

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

- ▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Informácie o tom, ako hlásiť nežiaduce reakcie, nájdete v časti 4.8.

1. NÁZOV LIEKU

Ondibta 100 jednotiek/ml injekčný roztok v naplnenom pere

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje 100 jednotiek inzulínu glargín* (zodpovedá 3,64 mg).

Ondibta 100 jednotiek/ml v naplnenom pere

Každé naplnené pero obsahuje 3 ml injekčného roztoku, čo zodpovedá 300 jednotkám.

*Inzulín glargín sa vyrába rekombinantnou DNA technológiou v *Escherichia coli*.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok v naplnenom pere (VitaClick).

Číry, bezfarebný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Liečba diabetes mellitus u dospelých, dospievajúcich a detí vo veku 2 rokov a starších.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Ondibta obsahuje inzulín glargín, analóg inzulínu a má predĺžené trvanie účinku.

Ondibta sa má podávať raz denne, kedykoľvek počas dňa, ale každý deň v tom istom čase.

Dávkovacia schéma (dávka a čas podania) sa musí prispôbiť individuálne. Pacientom s diabetom mellitus 2. typu sa môže liek Ondibta podávať spolu s perorálnymi antidiabetikami.

Účinnosť tohto lieku je daná v jednotkách. Tieto jednotky sú špecifické len pre liek Ondibta a nie sú rovnaké ako IU alebo jednotky, ktoré sa používajú na vyjadrenie účinnosti iných inzulínových analógov (pozri časť 5.1).

Osobitné skupiny pacientov

Populácia starších pacientov (≥ 65 rokov)

U starších pacientov môže progresívne zhoršovanie renálnej funkcie viesť k stálemu poklesu nárokov na inzulín.

Porucha funkcie obličiek

U pacientov sporuchou funkcie obličiek môžu byť nároky na inzulín znížené z dôvodu zníženého inzulínového metabolizmu.

Porucha funkcie pečene U pacientov sporuchou funkcie pečene môžu byť nároky na inzulín znížené z dôvodu zníženej kapacity pre glukoneogézu a zníženého inzulínového metabolizmu.

Pediatrická populácia

- Dospievajúci a deti vo veku 2 rokov a starší pacienti
Bezpečnosť a účinnosť lieku Ondibta bola stanovená u dospievajúcich a detí vo veku 2 rokov a starších (pozri časť 5.1). Dávkovacia schéma (dávka a čas) sa musí prispôbiť individuálne.
- Deti vo veku do 2 rokov
Bezpečnosť a účinnosť lieku Ondibta nebola stanovená. Nie sú k dispozícii žiadne údaje.

Prechod z iných inzulínov na Ondibta

Prechod liečebného režimu zo strednodobo alebo dlhodobo pôsobiaceho inzulínu na režim s liekom Ondibta si môže vyžadovať zmenu dávky bazálneho inzulínu a úpravu sprievodnej antidiabetickej liečby (dávok a časovania prídavných bežných inzulínov alebo rýchlo pôsobiacich analógov inzulínu alebo dávok perorálnych antidiabetík).

Prechod z NPH bazálneho inzulínu dvakrát denne na liek Ondibta

Pacienti, ktorí menia režim bazálneho inzulínu z NPH dvakrát denne na režim lieku Ondibta jedenkrát denne, musia v prvých týždňoch liečby znížiť dennú dávku bazálneho inzulínu o 20-30 %, aby sa zmenšilo riziko nočnej alebo skoréj rannej hypoglykémie.

Prechod z inzulínu glargín 300 jednotiek/ml na liek Ondibta

Ondibta a inzulín glargín 300 jednotiek/ml nie sú bioekvivalentné a nie sú priamo zameniteľné. Pacientom, u ktorých sa mení režim bazálneho inzulínu z inzulínu glargín 300 jednotiek/ml jedenkrát denne na liek Ondibta jedenkrát denne, je potrebné znížiť dávku približne o 20%, aby sa zmenšilo riziko hypoglykémie.

