przed:

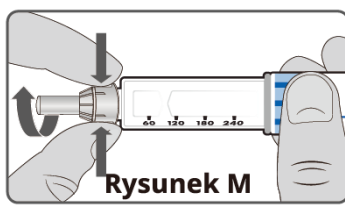
- zakażeniem i (lub) zanieczyszczeniem insuliny.
- dostaniem się powietrza do pojemnika z insuliną i wyciekaniem insuliny z pojemnika, co może spowodować podanie niewłaściwej dawki.

A. Założyć ostrożnie zewnętrzną osłonę na igłę (patrz **Rysunek L**), aby zmniejszyć ryzyko przypadkowych obrażeń z powodu igły.

- Nigdy **nie** wymieniać wewnętrznej osłony igły.



B. Ściśnij podstawę zewnętrznej osłony igły, aby odkręcić używaną igłę (patrz **Rysunek M**)



C. Używaną igłę pozbyć się w bezpieczny sposób, zgodnie z instrukcją lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

D. Zakładać zawsze nasadkę. Przechowywać go do czasu następnego wstrzyknięcia.

Instrukcja przechowywania

Przed pierwszym użyciem

- Przechowywać wstrzykiwacz w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C aż do pierwszego użycia.
- Nie zamrażać. Wyrzucić wstrzykiwacz, jeśli został zamrożony.

Po pierwszym użyciu

- Przechowywać używany wstrzykiwacz w temperaturze pokojowej, poniżej 30°C, z dala od światła, kurzu i brudu.
- Nie przechowywać wstrzykiwacza w lodówce, jeśli jest już w użyciu.
- Po wyjęciu wstrzykiwacza z lodówki można go używać przez maksymalnie 28 dni. **Nie** używać wstrzykiwacza po upływie tego czasu.
- **Nie** przechowywać wstrzykiwacza z założoną igłą.
- **Trzymać wstrzykiwacz poza zasięgiem i wzrokiem dzieci oraz osób, które nie powinny go używać.**
- Gdy wstrzykiwacz będzie pusty, wyrzucić go bez igły, zgodnie z zaleceniami lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Konserwacja

- Zewnętrzną powierzchnię wstrzykiwacza można czyścić, przecierając wilgotną ściereczką (tylko wodą).
- **Nie** zanurzać, nie myć ani nie smarować wstrzykiwacza, ponieważ może to go uszkodzić.
- Obchodzić się z wstrzykiwaczem ostrożnie. Unikać sytuacji, w których może zostać uszkodzony. W razie przypuszczenia, że wstrzykiwacz został uszkodzony, użyć nowego.