

**ANEXO I**  
**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

- ▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir uma rápida identificação de novas informações de segurança. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas. Para saber como notificar reações adversas, ver secção 4.8.

## 1. NOME DO MEDICAMENTO

Ondibta 100 unidades/ml solução injetável em caneta pré-cheia

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém 100 unidades de insulina glargina\* (equivalente a 3.64 mg).

Cada caneta pré-cheia contém 3 ml de solução injetável, equivalente a 300 unidades.

\*A insulina glargina é produzida através de tecnologia de DNA recombinante, em *Escherichia coli*.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável em caneta pré-cheia (VitaClick)

Solução transparente e incolor.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Indicações terapêuticas

Para o tratamento da diabetes mellitus em adultos, adolescentes e crianças a partir dos 2 anos.

### 4.2 Posologia e modo de administração

#### Posologia

Ondibta contém insulina glargina, um análogo da insulina com uma ação de duração prolongada. Ondibta deve ser administrado uma vez por dia a qualquer hora, mas à mesma hora todos os dias.

O regime posológico (dose e hora da dose) deve ser ajustado individualmente. Nos doentes com diabetes mellitus tipo 2, Ondibta pode também ser administrado em combinação com medicamentos antidiabéticos orais.

A potência deste medicamento está definida em unidades. Estas unidades são exclusivas para a Ondibta e não são as mesmas que as UI ou as unidades utilizadas para exprimir a potência dos outros análogos da insulina (ver secção 5.1).

#### Populações Especiais

##### *População idosa (≥ 65 anos)*

Em idosos, a deterioração progressiva da função renal pode levar a uma redução estável das necessidades de insulina.

##### *Compromisso renal*

Em doentes com compromisso renal, as necessidades de insulina podem estar diminuídas, devido ao metabolismo da insulina reduzido.

### *Compromisso hepático*

Em doentes com compromisso hepático, as necessidades de insulina podem estar diminuídas, devido à capacidade reduzida para gliconeogénese e ao metabolismo de insulina reduzido.

### *População pediátrica*

- Adolescentes e crianças com idade igual ou superior a 2 anos

A segurança e eficácia de Ondibta em adolescentes e crianças de idade igual ou superior a 2 anos foi estabelecida (ver secção 5.1). O regime posológico (dose e hora da dose) deve ser ajustado individualmente.

- Crianças com idade inferior a 2 anos

A segurança e eficácia da Ondibta não foram estabelecidas. Não há dados disponíveis.

### *Transição da terapêutica com outras insulinas para Ondibta*

Quando se transita de um regime de tratamento com uma insulina de ação intermédia ou prolongada para um regime com Ondibta, poderá ser necessária uma alteração da dose de insulina basal e um ajuste do tratamento antidiabético concomitante (dose e horário das administrações adicionais de insulina de curta ação ou dos produtos análogos à insulina de ação rápida, bem como a dose de medicamentos antidiabéticos orais).

### *Transição de NPH duas vezes ao dia para Ondibta*

Para reduzir o risco de hipoglicemia noturna e de madrugada, os doentes que mudam o seu regime de insulina basal de duas vezes ao dia de insulina NPH para o regime de uma vez por dia com Ondibta devem reduzir 20-30% a sua dose diária de insulina basal durante as primeiras semanas de tratamento.

### *Transição da insulina glargina 300 unidades/ml para Ondibta*

A Ondibta e a insulina glargina 300 unidades/ml não são bioequivalentes e não são diretamente permutáveis. Para reduzir o risco de hipoglicemia, os doentes que estão a mudar o seu regime de insulina basal de um regime de insulina glargina 300 unidades/ml uma vez ao dia para um regime de Ondibta uma vez ao dia deverão reduzir a dose de aproximadamente 20%.

A redução deve ser recompensada, pelo menos parcialmente, durante as primeiras semanas mediante um aumento da insulina às refeições; após este período o regime deve ser ajustado individualmente.

Durante o período de transição e nas primeiras semanas que se lhe seguem, recomenda-se um programa rigoroso de monitorização metabólica.

Com um melhor controlo metabólico e o resultante aumento na sensibilidade à insulina, poderá ser necessário um novo ajuste do regime posológico. Também poderá ser necessário uma adaptação da dose, por exemplo, se o peso do doente ou o seu estilo de vida se modificarem, se modificar a hora da dose de insulina ou se surgirem outras circunstâncias que aumentem a suscetibilidade à hipoglicemia (ver secção 4.4).

Os doentes medicados com doses elevadas de insulina podem manifestar uma resposta acentuada à insulina quando tratados com Ondibta, devido ao facto de possuírem anticorpos à insulina humana.

### *Modo de administração*

A Ondibta é administrado por via subcutânea.

A Ondibta não deve ser administrado por via intravenosa. A duração de ação prolongada de Ondibta depende da sua injeção no tecido subcutâneo. A administração intravenosa da dose subcutânea habitual pode resultar em hipoglicemia grave.

Não existem diferenças clinicamente relevantes nos níveis séricos de insulina ou glucose após administração de Ondibta no abdómen, no deltoide ou na coxa. Entre cada administração, os locais de injeção devem ser alternados dentro de uma determinada área de injeção a fim de reduzir o risco de lipodistrofia e amiloidose cutânea (ver secções 4.4 e 4.8).

Ondibta não pode ser misturado com qualquer outra insulina nem deve ser diluído. A mistura ou diluição podem alterar o seu perfil de tempo/ação e o facto de ser misturado pode causar precipitação.

Antes de utilizar Ondibta, leia cuidadosamente as instruções de utilização incluídas no folheto informativo (ver secção 6.6).

### **4.3 Contraindicações**

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

### **4.4 Advertências e precauções especiais de utilização**

#### Rastreabilidade

De modo a melhorar a rastreabilidade dos medicamentos biológicos, o nome e o número do lote do medicamento administrado devem ser registados de forma clara.

Ondibta não é a insulina de escolha para o tratamento da cetoacidose diabética. Nestes casos, recomenda-se a utilização de insulina de ação curta administrada por via intravenosa.

No caso de controlo deficiente da glicemia ou de tendência para episódios de hiperglicemia ou hipoglicemia, é essencial confirmar, antes de se considerar a alteração da dose, a aderência do doente à terapêutica prescrita, locais de injeção e se efetua a técnica de injeção adequada, assim como todos os outros fatores relevantes.

Num doente, a mudança para outro tipo ou marca de insulina, deve ser feita sob cuidadosa vigilância médica. Alterações na dosagem, marca (fabricante), tipo (regular, NPH, lenta, de ação prolongada), origem (animal, humana, análogo da insulina humana) e /ou método de fabrico podem resultar na necessidade de alterar a dose.

Os doentes devem ser instruídos a realizar a troca constante do local de injeção para reduzir o risco de desenvolvimento de lipodistrofia e amiloidose cutânea. Existe um potencial risco de atraso na absorção de insulina e de agravamento do controlo glicémico após a administração de injeções de insulina em locais com estas reações. Foi notificado que uma alteração súbita no local de injeção para uma área não afetada resulta em hipoglicemia. Recomenda-se a monitorização da glicemia após a alteração no local da injeção, podendo ser considerado o ajuste da dose dos medicamentos antidiabéticos.

#### Hipoglicemia

O momento de ocorrência de uma situação de hipoglicemia depende do perfil de ação das insulinas utilizadas e pode, por isso, sofrer uma alteração quando o regime de tratamento é alterado. Devido a uma libertação mais constante da insulina basal com Ondibta, a incidência de hipoglicemia noturna é menor do que de madrugada.

Nos doentes em que os episódios de hipoglicemia podem ser de especial importância clínica - como por exemplo nos doentes com estenose significativa das artérias coronárias ou dos vasos sanguíneos que irrigam o cérebro (risco de complicações hipoglicémicas cardíacas ou cerebrais), bem como nos doentes com retinopatia proliferativa, particularmente quando não tratada por fotocoagulação (risco de amaurose transitória após uma situação de hipoglicemia) - devem ser tomadas precauções, sendo aconselhável uma intensificação da monitorização da glicemia.

Os doentes devem estar cientes das circunstâncias em que os sintomas de aviso da hipoglicemia estão

diminuídos. Os sinais de alerta da hipoglicemia podem estar alterados, ser menos pronunciados ou ausentes em certos grupos de risco. Estes casos, incluem doentes:

- nos quais o controlo da glicemia se encontra claramente melhorado,
- nos quais a hipoglicemia evolui gradualmente,
- que são idosos,
- após ter mudado de uma insulina animal para uma insulina humana
- nos quais se encontra presente uma neuropatia autonómica,
- com uma história prolongada de diabetes,
- com doenças psiquiátricas,
- que estão simultaneamente medicados com determinados medicamentos (ver secção 4.5).

Estas situações podem resultar numa hipoglicemia grave (com possível perda de consciência) antes do doente se aperceber do seu estado de hipoglicemia.

O efeito prolongado da insulina glargina subcutânea pode retardar a recuperação de uma hipoglicemia.

No caso de se verificarem valores de hemoglobina glicosilada normais ou reduzidos, deve ser considerada a hipótese de episódios recorrentes e não identificados (especialmente noturnos) de hipoglicemia.

A adesão do doente à dose e dieta prescritas, a administração correta de insulina e o conhecimento dos sintomas de hipoglicemia são essenciais para a redução do risco de hipoglicemia. Os fatores que aumentam a suscetibilidade à hipoglicemia requerem uma monitorização particularmente apertada e uma adaptação da posologia. Estes fatores incluem:

- alteração da área de injeção,
- aumento da sensibilidade à insulina (p.ex. no caso da supressão de fatores de stress),
- atividade física diferente da habitual, intensa ou prolongada,
- doenças intercorrentes (p.ex. vómitos, diarreia),
- ingestão inadequada de alimentos,
- omissão de refeições,
- consumo de bebidas alcoólicas,
- certos distúrbios endócrinos descompensados (p.ex., no hipotireoidismo e na compromisso da função pituitária anterior ou adrenocortical),
- tratamento concomitante com determinados medicamentos (ver secção 4.5).

### Doenças intercorrentes

As doenças intercorrentes requerem uma intensificação da monitorização metabólica. A determinação da presença de corpos cetónicos na urina está indicada em muitos casos, sendo frequentemente necessário um ajuste da dose de insulina. A necessidade de insulina está muitas vezes aumentada. Os doentes com diabetes tipo 1 devem continuar a consumir, de forma regular, pelo menos uma pequena quantidade de hidratos de carbono, mesmo que não consigam comer ou comam pouco, tenham vómitos, etc. A administração de insulina nunca deve ser totalmente suprimida.

### Anticorpos insulínicos

A administração de insulina pode desencadear a formação de anticorpos insulínicos. Em casos raros, a presença destes anticorpos insulínicos pode requerer o ajuste da dose de insulina, a fim de corrigir uma tendência para hiperglicemias ou hipoglicemias (ver secção 5.1).

### Manuseamento da caneta pré-cheia Ondibta

Ondibta 100 unidades/ml numa caneta pré-cheia só é adequado para injeções subcutâneas. Antes de utilizar Ondibta, leia cuidadosamente as instruções de utilização incluídas no folheto informativo. A Ondibta tem de ser utilizada tal como recomendado nestas Instruções de Utilização (ver secção 6.6).