Toto zníženie dávky počas prvých týždňov sa má aspoň čiastočne kompenzovať zvýšením prandiálneho inzulínu, po uplynutí tohto času sa režim má individuálne upraviť.

Pri prechode a v prvých týždňoch po ňom sa odporúča starostlivé sledovanie metabolizmu.

So zlepšením metabolickej kontroly a následným zvýšením citlivosti na inzulín môže byť potrebná ďalšia úprava dávky. Úpravu dávky si môže vyžadovať napríklad aj zmena pacientovej hmotnosti a/alebo životného štýlu, zmena času podania dávky inzulínu alebo iné okolnosti, ktoré zvyšujú náchylnosť na hypoglykémiu alebo na hyperglykémiu (pozri časť 4.4).

Pacienti, ktorí užívajú veľké dávky inzulínu, môžu pocítiť pri lieku Ondibta zlepšenú inzulínovú odpoveď. Príčinou sú protilátky proti ľudskému inzulínu.

Spôsob podávania

Ondibta sa podáva subkutánne.

Ondibta sa nemá podávať intravenózne. Predĺžený účinok lieku Ondibta závisí od jeho aplikácie do subkutánneho tkaniva. Intravenózne podanie dávky, ktorá sa obvykle podáva subkutánne, by mohlo spôsobiť ťažkú hypoglykémiu.

Po podaní Ondibta do brušnej steny, deltového svalu alebo do stehna nie sú klinicky významné rozdiely v hladinách glukózy alebo inzulínu v sére. Miesta podania injekcie sa majú v rámci danej oblasti meniť po každom podaní, aby sa znížilo riziko lipodystrofie a kožnej amyloidózy (pozri časti 4.4 a 4.8).

Ondibta sa nesmie miešať so žiadnym iným inzulínom ani riediť. Miešanie alebo riedenie môže zmeniť jeho časový profil účinku a miešanie môže spôsobiť precipitáciu.

Pred použitím lieku Ondibta si musí pacient dôkladne prečítať návod na používanie v písomnej informácii pre používateľa (pozri časť 6.6).

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Sledovateľnosť

Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

Ondibta nie je inzulín voľby na liečbu diabetickej ketoacidózy. Namiesto toho sa v takýchto prípadoch odporúča intravenózne podať bežný inzulín.

V prípade nedostatočnej glukózovej kontroly alebo náchylnosti na hyper- alebo hypoglykemické príhody sa musí ešte pred zvážením úpravy dávok prehodnotiť ako pacient dodržiava predpísaný liečebný režim, injekčné miesta, správnu techniku aplikácie injekcií a iné významné faktory.

Prestavenie pacienta na iný typ alebo druh inzulínu sa musí robiť pod prísny lekársky dohľadom. Zmena sily, druhu (iný výrobca), typu (bežný, NPH, lente, s dlhotrvajúcim účinkom, atď.), pôvodu (zvierací, ľudský, analóg ľudského inzulínu) a/alebo výrobného postupu môže mať za následok to, že je potrebné zmeniť dávku.

Pacienti musia byť poučení o tom, aby miesto podania injekcie neustále menili, čím sa zníži riziko vzniku lipodystrofie a kožnej amyloidózy. Na miestach s týmito reakciami existuje potenciálne riziko oneskorenej absorpcie inzulínu a zhoršenej kontroly glykémie po podaní inzulínových injekcií. V prípade náhlej zmeny miesta podania injekcie na nepostihnutú oblasť bol hlásený vznik hypoglykémie. Po zmene miesta podania injekcie sa odporúča monitorovanie hladiny glukózy v krvi a je možné zvážiť úpravu dávky antidiabetík.