### Erros de medicação

Foram notificados erros de medicação nos quais outras insulinas, em particular insulinas de ação curta, foram acidentalmente administradas em vez da insulina glargina. O rótulo da insulina deve ser sempre verificado antes de cada injeção para evitar erros de medicação entre a insulina glargina e outras insulinas.

#### Associação de Ondibta com pioglitazone

Foram notificados casos de insuficiência cardíaca quando a pioglitazona foi usada em associação com insulina, especialmente nos doentes com fatores de risco para desenvolverem insuficiência cardíaca. Isto deve ser tido em conta se o tratamento com a associação pioglitazona e Ondibta for considerado. Se a associação for utilizada, os doentes devem ser observados no que respeita aos sinais e sintomas de insuficiência cardíaca, aumento de peso e edema. A pioglitazona deve ser descontinuada se ocorrer qualquer deterioração nos sintomas cardíacos.

#### Excipientes com efeitos conhecidos

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

### **4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

Algumas substâncias afetam o metabolismo da glucose e podem requerer uma adaptação da posologia de insulina glargina.

As substâncias que podem aumentar o efeito de redução da glicemia e aumentar a suscetibilidade à hipoglicemia, incluem medicamentos antidiabéticos orais, inibidores da enzima de conversão da angiotensina (IECA's), disopiramida, fibratos, fluoxetina, inibidores da monoaminoxidase (IMAO), pentoxifilina, propoxifeno, salicilatos e antibióticos sulfonamídicos.

As substâncias que podem reduzir o efeito de redução da glicemia incluem corticosteroides, danazol, diazóxido, diuréticos, glucagon, isoniazida, estrogénios e progestagénios, derivados das fenotiazinas, somatropina, medicamentos simpaticomiméticos (p.ex. epinefrina [adrenalina], salbutamol e terbutalina), hormonas tiroideias, medicamentos antipsicóticos atípicos (por ex. clozapina e olanzapina) e inibidores da protease.

Os beta-bloqueadores, clonidina, sais de lítio ou bebidas alcoólicas tanto podem potenciar como atenuar o efeito hipoglicemiante da insulina. A pentamidina pode causar hipoglicemia, que pode, em alguns casos, ser seguida de hiperglicemia.

Além disso, sob o efeito de medicamentos simpaticolíticos, tais como beta-bloqueadores, clonidina, guanetidina e reserpina, os sinais da contrarregulação adrenérgica podem estar reduzidos ou ausentes.

### **4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento**

#### Gravidez

Não existem dados clínicos obtidos por estudos clínicos controlados de exposição em grávidas à insulina glargina. Uma grande quantidade de dados sobre as mulheres grávidas (mais de 1000 resultados da gravidez) não revelam quaisquer efeitos adversos específicos da insulina glargina na gravidez e nenhuma toxicidade fetal/neonatal nem malformações específicas associadas à utilização da insulina glargina. Os dados referentes aos estudos realizados em animais não indicam toxicidade reprodutiva. O uso de Ondibta pode ser considerado durante a gravidez, se clinicamente necessário.

Nas doentes com diabetes prévia ou gestacional, é essencial manter um bom controlo metabólico durante toda a gravidez para prevenir efeitos associados com a hiperglicemia. As necessidades de insulina podem diminuir durante o primeiro trimestre da gestação, aumentando habitualmente no segundo e no terceiro trimestres. Imediatamente após o parto, as necessidades de insulina caem

rapidamente (risco aumentado de hipoglicemia). É essencial uma monitorização rigorosa dos níveis da glicemia.

#### Amamentação

Não se sabe se a insulina glargina é excretada no leite humano. Não se deve antecipar efeitos metabólicos da insulina glargina ingerida para o recém-nascido/lactente amamentado, uma vez que a insulina glargina como um peptídeo é digerida em aminoácidos no trato gastrointestinal humano. As mulheres a amamentar podem necessitar de ajustes da dose de insulina e da dieta.

#### Fertilidade

Os estudos em animais não indicaram efeitos nefastos diretos no que diz respeito à fertilidade.

### **4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas**

A capacidade de concentração e de reação do doente pode estar diminuída como resultado de hipoglicemia ou hiperglicemia ou, por exemplo, como resultado de perturbações visuais. Este facto pode constituir um fator de risco em situações nas quais estas capacidades são particularmente importantes (como é o caso da condução de viaturas ou da utilização de máquinas).

Os doentes devem ser avisados de que devem tomar precauções no sentido de evitar situações de hipoglicemia durante a condução. Isso é particularmente importante nos doentes com perceção diminuída ou ausente dos sintomas de alerta da hipoglicemia, ou que tenham episódios frequentes de hipoglicemia. Nestes casos, deve ser ponderada a condução ou utilização de máquinas nestas circunstâncias.

### **4.8 Efeitos indesejáveis**

#### Resumo do perfil de segurança

A hipoglicemia (muito frequente), normalmente a reação adversa mais frequente da terapêutica com insulina, pode ocorrer quando a dose de insulina excede as necessidades em insulina (ver secção 4.4).

#### Tabela das reações adversas

Foram notificadas as seguintes reações adversas na investigação clínica, listadas abaixo, pelo sistema de classe de órgãos e por ordem de incidência decrescente (muito frequentes:  $\geq 1/10$ ; frequentes:  $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ; pouco frequentes:  $\geq 1/1000$  a  $< 1/100$ ; raros  $\geq 1/10000$ , a  $< 1/1000$ ; muito raros:  $< 1/10000$ ; desconhecido: não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis).

As reações adversas são apresentadas por ordem decrescente de gravidade dentro de cada classe de frequência.

| Classes de sistemas órgãos MedDRA    | Muito frequente | Frequente | Pouco frequente | Raro              | Muito raro | Desconhecido |
|--------------------------------------|-----------------|-----------|-----------------|-------------------|------------|--------------|
| Doenças do sistema imunitário        |                 |           |                 | Reações alérgicas |            |              |
| Doenças do metabolismo e da nutrição | Hipoglicemia    |           |                 |                   |            |              |
| Doenças do sistema nervoso           |                 |           |                 |                   | Disgeusia  |              |

|  |  |                             |             |                                     |         |                    |
|--|--|-----------------------------|-------------|-------------------------------------|---------|--------------------|
| Afeções oculares   |  |                             |             | Perturbações visuais<br>Retinopatia |         |                    |
| Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos                 |  | Lipohipertrofia             | Lipoatrofia |                                     |         | Amiloidose cutânea |
| Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos      |  |                             |             |                                     | Mialgia |                    |
| Perturbações gerais e alterações no local de administração |  | Reações no local da injeção |             | Edema                               |         |                    |

### Descrição de reações adversas selecionadas

#### *Doenças do metabolismo e da nutrição*

Ataques de hipoglicemia graves, especialmente quando recorrentes, podem causar lesões neurológicas. Os episódios prolongados ou graves de hipoglicemia podem ser potencialmente fatais.

Em muitos doentes, os sinais e sintomas de uma neuroglicopenia são precedidos de sinais de contra regulação adrenérgica. Em geral, quanto mais intensa e rápida for a queda dos níveis de glicemia, mais marcado é o fenómeno de contra regulação e mais acentuados são os seus sintomas (ver secção 4.4).

#### *Doenças do sistema imunitário*

As reações alérgicas de tipo imediato à insulina são raras. Estas reações à insulina (incluindo a insulina glargina) ou aos excipientes, podem, por exemplo estar associadas a reações da pele, generalizadas, angioedema, broncoespasmo, hipotensão e choque, e ser potencialmente fatais.

#### *Afeções oculares*

Uma alteração marcada do controlo da glicemia pode causar perturbações visuais transitórias, devido a uma alteração transitória da turgescência e do índice de refração do cristalino.

O adequado controlo a longo prazo da glicemia diminui o risco de progressão da retinopatia diabética. No entanto, a intensificação da terapêutica com insulina, com melhoria repentina do controlo da glicemia, pode estar associada a um agravamento temporário da retinopatia diabética. Nos doentes com retinopatia proliferativa, particularmente quando não tratada com fotocoagulação, os episódios graves de hipoglicemia podem causar amaurose transitória.

#### *Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos*

Podem desenvolver-se lipodistrofia no local da injeção e amiloidose cutânea, atrasando a absorção local de insulina. A troca constante do local de injeção na respetiva área de aplicação pode contribuir para atenuar ou prevenir estas reações (ver secção 4.4).

#### *Perturbações gerais e alterações no local de administração*

Reações no local da injeção, que incluem eritema, dor, prurido, erupções cutâneas, edema ou inflamação. A maior parte das reações menores às insulinas no local de injeção desaparecem habitualmente após alguns dias ou algumas semanas.

Raramente, a insulina pode provocar uma retenção de sódio e edemas, nomeadamente quando um controlo metabólico anteriormente deficiente é melhorado mediante a intensificação da terapêutica com insulina.

### População pediátrica

Geralmente, o perfil de segurança para crianças e adolescentes ( $\leq 18$  anos de idade) é semelhante ao perfil de segurança para os adultos.

Os relatos de reações adversas recebidos da vigilância pós-comercialização incluem relativamente maior frequência de reações no local de administração (dor no local de administração, reação no local de administração) e reações na pele (erupção cutânea, urticária) em crianças e adolescentes ( $\leq 18$  anos de idade) do que em adultos.

Não existem dados de segurança de estudos clínicos disponíveis em crianças com idade inferior a 2 anos.

#### Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através **do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#)**.

## **4.9 Sobredosagem**

### Sintomas

A sobredosagem de insulina pode causar uma hipoglicemia grave, por vezes de longa duração e potencialmente fatal.

### Tratamento

Os episódios ligeiros de hipoglicemia podem habitualmente ser tratados com hidratos de carbono orais. Poderá ser necessário efetuar ajustes na dose do medicamento, no padrão das refeições ou na atividade física.

Os episódios mais graves, com desenvolvimento de estados de coma, convulsões ou perturbações neurológicas, podem ser tratados com glucagon intramuscular/subcutâneo, ou glucose concentrada intravenosa. Poderá ser necessário manter a ingestão de hidratos de carbono e a vigilância do doente em virtude de poder ocorrer hipoglicemia após uma aparente recuperação clínica.

## **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1 Propriedades Farmacodinâmicas**

Grupo farmacoterapêutico: Medicamentos utilizados na diabetes, insulinas e análogos para injeção, ação prolongada. Código ATC: A10A E04.

A Ondibta é um medicamento biológico similar. Está disponível informação pormenorizada no site da Agência Europeia de Medicamentos: <https://ema.europa.eu>

### Mecanismo de ação

A insulina glargina é um produto análogo da insulina humana concebido para ter uma solubilidade reduzida a pH neutro. É completamente solúvel com o pH ácido da solução injetável de Ondibta (pH 4). Após a injeção no tecido subcutâneo, a solução ácida é neutralizada, conduzindo à formação de micro-precipitados a partir dos quais são constantemente libertadas pequenas quantidades de insulina glargina, proporcionando um perfil de concentração/tempo suave, sem picos previsíveis, com uma duração de ação prolongada.

A insulina glargina é metabolizada em dois metabolitos ativos M1 e M2 (ver secção 5.2).

Ligação da insulina ao recetor: Estudos in vitro indicam que a afinidade da insulina glargina e dos seus metabolitos M1 e M2 para o recetor da insulina humana é semelhante ao da insulina humana.

Ligação ao recetor IGF-1: A afinidade da insulina glargina para o recetor IGF-1 humano é aproximadamente 5 a 8 vezes maior que a da insulina humana (mas aproximadamente 70 a 80 vezes menor que para o IGF-1), enquanto que M1 e M2 se ligam ao recetor IGF-1 com uma afinidade ligeiramente menor quando comparados com a insulina humana.

A concentração terapêutica total de insulina (insulina glargina e seus metabolitos) encontrada nos doentes com diabetes tipo 1 foi marcadamente inferior da que seria necessária para metade da ocupação máxima do recetor IGF-1 e da ativação subsequente da via proliferativa mitogénica iniciada pelo recetor IGF-1. As concentrações fisiológicas do IGF-1 endógeno podem ativar a via proliferativa mitogénica; contudo, as concentrações terapêuticas encontradas no tratamento com insulina, incluindo a terapêutica com Ondiseta, são consideravelmente inferiores às concentrações farmacológicas necessárias para ativar a via IGF-1.

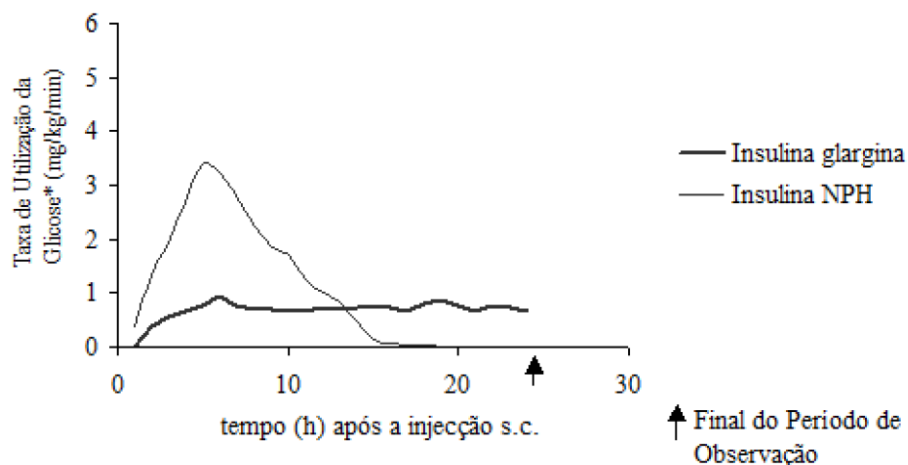
A atividade primária da insulina, incluindo a insulina glargina, consiste na regulação do metabolismo da glucose. A insulina e seus análogos reduzem os níveis da glicemia, estimulando a captação de glucose periférica (especialmente por parte do músculo esquelético e da gordura) e inibindo a produção hepática de glucose. A insulina inibe a lipólise no adipócito, inibe a proteólise e aumenta a síntese das proteínas.

Em estudos de farmacologia clínica, foi demonstrado que a insulina glargina intravenosa e a insulina humana possuem uma potência equivalente, quando administradas em doses idênticas. Tal como acontece com todas as insulinas, o tempo de ação da insulina glargina pode ser afetado pela atividade física e por outras variáveis.

Nos estudos euglicémicos de manutenção em indivíduos saudáveis ou em doentes com diabetes do tipo 1, o início da ação da insulina glargina subcutânea foi mais lento do que o da insulina NPH humana, o seu perfil de efeito foi suave e sem picos, e a duração do seu efeito foi prolongada.

O gráfico seguinte apresenta os resultados de um estudo efetuado com doentes:

### Perfil de atividade em doentes com diabetes tipo 1



\*determinada como a quantidade de glucose injetada para manter níveis constantes de glucose no plasma (valores médios horários)

A duração de ação mais longa da insulina glargina subcutânea está diretamente relacionada com a sua velocidade de absorção mais lenta e suporta a administração uma vez ao dia. O tempo de ação da insulina e dos produtos análogos da insulina, como por exemplo a insulina glargina, pode variar consideravelmente em indivíduos diferentes ou no mesmo indivíduo.

Num estudo clínico, os sintomas da hipoglicemia ou das repostas hormonais de contrarregulação, foram semelhantes após administração de insulina glargina e de insulina humana, tanto em voluntários saudáveis, como em doentes com diabetes tipo 1.

Nos estudos clínicos, os anticorpos que apresentam reação cruzada com a insulina humana e com a insulina glargina foram observados com a mesma frequência tanto no grupo tratado com insulina-NPH, como no grupo tratado com insulina glargina.

Os efeitos da insulina glargina (uma vez dia) na retinopatia diabética foram avaliados num estudo de 5 anos aberto, controlado com NPH (NPH administrado duas vezes ao dia), em 1024 doentes diabéticos tipo 2 nos quais a progressão da retinopatia diabética em 3 ou mais graus, na escala do Estudo de Tratamento Precoce da Retinopatia Diabética (ETDRS), foi investigada por fotografia de fundus. Não se observou uma diferença significativa na progressão da retinopatia diabética ao comparar a insulina glargina com a insulina NPH.

O estudo ORIGIN (Outcome Reduction with Initial Glargine Intervention) foi um estudo multicêntrico, aleatorizado, fatorial 2x2, realizado em 12 537 participantes com elevado risco cardiovascular (CV), com anomalia da glicémia em jejum (AGJ) ou tolerância diminuída à glicose (TDG) (12% dos participantes) ou diabetes mellitus tipo 2 tratados com  $\leq 1$  agente antidiabético oral (88% dos participantes). Os participantes foram distribuídos de forma aleatória (1:1) para receber insulina glargina (n=6 264), titulada para alcançar  $GJ \leq 95$  mg / dL (5,3 mM), ou tratamento padrão (n = 6 273).

O primeiro resultado co-primário de eficácia foi o tempo para a primeira ocorrência de morte cardiovascular, enfarte do miocárdio não fatal (EM), ou acidente vascular cerebral não fatal, e o segundo resultado co-primário de eficácia foi o tempo para a primeira ocorrência de qualquer um dos primeiros eventos co-primários ou procedimento de revascularização (coronária, carótida, ou periférica), ou hospitalização por insuficiência cardíaca.

Os objetivos secundários incluem mortalidade por qualquer causa e um resultado composto microvascular.

A insulina glargina não alterou o risco de doença CV e mortalidade CV quando comparado com o tratamento padrão. Não houve diferenças entre a insulina glargina e o tratamento padrão para os dois resultados co-primários; para qualquer desfecho componente que compreenda esses desfechos; para a mortalidade por todas as causas; ou para o desfecho microvascular composto.

A dose média de insulina no final do estudo foi de 0,42 U/ kg. No início do estudo, os participantes tiveram um valor médio de HbA1c de 6,4% e mediana de valores de HbA1c durante o tratamento que variou de 5,9 a 6,4% no grupo da insulina glargina, e de 6,2% a 6,6% no grupo de tratamento padrão durante todo o período de seguimento.

As taxas de hipoglicemia grave (participantes afetados por 100 anos de exposição) foram 1,05 para a insulina glargina e 0,30 para o grupo do tratamento padrão e as taxas de hipoglicemia não graves confirmadas foram de 7,71 para a insulina glargina e de 2,44 para o grupo do tratamento padrão. Ao longo deste estudo de seis anos, 42% do grupo da insulina glargina não teve qualquer hipoglicemia.

Na última visita de tratamento, houve um aumento médio no peso corporal relativamente à linha de base de 1,4 kg no grupo da insulina glargina e uma diminuição média de 0,8 kg no grupo de tratamento padrão.

### População pediátrica

Num estudo clínico, controlado e randomizado, doentes pediátricos (com idades compreendidas entre os 6 e os 15 anos) com diabetes tipo 1 (n=349) foram tratados durante 28 semanas com um regime de bolus de insulina basal onde a insulina humana regular foi utilizada antes de cada refeição. A insulina glargina foi administrada uma vez por dia ao deitar e a insulina humana NPH foi administrada uma ou duas vezes por dia. Efeitos similares na hemoglobina glicada e na incidência de hipoglicemia

sintomática foram observados em ambos os grupos de tratamento, no entanto a glicemia em jejum, diminuiu mais a partir do valor basal no grupo da insulina glargina do que no grupo da NPH. Houve também menos hipoglicemia severa no grupo da insulina glargina. Cento e quarenta e três dos doentes tratados com insulina glargina neste estudo continuaram o tratamento com insulina glargina num estudo não controlado de extensão, com duração média de acompanhamento de 2 anos. nenhuns sinais novos de segurança foram observados durante esta extensão do tratamento com insulina glargina.

Foi também realizado um estudo cruzado comparando a insulina glargina mais insulina lispro com a NPH mais insulina humana regular (cada tratamento administrado durante 16 semanas em ordem aleatória), em 26 adolescentes com diabetes tipo 1 com idades entre 12 e 18 anos. Como no estudo pediátrico descrito acima, a redução da glicose plasmática em jejum desde o valor basal foi maior no grupo da insulina glargina do que no grupo da NPH. As alterações nos valores basais da HbA1c foram semelhantes entre os grupos de tratamento; no entanto os valores de glicose no sangue registados durante a noite foram significativamente maiores no grupo da insulina glargina / lispro do que no grupo da NPH / regular, com um nadir médio de 5,4 mM versus 4,1 mM. Correspondentemente, a incidência de hipoglicemia noturna foi de 32% no grupo da insulina glargina / lispro versus 52% no grupo da NPH / regular.

Foi realizado um estudo em grupos paralelos, durante 24 semanas, em 125 crianças com idades compreendidas entre 2 e 6 anos com diabetes mellitus tipo 1, que comparou a administração de insulina glargina, dada uma vez por dia de manhã com insulina NPH dada uma ou duas vezes por dia como insulina basal. Ambos os grupos receberam um bolus de insulina antes das refeições. O objetivo principal de demonstrar a não inferioridade da insulina glargina relativamente à NPH em todos os tipos de hipoglicemia não foi alcançado [insulina glargina: NPH ratio (95% CI) = 1.18 (0.97-1.44)].

A variabilidade de hemoglobina glicada e glicose são comparáveis nos dois grupos de tratamento. Não foram observados novos sinais de segurança neste estudo.

## 5.2 Propriedades Farmacocinéticas

Em doentes saudáveis e em doentes diabéticos, as concentrações séricas de insulina indicaram uma absorção mais lenta e muito mais prolongada e demonstraram uma ausência de pico após injeção subcutânea de insulina glargina, quando comparada com a insulina NPH humana. As concentrações foram, portanto, consistentes com o perfil de tempo da atividade farmacodinâmica da insulina glargina. O gráfico acima apresenta os perfis de atividade ao longo do tempo da insulina glargina e da insulina NPH.

A insulina glargina administrada uma vez por dia atingir níveis no estado estacionário 2-4 dias após a primeira dose.

Quando administradas por via intravenosa, a insulina glargina e a insulina humana apresentam uma semivida de eliminação comparável.

Após uma injeção subcutânea de Ondiseta em doentes diabéticos, a insulina glargina é rapidamente metabolizada na extremidade carboxilica da cadeia beta com a formação de dois metabolitos ativos M1 (21-A-Gly-insulina) e M2 (21-A-Gly-des30B-Thr-insulina). No plasma, o composto principal em circulação principal é o metabolito M1. A exposição ao M1 aumenta com a administração de uma dose de Ondiseta. Os resultados farmacocinéticos e farmacodinâmicos indicam que o efeito da injeção subcutânea de Ondiseta assenta principalmente na exposição ao M1. A insulina glargina e o metabolito M2 não foram detetados na grande maioria dos indivíduos e, quando foram detetados, a sua concentração é independente da dose de Ondiseta administrada.

Em estudos clínicos, as análises de subgrupo baseadas na idade e no sexo não indicaram qualquer diferença na segurança e eficácia em doentes tratados com insulina glargina, relativamente a toda a população em estudo.

### População pediátrica

A farmacocinética em crianças entre 2 anos e menos de 6 anos de idade com diabetes mellitus tipo 1 foi avaliada num estudo clínico (ver secção 5.1). Os níveis plasmáticos de insulina glargina e os seus metabolitos principais M1 e M2 foram medidas em crianças tratadas com insulina glargina e revelaram padrões de concentrações plasmáticas semelhantes aos adultos e não revelaram acumulação de insulina glargina ou dos seus metabolitos, quando em utilização crónica.

### 5.3 Dados de segurança pré-clínica

Os dados não clínicos não revelaram riscos especiais para os seres humanos baseados em estudos convencionais de segurança farmacológica, toxicidade de dose repetida, genotoxicidade, potencial carcinogénico e toxicidade de reprodução.

## 6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 6.1 Lista de excipientes

Cloreto de zinco  
Meta-cresol  
Glicerol  
Ácido clorídrico (para ajuste do pH)  
Hidróxido de sódio (para ajuste do pH)  
Água para preparações injetáveis

### 6.2 Incompatibilidades

Este medicamento não pode ser misturado com outros medicamentos.

### 6.3 Prazo de validade

3 anos.

#### *Prazo de validade após a primeira utilização da caneta*

O medicamento pode ser conservado até um máximo de 4 semanas, a uma temperatura inferior a 30 °C e longe do calor ou da luz direta.

As canetas pré-cheias em utilização não podem ser conservadas no frigorífico. A tampa da caneta tem de ser colocada de novo após cada administração para proteger da luz.

### 6.4 Precauções especiais de conservação

#### Canetas pré-cheias Ondihta não usadas

Conservar no frigorífico (2 °C-8 °C)  
Não congelar nem colocar próximo do congelador ou de acumuladores de frio.  
Conservar a caneta pré-cheia Ondihta na embalagem exterior para proteger da luz.

#### Canetas pré-cheias Ondihta em uso

Para condições de conservação do medicamento após abertura, ver secção 6.3

### 6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Cartucho de vidro tipo I, incolor com êmbolo vermelho (borracha de bromobutilo) e uma cápsula (de alumínio) com vedante (borracha de bromobutilo e poliisopreno sintético EPDM)) contendo

3 ml de solução.

O cartucho está fechado numa caneta injetora descartável.

As agulhas não estão incluídas na embalagem.

Embalagens de 1, 5 ou embalagens múltiplas de 10 (2 embalagens de 5) canetas pré-cheias de Ondihta.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

#### **6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento**

Inspeccione Ondihta antes da sua utilização. Só deve ser utilizado se a solução se apresentar límpida e incolor, sem partículas sólidas visíveis, e se tiver consistência aquosa. Uma vez que Ondihta é uma solução, não precisa de ser colocada em suspensão antes da sua utilização.

Ondihta não pode ser misturada ou diluída com qualquer outra insulina. Misturar ou diluir pode alterar o seu perfil/tempo de atuação e a mistura poderá provocar uma precipitação.

O rótulo da insulina deve ser sempre verificado antes de cada injeção para evitar erros de medicação entre a insulina glargina e outras insulinas (ver secção 4.4).

Ondihta 100 unidades/ml numa caneta pré-cheia só é adequado para injeções subcutâneas.

Antes da primeira utilização, a caneta pré-cheia tem que ser conservada à temperatura ambiente durante 1 a

2 horas.

As canetas pré-cheias vazias não podem ser reutilizadas e têm de ser eliminadas apropriadamente. Para evitar possível transmissão de doenças, cada caneta deve ser usada só por um doente. Antes de utilizar a caneta pré-cheia, leia cuidadosamente as instruções de utilização incluídas no folheto informativo.

### **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

### **8. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/25/2000/001

EU/1/25/2000/002

EU/1/25/2000/003

### **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Data da primeira autorização: 09 de janeiro de 2026

### **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento, no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos <https://www.ema.europa.eu>

## **ANEXO II**

- A. FABRICANTE DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) DE ORIGEM BIOLÓGICA E TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO**
- C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**
- D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO**

**A. FABRICANTE DA SUBSTÂNCIA ATIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**

Nome e endereço do fabricante da substância ativa de origem biológica

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

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

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

**B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES**

Medicamento sujeito a receita médica.

**C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

• **Relatórios periódicos de segurança (RPS)**

O Titular da Autorização de Introdução no Mercado (AIM) deverá apresentar RPS para este medicamento de acordo com os requisitos estabelecidos na lista Europeia de datas de referência (lista EURD), tal como previsto nos termos do n.º 7 do artigo 107.º C da Diretiva 2001/83/CE. Esta lista encontra-se publicada no portal europeu de medicamentos

**D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO**

• **Plano de gestão do risco (PGR)**

O Titular da AIM deve efetuar as atividades e as intervenções de farmacovigilância requeridas e detalhadas no PGR apresentado no Módulo 1.8.2. da Autorização de Introdução no Mercado, e quaisquer atualizações subsequentes do PGR acordadas.

Deve ser apresentado um PGR atualizado:

- A pedido da Agência Europeia de Medicamentos
- Sempre que o sistema de gestão do risco for modificado, especialmente como resultado da receção de nova informação que possa levar a alterações significativas no perfil benefício-risco ou como resultado de ter sido atingido um objetivo importante (farmacovigilância ou minimização do risco).

Caso as datas de submissão de um PSUR e de atualização de um RMP coincidam, estas podem ser submetidas em simultâneo.

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO****EMBALAGEM EXTERIOR - Embalagem de 1 e 5****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Ondibta 100 unidades/ml solução injetável numa caneta pré-cheia de insulina glargina

**2. DESCRIÇÃO DO(S) PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)**

1 ml contém 100 unidades (3,64 mg) de insulina glargina.

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

Excipientes: cloreto de zinco, metacresol, glicerol, ácido clorídrico e hidróxido de sódio (para ajuste do pH) e água para preparações injetáveis

**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

Solução injetável em caneta pré-cheia (VitaClick)

1 caneta de 3 ml

5 canetas de 3 ml

**5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

**Via subcutânea.**

ABRIR AQUI

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**

Utilize apenas soluções límpidas e incolores

**8. PRAZO DE VALIDADE**

VAL.

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

**Fechados:**

Conserve no frigorífico.

Não congelar nem colocar próximo do congelador ou de sacos de gelo instantâneo.

**Condições em uso (depois de aberto):**

Após a primeira utilização, a caneta pode ser armazenada durante um máximo de 4 semanas, nunca acima dos 30 °C.

Não refrigerar. Manter a caneta protegida da luz.

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE FOR CASO DISSO**

**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Gan & Lee Pharmaceuticals  
Europe GmbH  
40549 Dusseldorf,  
Alemanha

**12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/25/2000/001 1 caneta de 3 ml  
EU/1/25/2000/002 5 canetas de 3 ml

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

Ondibta

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Código de barras 2D com identificador único incluído.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO- DADOS PARA LEITURA HUMANA**

PC:  
SN:  
NN:

## **INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

**EMBALAGEM EXTERIOR (com blue box) embalagem múltipla**

### **1. NOME DO MEDICAMENTO**

Ondibta 100 unidades/ml solução injetável numa caneta pré-cheia de insulina glargina

### **2. DESCRIÇÃO DO(S) PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)**

1 ml contém 100 unidades (3,64 mg) de insulina glargina.

### **3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

Excipientes: cloreto de zinco, metacresol, glicerol, ácido clorídrico e hidróxido de sódio (para ajuste do pH) e água para preparações injetáveis

### **4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

Solução injetável em caneta pré-cheia (VitaClick)

Embalagem múltipla: 10 (2 embalagens de 5) canetas de 3 ml.

### **5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

**Via subcutânea.**

ABRIR AQUI

### **6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

### **7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**

Utilize apenas soluções límpidas e incolores

### **8. PRAZO DE VALIDADE**

VAL.

### **9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

**Fechados:**

Conserve no frigorífico.

Não congelar nem colocar próximo do congelador ou de sacos de gelo instantâneo.

**Condições em uso (depois de aberto):**

Após a primeira utilização, a caneta pode ser armazenada durante um máximo de 4 semanas, nunca acima dos 30 °C.

Não refrigerar. Manter a caneta protegida da luz.

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE FOR CASO DISSO**

**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Gan & Lee Pharmaceuticals  
Europe GmbH  
40549 Dusseldorf,  
Alemanha

**12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/25/2000/003

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

Ondibta

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Código de barras 2D com identificador único incluído.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO- DADOS PARA LEITURA HUMANA**

PC:  
SN:  
NN:

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

**EMBALAGEM INTERMEDIÁRIA (sem blue box) componente de uma embalagem múltipla**

### 1. NOME DO MEDICAMENTO

Ondibta 100 unidades/ml solução injetável numa caneta pré-cheia de insulina glargina

### 2. DESCRIÇÃO DO(S) PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)

1 ml contém 100 unidades (3,64 mg) de insulina glargina.

### 3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Excipientes: cloreto de zinco, metacresol, glicerol, ácido clorídrico e hidróxido de sódio (para ajuste do pH) e água para preparações injetáveis

### 4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução injetável em caneta pré-cheia (VitaClick)

Embalagem múltipla: 5 canetas de 3 ml. Componentes de uma embalagem múltipla, não pode ser vendida separadamente.

### 5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

**Via subcutânea.**

ABRIR AQUI

### 6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

### 7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Utilize apenas soluções límpidas e incolores

### 8. PRAZO DE VALIDADE

VAL.

### 9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

**Fechados:**

Conserve no frigorífico.

Não congelar nem colocar próximo do congelador ou de sacos de gelo instantâneo.

**Condições em uso (depois de aberto):**

Após a primeira utilização, a caneta pode ser armazenada durante um máximo de 4 semanas, nunca acima dos 30 °C.

Não refrigerar. Manter a caneta protegida da luz.

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE FOR CASO DISSO**

**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Gan & Lee Pharmaceuticals  
Europe GmbH  
40549 Dusseldorf,  
Alemanha

**12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/25/2000/003

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

Ondibta

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO- DADOS PARA LEITURA HUMANA**

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**RÓTULO DA CANETA**

**1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO**

Ondibta 100 unidades/ml solução injetável.

**Insulina glargina**

**Via subcutânea.**

**2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

**3. PRAZO DE VALIDADE**

VAL

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE**

3 ml

**6. OUTROS**

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## Folheto Informativo: Informação para o utilizador

### Ondibta 100 unidades/ml, solução injetável numa caneta pré-cheia Insulina glargina

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto permitirá a rápida identificação de novas informações de segurança. Pode ajudar relatando quaisquer efeitos secundários que possa apresentar. Consulte o final da secção 4 para saber como comunicar os efeitos secundários.

**Leia com atenção todo este folheto, incluindo as Instruções de Utilização da caneta pré-cheia Ondibta, antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4

#### O que contém este folheto

1. O que é a Ondibta e para que é utilizada.
2. O que precisa de saber antes de utilizar a Ondibta
3. Como utilizar a Ondibta
4. Possíveis efeitos secundários
5. Como conservar a Ondibta
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### 1. O que é a Ondibta e para que é utilizado

A Ondibta contém insulina glargina, que é uma insulina modificada, muito semelhante à insulina humana.

A Ondibta é utilizada no tratamento da diabetes mellitus em adultos, adolescentes e crianças a partir dos 2 anos. A diabetes mellitus é uma doença em que o seu organismo não produz insulina suficiente para controlar o nível de açúcar no sangue. A insulina glargina possui uma ação de redução de açúcar no sangue longa e estável.

#### 2. O que precisa de saber antes de utilizar a Ondibta

##### Não utilize a Ondibta

- Se tem alergia à insulina glargina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

##### Advertências e precauções

Contacte o seu médico se precisar de injetar a sua insulina através de outro método.

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Ondibta.

Siga rigorosamente as instruções de posologia, monitorização (análises ao sangue e urina), dieta e atividade física (trabalho físico e exercício físico) e técnica de injeção, conforme discutido com o seu médico.

Se o seu nível de açúcar no sangue estiver muito baixo (hipoglicemia), siga as orientações para a hipoglicemia (ver caixa no final deste folheto).

### Alterações na pele no local da injeção

O local da injeção deve ser alternado para evitar alterações na pele, como caroços sob a pele. A insulina pode não funcionar muito bem se injetar numa zona com caroços (consulte Como utilizar Ondihta). Contacte o seu médico se estiver a injetar numa área com caroços antes de começar a injetar numa área diferente. O seu médico poderá recomendar-lhe que verifique o seu nível de açúcar no sangue mais atentamente e que ajuste a dose da insulina ou dos seus outros medicamentos antidiabéticos.

### Viagens

Antes de viajar, deverá consultar o seu médico. Poderá ter de lhe falar sobre

- a disponibilidade da sua insulina no país de destino,
- quantidade de insulina, seringas etc.,
- conservação correta da sua insulina durante a viagem,
- horários das refeições e administração de insulina durante a viagem,
- os possíveis efeitos da mudança para diferentes fusos horários,
- possíveis novos riscos para a saúde nos países de destino,
- o que deve fazer em situações de emergência quando se sente mal ou fica doente. Doenças e lesões

Nas seguintes situações o tratamento da diabetes poderá requerer muita atenção (por exemplo, ajuste da dose de insulina, exames ao sangue e urina):

- Se estiver doente ou sofrer um ferimento grave o nível de açúcar no seu sangue poderá aumentar (hiperglicemia).
- Se não comer o suficiente o nível de açúcar no seu sangue poderá ficar demasiado baixo (hipoglicemia). Na maioria dos casos necessitará de assistência médica. **Contacte um médico o mais depressa possível.**

Se sofre de diabetes de tipo 1 (diabetes mellitus dependente de insulina), não interrompa o seu tratamento com insulina e continue a ingerir hidratos de carbono em quantidades suficientes. Mantenha sempre as pessoas que o tratam ou assistem informadas de que necessita de insulina.

O tratamento com insulina pode induzir o organismo a produzir anticorpos à insulina (substâncias que atuam contra a insulina). No entanto, só muito raramente, isso exigirá uma mudança na sua dose de insulina.

Alguns doentes com diabetes tipo 2 de longa duração e doença cardíaca ou acidente vascular cerebral que foram tratados com pioglitazona (medicamento antidiabético oral usado no tratamento da diabetes mellitus tipo 2) e insulina desenvolveram insuficiência cardíaca. Informe o seu médico, o mais rapidamente possível, no caso de ter sinais de insuficiência cardíaca tais como respiração ofegante involuntária ou aumento de peso ou inchaço localizado (edema).

### Crianças

Não há experiência acerca da utilização de Ondihta em crianças com idade inferior a 2 anos.

### Outros medicamentos e a Ondihta

Alguns medicamentos provocam alteração nos níveis de açúcar no sangue (aumento, diminuição ou ambos, dependendo da situação). Poderá ser necessário, em cada caso, alterar convenientemente a dose de insulina a fim de evitar níveis de açúcar no sangue muito baixos ou

muito altos. Deve tomar atenção quando inicia ou para o tratamento com outro medicamento.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou possa vir a tomar outros medicamentos. Antes de tomar qualquer medicamento, pergunte ao seu médico se este medicamento poder afetar os seus níveis de açúcar no sangue e quais as medidas que deverá tomar.

**Os medicamentos que podem fazer com que os níveis de açúcar no sangue diminuam (hipoglicemia) incluem:**

- todos os outros medicamentos para tratar a diabetes,
- inibidores da enzima de conversão da angiotensina (IECA's) (usados para tratar certas condições cardíacas ou pressão arterial elevada),
- disopiramida (usada para tratar certas condições cardíacas),
- fluoxetina (usada para tratar a depressão),
- fibratos (usados para baixar níveis elevados de lípidos no sangue),
- inibidores de monoaminoxidase (IMAO) (usados para tratar a depressão),
- pentoxifilina, propoxifeno, salicilatos (tais como o ácido acetilsalicílico, usado para aliviar a dor e diminuir a febre),
- antibióticos sulfonamídicos.

**Os medicamentos que podem elevar os níveis de açúcar no sangue (hiperglicemia) incluem:**

- corticosteroides (tal como a "cortisona" usada para tratar a inflamação),
- danazol (medicamento que atua na ovulação),
- diazóxido (usado para tratar a pressão arterial elevada),
- diuréticos (usados para tratar a pressão arterial elevada ou a retenção de líquidos em excesso),
- glucagon (hormona pancreática usada para tratar a hipoglicemia grave),
- isoniazida (usada para tratar a tuberculose),
- estrogénios e progestagénios (tal como na pílula contraceptiva usada no controlo da natalidade),
- derivados das fenotiazinas (usados para tratar perturbações do foro psiquiátrico),
- somatropina (hormona de crescimento),
- medicamentos simpaticomiméticos (tal como a epinefrina [adrenalina], salbutamol, terbutalina usados para tratar a asma),
- hormonas da tiroide (usadas para tratar disfunções da glândula tiroideia)
- medicamentos antipsicóticos atípicos (tal como clozapina, olanzapina)
- inibidores da protease (usados para tratar o VIH).

**Os seus níveis de açúcar no sangue poderão descer ou subir se tomar:**

- beta-bloqueadores (usados para tratar a pressão arterial elevada),
- clonidina (usada para tratar a pressão arterial elevada),
- sais de lítio (usados para tratar perturbações do foro psiquiátrico),

A pentamidina (usada para tratar algumas infeções causadas por parasitas) pode causar hipoglicemia a qual pode por vezes ser seguida por hiperglicemia.

Os beta-bloqueadores, à semelhança de outros medicamentos simpaticolíticos (tal como a clonidina, guanetidina e reserpina) podem atenuar ou suprimir inteiramente os primeiros sintomas de alerta que o ajudam a reconhecer uma hipoglicemia.

Se não tiver a certeza se está a tomar qualquer um desses medicamentos pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

**Interação com álcool**

Os seus níveis de açúcar no sangue podem descer ou subir se beber álcool.

## Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Informe o seu médico se planeia engravidar ou se já está grávida. A dose de insulina poderá ser modificada durante a gravidez e depois do parto. Para a saúde do seu bebé é importante um controlo especialmente rigoroso da sua diabetes e a prevenção de hipoglicemia.

Se estiver a amamentar consulte o seu médico pois poderá necessitar de ajustes nas doses de insulina e na sua dieta.

## Condução de veículos e utilização de máquinas

A sua capacidade de concentração e de reação poderá diminuir se:

- tem hipoglicemia (níveis baixos de açúcar no sangue),
- tem hiperglicemia (níveis elevados de açúcar no sangue),
- tem problemas com a sua visão.

Deve manter-se consciente desse facto em todas as situações que envolvam riscos, tanto para si como para outras pessoas (tais como conduzir uma viatura ou utilizar máquinas). Deverá contactar o seu médico para o aconselhar acerca da condução se:

- tem episódios frequentes de hipoglicemia,
- os primeiros sintomas de alerta que o ajudam a reconhecer uma hipoglicemia estão diminuídos ou ausentes.

## Informações importantes sobre alguns componentes da Ondibta

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

### 3. Como utilizar a Ondibta

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Embora Ondibta contenha a mesma substância ativa que a insulina glargina 300 unidades/ml, estes medicamentos não são permutáveis. A transição de um tratamento de insulina para outro exige prescrição médica, supervisão médica e monitorização da glucose sanguínea. Consulte o seu médico para mais informações.

## Posologia

Com base no seu estilo de vida, nos resultados das suas análises de glicemia e no uso anterior de insulina, o seu médico irá

- determinar a quantidade diária de Ondibta que necessita e em que hora do dia,
- informá-lo quando deverá verificar os níveis de açúcar no sangue e se precisa de efetuar análises de urina,
- indicar-lhe quando será necessária uma dose injetável superior ou inferior de Ondibta.

A Ondibta é uma insulina de longa ação. O seu médico poderá-lhe dizer para o utilizar em combinação com uma insulina de ação curta ou com comprimidos usados para tratar níveis elevados de açúcar no sangue.

Muitos fatores podem influenciar o seu nível de açúcar no sangue. Deverá conhecer estes fatores para que possa reagir corretamente às alterações no seu nível de açúcar no sangue e impedir que

este se torne demasiado elevado ou demasiado baixo. Para mais informações, ver a caixa no final deste folheto.

### **Utilização em crianças e adolescentes**

Ondibta pode ser utilizada em adolescentes e crianças a partir dos anos. Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico.

### **Frequência de administração**

Necessitará de uma injeção de Ondibta todos os dias à mesma hora.

### **Modo de administração**

A Ondibta injeta-se debaixo da pele. NÃO injete a Ondibta numa veia, uma vez que isto alterará a sua ação e poderá causar hipoglicemia.

O seu médico mostrar-lhe-á qual a área da pele em que deverá injetar a Ondibta. Por cada injeção, alterne o local de punção dentro da mesma área da pele que está a utilizar.

### **Como utilizar a Ondibta**

Ondibta é uma caneta descartável pré-cheia que contém insulina glargina. Ondibta em caneta pré-cheia é apenas adequado para injeção subcutânea. Fale com o seu médico se precisar de injetar a sua insulina através de outro método.

Uma nova agulha deve ser acoplada antes de cada utilização. Utilize apenas agulhas compatíveis com Ondibta (consulte as “Instruções de utilização da Ondibta”). Deve ser realizado um teste de segurança antes de cada injeção.

Examine o cartucho antes de utilizar a caneta. Não utilize Ondibta se notar partículas no mesmo. Utilize Ondibta apenas se a solução estiver límpida, incolor e aquosa. Não agite nem misture antes de utilizar.

Para prevenir a possível transmissão de doenças, nunca partilhe a sua caneta com outras pessoas. Esta caneta é apenas para seu uso.

Certifique-se de que o álcool, outros desinfetantes ou outras substâncias não contaminam a insulina.

Utilize sempre uma caneta nova se notar que o seu controlo do açúcar no sangue está a piorar inesperadamente

Se achar que poderá ter um problema com a Ondibta, consulte o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro..

As canetas vazias não devem ser novamente enchidas e devem ser adequadamente descartadas.

Não use a Ondibta se estiver danificada ou se não estiver a funcionar corretamente. Nestes casos, tem de ser descartada e tem de usar uma Ondibta nova.

### **Trocas de insulina**

Deve verificar sempre o rótulo da insulina antes de cada injeção para evitar trocas entre a Ondibta e outras insulinas.

### **Se utilizar mais Ondibta do que deveria**

- Se tiver injetado demasiado Ondibta, o seu nível de a çúcar no sangue poder á tornar-se demasiado baixo (hipoglicemia).

Verifique frequentemente o seu nível de a çúcar no sangue. Nesses casos, para evitar hipoglicemia, dever á ingerir mais alimentos e vigiar os seus níveis de a çúcar no sangue. Para informa ção relativamente ao tratamento da hipoglicemia, ver caixa no final deste folheto.

### **Caso se tenha esquecido de utilizar a Ondibta**

- Se tiver omitido uma dose de Ondibta ou n ão tiver injetado insulina suficiente, o seu nível de a çúcar no sangue poder á tornar-se demasiado elevado (hiperglicemia). Verifique frequentemente o seu nível de a çúcar no sangue.

Para informa ções sobre o tratamento da hiperglicemia, ver a caixa no final deste folheto.

- N ão tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

### **Se parar de utilizar a Ondibta**

Isto pode levar a hiperglicemia grave (níveis muito elevados de a çúcar no sangue) e cetoacidose (acumula ção de ácido no sangue porque o organismo est á a utilizar gordura em vez de a çúcar). N ão pare o tratamento com Ondibta sem falar com o seu médico, que lhe dir áo que deve ser feito.

Caso ainda tenha d úvidas sobre a utiliza ção deste medicamento, fale com o seu médico, farmac êutico ou enfermeiro.

## **4. Efeitos secund ários poss íveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secund ários, embora estes n ão se manifestam em todas as pessoas.

Se tiver sintomas de que o seu nível de a çúcar no sangue est á muito baixo (hipoglicemia), tome imediatamente medidas para aumentar o seu nível de a çúcar no sangue. A hipoglicemia (nível baixo de a çúcar no sangue) pode ser muito grave e é muito frequente com tratamento com insulina (pode afetar mais de 1 em 10 pessoas). Nível baixo de a çúcar no sangue significa que n ão h á a çúcar suficiente no seu sangue. Se os seus níveis de a çúcar no sangue descerem a níveis muito baixos, pode desmaiar (ficar inconsciente). Casos graves de hipoglicemia podem provocar les ões cerebrais e podem p ão a vida em risco. Para mais informa ções, ver a caixa no final deste folheto informativo.

Rea ções al érgicas graves (raros, podem afetar at é 1 em 1 000 pessoas) – os sintomas podem incluir rea ções na pele extensas (erup ção cut ânea e comich ão no corpo todo), incha ço grave da pele ou das membranas mucosas (angioedema), dificuldade em respirar, uma descida da tens ão arterial, com batimento do cora ção r ápido e transpira ção. As rea ções al érgicas graves à insulina podem ser fatais. Informe imediatamente um médico se notar sinais de rea ção al érgica grave.

#### **• Altera ções da pele no local da inje ção:**

Se injetar insulina com demasiada frequ ência no mesmo local, a pele pode encolher (lipoatrofia) (pode afetar at é 1 em 100 pessoas) ou aumentar a espessura (lipohipertrofia) (pode afetar at é 1 em 10 pessoas). Tamb ém podem ocorrer n ódulos na pele causados pela acumula ção de uma prote ína chamada amil óide (amiloidose cut ânea, a frequ ência com que ocorre n ão é conhecida). A insulina pode n ão funcionar muito bem se for injetada numa área irregular. Altere o local da inje ção a cada inje ção para ajudar a evitar essas altera ções na pele.

**Frequentes** (podem afetar at é 1 em 10 pessoas) 32

- **Reações alérgicas e da pele no local de injeção**

Os sintomas podem incluir vermelhidão, dor anormalmente intensa durante a injeção, comichão, erupção da pele com comichão, inchaço ou inflamação. Estes sintomas podem disseminar-se em redor do local da injeção. A maior parte destas reações menores à insulina desaparecem num período de poucos dias a poucas semanas.

**Raros** (podem afetar até 1 em 1 000 pessoas)

- **Reações nos olhos**

Uma alteração marcada (melhoria ou agravamento) no controlo dos seus níveis de açúcar no sangue pode alterar a sua visão temporariamente. Se sofrer de retinopatia proliferativa (uma doença dos olhos relacionada com a diabetes) as crises graves de hipoglicemia podem provocar perda de visão temporária.

- **Alterações gerais**

Em casos raros, o tratamento com insulina pode provocar uma acumulação temporária de água no corpo, com inchaço na barriga das pernas e tornozelos.

**Muito raros** (podem afetar até 1 em 10 000 pessoas)

Em casos muito raros, pode ocorrer disgeusia (alterações do paladar) e mialgia (dor muscular).

### **Utilização em crianças e adolescentes**

Geralmente, os efeitos adversos em crianças e adolescentes com idade igual ou inferior a 18 anos são semelhantes aos observados nos adultos.

Queixas de reações no local de administração (reação no local de injeção, dor no local de injeção) e reações na pele (erupção cutânea, urticária) são notificadas relativamente com maior frequência em crianças e adolescentes com idade igual ou menor a 18 anos do que em adultos.

Não há experiência em crianças com menos de 2 anos de idade.

### **Comunicação de efeitos secundários**

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também pode comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## **5. Como conservar a Ondibta**

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem de cartão e no rótulo da caneta para injetáveis depois de “VAL”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

#### Canetas não usadas

Conserve no frigorífico (2 °C-8 °C). Não congelar nem colocar no compartimento do congelador do seu frigorífico nem junto de acumuladores de frio. Conservar a caneta préecheia na embalagem exterior para proteger da luz.

#### Canetas em uso

As canetas préecheias em uso ou transportadas como reserva podem ser conservadas durante um máximo de 4 semanas a uma temperatura inferior a 30 °C e longe do calor direto e da luz direta.

A caneta em uso não deve ser guardada no frigorífico. Não utilizar o medicamento depois desse

per íodo de tempo.

N ão deite fora quaisquer medicamentos na canaliza ção ou no lixo dom éstico. Pergunte ao seu farmac êutico como deitar fora os medicamentos que j á n ão utiliza. Estas medidas ajudar ão a proteger o ambiente.

## **6. Conte údo da embalagem e outras informa ções**

### **Qual a composi ção da Ondibta**

- A subst ância ativa é a insulina glargina. Cada ml de solu ção cont ém 100 unidades de insulina glargina (equivalente a 3.64 mg).
- Os outros componentes s ão: cloreto de zinco, meta-cresol, glicerol, hidróxido de sódio (ver secção 2 “Informações importantes acerca de alguns componentes de Ondibta”) e ácido clor ídrico (para ajuste do pH) e água para prepara ções injet áveis.

### **Qual o aspeto de Ondibta e conte údos da embalagem**

Ondibta 100 unidades/ml, solu ção injet ável numa caneta pr é-cheia (VitaClick) é uma solu ção transparente e incolor.

Cada caneta cont ém 3 ml de solu ção injet ável (equivalente a 300 unidades).

Embalagens com 1, 5 ou uma embalagem m últipla contendo 10 (2 embalagens de 5) canetas pr é-cheias.

É poss ível que n ão sejam comercializadas todas as apresenta ções.

### **Titular da Autoriza ção de Introdu ção no Mercado**

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

### **Fabricante**

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

### **Este folheto foi revisto pela última vez em**

### **Outras fontes de informa ção**

Est á dispon ível informa ção pormenorizada sobre este medicamento no s ítio da internet da Ag ência Europeia de Medicamentos: <https://www.ema.europa.eu/>

## HIPERGLICEMIA E HIPOGLICEMIA

**Traga sempre consigo a açúcar (pelo menos 20 gramas)**

**Traga consigo alguma informação para mostrar que é diabético**

### **HIPERGLICEMIA (níveis elevados de açúcar no sangue)**

**Se o seu nível de açúcar no sangue for demasiado elevado (hiperglicemia), pode não ter injetado insulina suficiente**

#### **Porque é que a hiperglicemia ocorre?**

Os exemplos incluem:

- não injetou a sua insulina ou não injetou uma quantidade suficiente, ou se esta perdeu a sua eficácia, por exemplo devido à conservação incorreta,
- está a praticar menos exercício do que o habitual, está sob stress (perturbação emocional, excitação) ou se sofreu qualquer lesão, intervenção cirúrgica, infeção ou febre,
- estiver a tomar ou tiver tomado certos outros medicamentos (ver secção 2, “Outros medicamentos e Ondibta”).

#### **Sintomas de alerta de uma hiperglicemia**

Sede, aumento da frequência urinária, fadiga, pele seca, rubor facial, perda de apetite, pressão arterial baixa e aumento da frequência cardíaca bem como presença de corpos cetónicos e de glucose na urina.. Dores de estômago, respiração rápida ou profunda, sonolência ou mesmo perda de consciência podem ser sinais de um estado grave (cetoacidose) resultante da falta de insulina.

#### **O que deve fazer no caso de uma hiperglicemia?**

Controle o seu nível de açúcar no sangue e a presença de corpos cetónicos na urina logo que ocorra algum dos sintomas referidos. O tratamento de uma hiperglicemia e cetoacidose graves requer sempre assistência médica, devendo em geral ser feito no hospital.

### **HIPOGLICEMIA (níveis baixos de açúcar no sangue)**

Se o seu nível de açúcar no sangue diminuir demasiado pode ficar inconsciente. As hipoglicemias graves podem causar ataques cardíacos ou lesões cerebrais e podem pôr a vida em risco.

Normalmente deverá ser capaz de reconhecer quando o seu nível de açúcar no sangue está a diminuir demasiado de modo a tomar as medidas corretas.

#### **Porque é que a hipoglicemia ocorre?**

Os exemplos incluem:

- injetar uma quantidade excessiva de insulina,
- omitir refeições ou as atrasar,
- não comer o suficiente ou comer alimentos com um conteúdo em hidratos de carbono inferior ao normal (o açúcar e as substâncias semelhantes ao açúcar são designadas por hidratos de carbono, embora os adoçantes artificiais NÃO sejam hidratos de carbono),
- perder hidratos de carbono devido a vómitos ou diarreia,
- beber álcool, em particular se ao mesmo tempo ingerir poucos alimentos,
- estiver a praticar um tipo de exercício mais intenso ou diferente do habitual,
- estiver a recuperar de uma lesão, operação ou outra forma de stress,

- estiver a recuperar de uma doença ou de febre,
- estiver a tomar ou tiver deixado de tomar certos outros medicamentos (ver secção 2 “Outros medicamentos e Ondibta”)

#### **A hipoglicemia é mais suscetível de ocorrer se:**

- estiver no início de um tratamento com insulina, ou se passou a utilizar outra preparação de insulina (quando mudar da sua anterior insulina basal para Ondibta caso ocorra hipoglicemia, é mais provável que seja de manhã do que à noite),
- os seus níveis de açúcar no sangue normalizaram ou encontram-se instáveis,
- alterar a área da pele em que injetou a insulina (por exemplo da coxa para o antebraço),
- sofrer de uma doença grave dos rins ou do fígado ou de qualquer outra doença como, por exemplo, hipotireoidismo.

#### **Sintomas de alerta de uma hipoglicemia**

- No seu corpo

Exemplo de sintomas que o alertam para o facto de que o seu nível de açúcar no sangue está a diminuir excessivamente ou demasiado rapidamente: suores, pele fria e húmida, ansiedade, aumento da frequência cardíaca, pressão arterial elevada, palpitações, frequência cardíaca irregular. Estes sintomas desenvolvem-se frequentemente antes dos sintomas de um nível baixo de açúcar no cérebro.

- No seu cérebro

Exemplo de sintomas que indicam um nível baixo de açúcar no cérebro: dores de cabeça, fome intensa, náuseas, vómitos, fadiga, sonolência, perturbações do sono, agitação, comportamento agressivo, lapsos de concentração, diminuição da capacidade de reacção, depressão, confusão, perturbações da fala (por vezes, perda total da fala), perturbações visuais, tremor, paralisias, sensação de formigamento (parestesias), dormência e sensação de formigamento na região da boca, tonturas, perda do autocontrolo, incapacidade para tomar conta de si próprio, convulsões, perda de consciência.

Os primeiros sintomas que o alertam para uma hipoglicemia (“sintomas de alerta”) podem modificar-se, estarem atenuados ou completamente ausentes, se

- for idoso, se sofre de diabetes há muito tempo ou se, devido à diabetes, sofre de um determinado tipo de doença nervosa (neuropatia diabética autónoma),
- sofreu recentemente uma crise de hipoglicemia (por exemplo no dia anterior) ou se a hipoglicemia se desenvolve lentamente,
- os seus níveis de açúcar no sangue são quase normais ou, pelo menos, se encontram consideravelmente melhorados,
- mudou recentemente de insulina animal para insulina humana como a Ondibta
- estiver a tomar ou tiver tomado certos outros medicamentos (ver secção 2, “Outros medicamentos e Ondibta”).

Neste tipo de caso, poderá desenvolver uma hipoglicemia grave (e mesmo desmaiar) antes de se aperceber do seu problema. Esteja familiarizado com os seus sintomas de alerta. Se necessário, a determinação mais frequente dos níveis de açúcar no sangue poderá ajudá-lo a identificar episódios ligeiros de hipoglicemia que, de outra forma, passariam despercebidos. Se não está seguro de identificar os seus sintomas de alerta, evite situações (tal como conduzir uma viatura) nas quais pode ficar em risco e por em risco outros devido à hipoglicemia.

#### **O que deve fazer no caso de uma hipoglicemia?**

1. Não injete insulina. Tome, imediatamente, cerca de 10 a 20 g de açúcar, tal como glucose, açúcar em cubos ou uma bebida açucarada. Atenção: Os adoçantes artificiais e os alimentos que contêm adoçantes artificiais (tal como bebidas dietéticas) são inúteis no tratamento da hipoglicemia.
  2. Em seguida coma um alimento que tenha um efeito prolongado no aumento do nível de açúcar no sangue (tal como pão ou massa). O seu médico ou enfermeira deve ter abordado anteriormente este assunto consigo.
- A recuperação de uma hipoglicemia pode ser retardada porque a diabetes tem uma ação longa.
3. Em caso de rHIPERGLICEMIA E HIPOGLICEMIA e ocorrência da hipoglicemia, volte a ingerir 10 a 20 g de açúcar.
  4. Consulte um médico imediatamente se não conseguir controlar imediatamente a hipoglicemia ou se esta se repetir.

Informe os seus parentes, amigos e colegas próximos do seguinte:

Se tiver problemas de deglutição ou estiver inconsciente, necessitará de uma injeção de glucose ou glucagon (um medicamento que aumenta o nível de açúcar no sangue). Estas injeções justificam-se também no caso de não ser certo que tem hipoglicemia.

Recomenda-se determinar o nível de açúcar no sangue logo após a ingestão de glucose, a fim de confirmar que realmente tem uma hipoglicemia.

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

### Ondibta soluçãoinjetável em caneta précheia

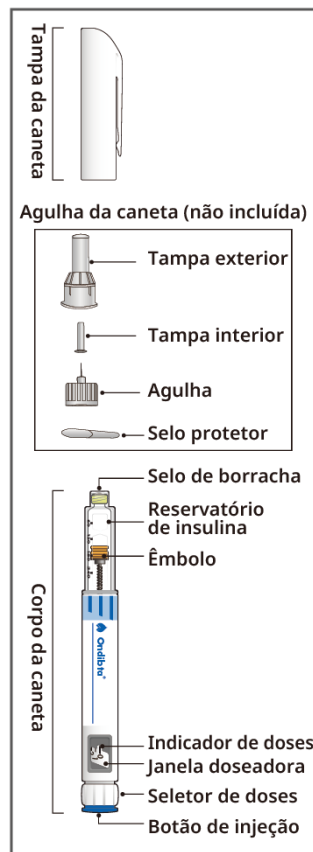
A Ondibta é uma caneta précheia para a injeção de insulina glargina. O seu médico decidiu que a Ondibta é indicada para si com base na sua capacidade em manusear a Ondibta.

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro sobre a técnica de injeção antes de utilizar a Ondibta. As pessoas invisuais ou com problemas de visão não devem usar a caneta sem ajuda de uma pessoa treinada para usar a Ondibta.

Leia cuidadosamente estas instruções antes de utilizar a Ondibta. Se não for capaz de utilizar a Ondibta ou seguir as instruções sozinho, na íntegra, deve utilizar a Ondibta apenas se tiver ajuda de alguém capaz de as seguir.

Pode seleccionar doses de 1 a 60 unidades em intervalos de 1 unidade. Cada caneta contém múltiplas doses. Se a dose prescrita for superior a 60 unidades, terá de aplicar mais do que 1 injeção.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler no futuro.



**Figura A**

**Diagrama esquemático da caneta.**

### Informações importantes que precisa de saber antes de injetar Ondibta:

- Se usar mais do que um tipo de caneta de insulina, conserve as canetas com os diferentes medicamentos em áreas separadas e leia a etiqueta da sua caneta antes de injetar.
- **Não** partilhe a sua Ondibta com outras pessoas, mesmo que a agulha tenha sido substituída. Esta caneta destina-se apenas ao seu uso pessoal. Pode provocar uma infeção grave noutra pessoa ou apanhar uma infeção grave de alguém.

- Não use a sua caneta se estiver danificada ou se não tiver a certeza de que está a funcionar corretamente. Tenha cuidado para não dobrar ou danificar a agulha antes de a usar.
- Não selecione uma dose e/ou carregue no botão da injeção sem ter uma agulha colocada.
- Não reutilize agulhas. Coloque sempre uma agulha nova antes de cada utilização. Use apenas agulhas que sejam compatíveis com a Ondibta.
- Se a injeção é dada por outra pessoa, esta deve tomar precauções para evitar ferimentos acidentais provocados pela agulha e transmissão de infeções.
- Realize sempre um teste de segurança antes de cada injeção (ver **Passo 3**)
- Tenha sempre uma caneta e agulha sobresselentes, para o caso de as perder ou danificar.

### **Precisa de ajuda?**

Se tiver alguma dúvida sobre a Ondibta ou sobre a diabetes, pergunte ao seu médico, farmacêutico ou enfermeiro ou ligue para o número do representante local na capa deste folheto informativo.

### **Materiais necessários**

Certifique-se de que tem os seguintes itens:

#### Incluído na caixa

Ondibta solução injetável caneta pré-cheia (ver **Figura A**), contendo um total de 300 unidades de insulina glargina.

#### Não incluído na caixa (a ser obtido separadamente)

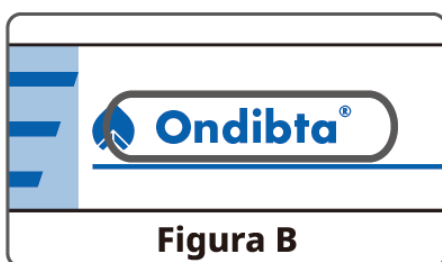
- Agulha estéril nova, com tamanhos compatíveis com esta caneta:
  - **31G, 5 mm**
  - **32G, 4 mm**
  - **33G, 4 mm**
  - **34G, 4 mm**
- Algodão com álcool
- Recipiente para eliminação de objetos cortantes para agulhas usadas

### **Passo 1. Verifique a caneta e a insulina**

Se a sua caneta Ondibta estiver no frigorífico, retire-a 1 a 2 horas antes da injeção para que atinja a temperatura ambiente (abaixo dos 30 °C). Injetar insulina fria pode ser desconfortável.

A. Verifique a etiqueta da sua caneta Ondibta **para ter a certeza que tem a insulina correta** (ver **Figura B**) – isto é especialmente importante se tiver outras canetas.

- A caneta Ondibta é branca com um botão de injeção azul.



B. Verifique o prazo de validade (VAL).

- Não use a sua caneta após o fim do prazo de validade

C. Retire a tampa da caneta.

D. Verifique o aspeto da insulina. A Ondibta é uma insulina líquida.

- Não utilize a sua caneta se a insulina for turva, com cor ou conteúdo visíveis.

## Passo 2. Colocação de uma agulha nova

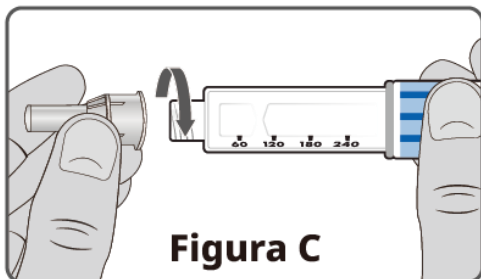
Utilize sempre uma agulha nova esterilizada antes de cada injeção. Isto ajuda a prevenir a contaminação e possível entupimento da agulha.

A. Limpe o retentor de borracha com um cotonete embebido em álcool.

B. Retire o selo protetor da nova agulha.

C. Mantenha a agulha direita e enrosque-a na caneta até que esteja fixa (ver **Figura C**)

- Se a agulha não é mantida direita enquanto a enrosca, pode danificar o retentor, causar uma fuga de insulina ou a quebra da agulha.



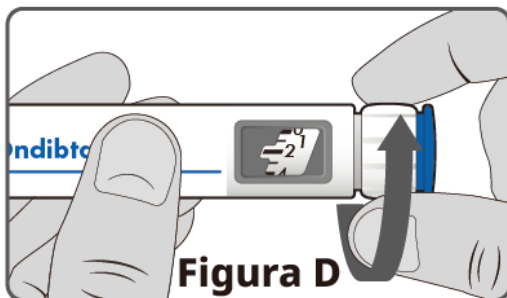
## Passo 3. Realize um teste de segurança

Antes de cada injeção execute sempre um teste de segurança para:

- garantir que a caneta e a agulha estão a funcionar corretamente
- garantir que recebe a dose correta ao remover as bolhas de ar

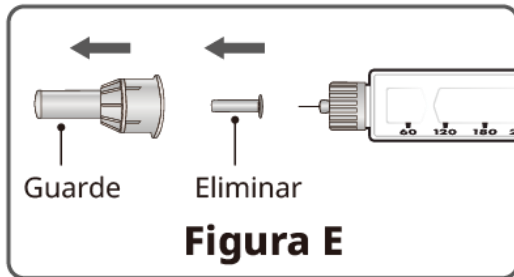
A. Selecione uma dose de 2 unidades rodando o seletor de dose (ver **Figura D**)

- Se necessário, a dose selecionada pode ser corrigida ao girar o seletor de dose para baixo.

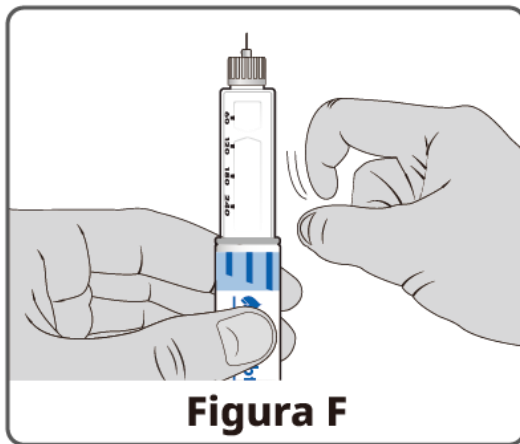


B. Retire a tampa exterior da agulha (ver **Figura E**) e guarde-a para retirar a agulha usada após a injeção.

C. Retire a tampa interior da agulha (ver **Figura E**) e descarte-a.

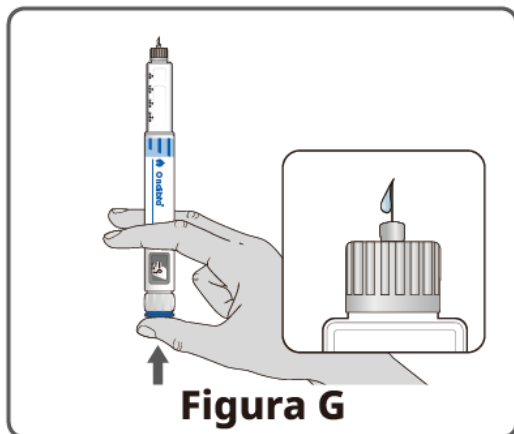


D. Segure a caneta apontando a agulha para cima. Bata suavemente no reservatório da insulina (ver **Figura F**) para que quaisquer bolhas de ar subam para a agulha.



E. Pressione o botão de injeção completamente (ver **Figura G**).

- Verifique se a insulina é expelida através da agulha. A sua caneta está a funcionar corretamente se a insulina sair da agulha.



Pode ter de repetir o teste de segurança diversas vezes até a insulina sair pela ponta da agulha.

- Se não for expelida insulina pela ponta da agulha, verifique a existência de bolhas de ar e repita o teste de segurança mais duas vezes até estas desaparecerem.
- Se mesmo assim não for expelida insulina, a agulha pode estar entupida. Mude de agulha e repita o teste de segurança.
- Se não for expelida insulina após mudar a agulha, a sua caneta pode estar danificada. **Não** use esta caneta.

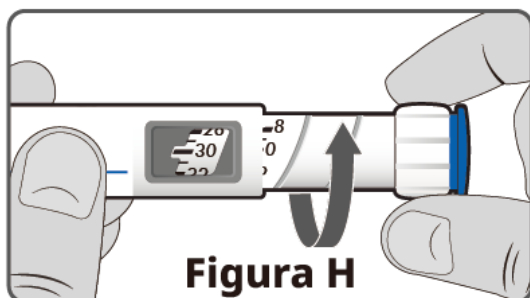
#### **Passo 4. Selecione a sua dose**

Pode escolher a dose em intervalos de 1 a 60 unidades, em passos de 1 unidade de

insulina (um passo equivale a 1 unidade de insulina). Se necessita de uma dose superior a 60 unidades, deve administrá-la em duas ou mais injeções.

A. Verifique se a janela doseadora mostra “0” após o teste de segurança.

B. Selecione a dose requerida (ao girar o seletor de dose (ver **Figura H**: a dose selecionada é de 30 unidades neste exemplo)



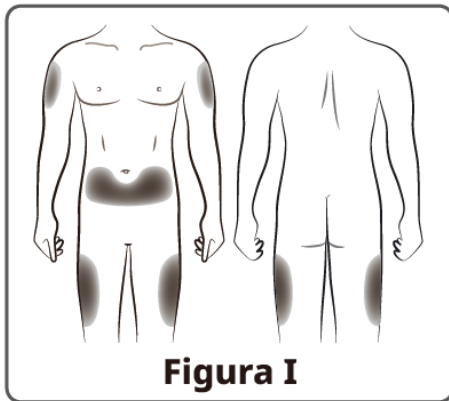
- Se passar a dose, pode voltar a baixar.
- Irá ouvir um clique para cada unidade marcada. **Não** defina a dose contando o número de cliques que ouve, pois pode obter uma dose incorreta.
- **Não** puxe o botão de injeção enquanto roda, porque a insulina pode ser expelida.
- Não pode rodar o seletor de dose além do número de unidades que ficaram na caneta.
- Se a quantidade de medicamento que ficar na caneta for inferior à sua dose, injete o que restou na caneta e complete a sua dose com uma caneta nova ou use uma caneta nova para administrar a sua dose completa.
- Pode ver aproximadamente quantas unidades de insulina restam, observando a posição do êmbolo na escala de insulina. **Não** utilize esta escala impressa no cartucho para medir a sua dose de insulina.

### **Passo 5. Injetar a dose**

Use a técnica de injeção tal como foi ensinada pelo seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

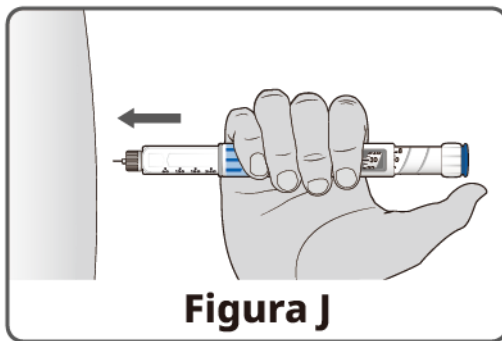
A. Escolha o local da injeção

- A caneta pode ser injetada na coxa, na zona do estômago (abdômen) ou na parte superior do braço (ver Figura I).
- Troque (alterne) o local da injeção a cada injeção.
- **Não** injete onde a pele apresenta sulcos, espessamento ou caroços.
- **Não** injete onde a pele estiver sensível, ferida, descamativa ou endurecida, ou em cicatrizes ou pele lesionada.



B. Limpe o local da injeção com algodão embebido em álcool. Deixe secar antes de injetar.

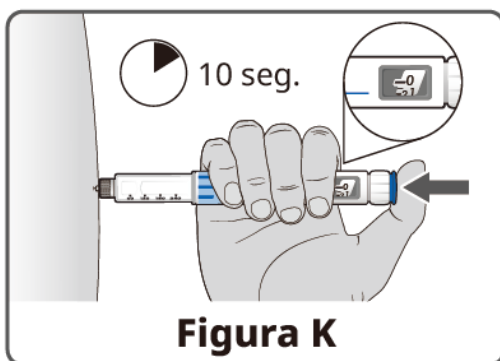
C. Introduza a agulha na pele (ver **Figura J**).



D. **Pressione o botão azul da injeção até ao fundo para administrar a dose.** O número na janela

Da dose irá regressar a “0” à medida que se injeta. Não tente injetar a sua insulina rodando o seletor de dose. Não receberá a sua insulina rodando o seletor de dose

E. **Mantenha o botão de injeção pressionado todo o tempo. Conte devagar até 10** (ver **Figura K**) antes de retirar a agulha da pele. Deste modo tem a certeza que toda a dose de insulina foi injetada.



O êmbolo da caneta move-se com cada dose. O êmbolo alcança o fim do cartucho quando são utilizadas o total de 300 unidades de insulina.

**Se tiver dificuldade em premir o botão de injeção:**

- Não force, pois pode partir a caneta.
- Troque a agulha (consulte o **Passo 6** e o **Passo 2**) e prepare a caneta (consulte o **Passo 3**).
- Se ainda tiver dificuldade em pressionar, compre uma caneta nova.

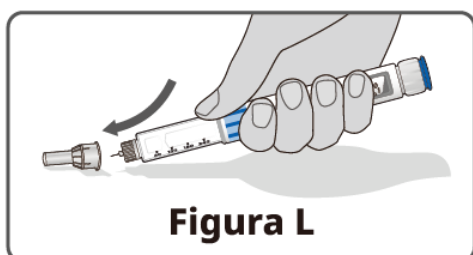
## Passo 6. Retire e deite fora a agulha

Retire sempre a agulha após cada injeção e conserve a caneta sem nenhuma agulha colocada. Isto ajuda a prevenir:

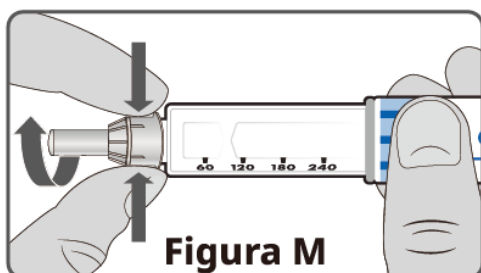
- Contaminação e/ou infecção,
- Entrada de ar no reservatório de insulina e derrame de insulina, o que pode provocar uma dosagem incorreta

A. Coloque, cuidadosamente, a tampa exterior da agulha novamente na agulha (ver **Figura L**) para reduzir o risco de ferimentos acidentais com a agulha.

- **Nunca** substitua a tampa interior da agulha.



B. Aperte a base da tampa exterior da agulha para desenroscar a agulha usada (consulte a **Figura M**).



C. Elimine a agulha de forma segura, de acordo com as instruções do seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

D. Coloque sempre a tampa da caneta de volta. Conserve a caneta até à sua próxima injeção.

## Instruções de conservação

### Antes da primeira utilização

- Mantenha a sua caneta no frigorífico entre os 2 °C e os 8 °C até à primeira utilização.
- Não congele. Deite a sua caneta fora se tiver sido congelada.

### Após a primeira utilização

- Conserve a caneta que estiver a usar no momento à temperatura ambiente, abaixo dos 30 °C e ao abrigo da luz, pó e sujidade.
- A caneta que estiver em uso não pode ser conservada no frigorífico.
- Após retirar a caneta do frigorífico, pode usá-la durante um período até 28 dias.
- Não a utilize após o fim deste período
- Não conserve a sua caneta com a agulha inserida.

- Mantenha a sua caneta longe do alcance e vista das crianças e de qualquer pessoa que não seja suposto ter contacto com ela.
- Quando a caneta estiver vazia, descarte-a sem a agulha colocada, como instruído pelo seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

### Manutenção

- Pode limpar o exterior da sua caneta esfregando-a com um pano húmido (apenas com água).
- **Não** molhe, lave ou lubrifique a caneta porque pode danificá-la.
- A sua caneta deve ser manuseada com cuidado. Evite situações em que a caneta possa ser danificada. Se estiver preocupado com o facto de a sua caneta estar danificada use uma nova.