Hypoglykémia

Čas výskytu hypoglykémie závisí od profilu účinku použitých inzulínov a preto sa môže zmeniť pri zmene liečebného režimu. V dôsledku dlhšie pretrvávajúcej suplementácie bazálneho inzulínu pri liečbe liekom Ondibta, možno očakávať menej nočnej hypoglykémie, ale viac skorej rannej hypoglykémie.

Vyžaduje sa mimoriadna opatnosť a intenzívne monitorovanie hladiny glukózy v krvi sa odporúča u pacientov, pre ktorých môžu byť hypoglykemické príhody obzvlášť klinicky významné, ako sú napríklad pacienti so signifikantnou stenózou koronárnych artérií alebo krvných ciev zásobujúcich mozog (riziko srdcových alebo mozgových hypoglykemických komplikácií), ako aj pacienti s proliferatívnou retinopatiou, najmä ak sa neliečia fotokoaguláciou (riziko prechodnej amaurozy po hypoglykémii).

Pacienti majú byť upozornení na okolnosti, kedy sa varovné príznaky hypoglykémie zmenšujú. Varovné príznaky hypoglykémie sa môžu meniť, môžu byť menej výrazné alebo u určitých rizikových skupín môžu chýbať. Patria sem pacienti:

- s nápadne zlepšenou glykemickou kontrolou,
- s pozvoľným nástupom hypoglykémie,
- staršieho veku,
- po prechode zo zvieracieho na ľudský inzulín,
- s autonómnou neuropatiou v súčasnosti,
- s dlhodobou anamnézou cukrovky,
- s psychiatrickým ochorením,
- dostávajúci sprievodnú liečbu niektorými inými liekmi (pozri časť 4.5).

Tieto okolnosti môžu spôsobiť ťažkú hypoglykémiu (a možnú stratu vedomia) skôr, ako si pacient hypoglykémiu uvedomí.

Predĺžený účinok subkutánne podaného inzulínu glargín môže oneskoriť zotavenie sa po hypoglykémii.

Ak sa zistia normálne alebo znížené hodnoty glykovaného hemoglobínu, musí sa vziať do úvahy možnosť rekurentných nerozpoznaných (najmä nočných) príhod hypoglykémie.

Nevyhnutným predpokladom pre zníženie rizika hypoglykémie je to, aby pacient dodržiaval režim dávok a diétny režim, správne podávanie inzulínu a znalosť príznakov hypoglykémie. Faktory, ktoré zvyšujú náchylnosť na hypoglykémiu, si vyžadujú obzvlášť podrobné sledovanie a môžu si vyžadovať aj úpravu dávok.

K nim patria:

- zmena injekčného miesta,
- zlepšená vnímavosť na inzulín (napr. odstránením stresových faktorov),
- neobvyklá, zvýšená alebo predĺžená fyzická aktivita,
- interkurentné ochorenie (napr. vracanie, hnačka),
- neprimeraný príjem potravy,
- vynechanie jedla,
- konzumácia alkoholu,
- určité nekompenzované poruchy endokrinného systému (napr. pri hypotyreóze a pri nedostatočnej činnosti adenohipofýzy alebo kôry nadobličiek),
- súbežná liečba niektorými inými liekmi (pozri časť 4.5).

Interkurentné ochorenie

Interkurentné ochorenie si vyžaduje intenzívnejšie sledovanie metabolizmu. V mnohých prípadoch sa indikujú močové testy na ketóny a často sa musí upraviť dávku inzulínu. Nároky na inzulín sú často zvýšené. Pacienti s diabetom mellitus 1. typu musia udržiavať pravidelný prísun aspoň malého množstva sacharidov, aj keď sú schopní jesť len málo alebo vôbec nie, prípadne vracajú a pod. a nikdy nesmú inzulín úplne vynechať.

Inzulínové protilátky

Podávanie inzulínu môže spôsobiť tvorbu protilátok. V zriedkavých prípadoch si môže prítomnosť týchto inzulínových protilátok vyžadovať úpravu dávok inzulínu, aby sa upravil sklon ku hyper- alebo hypoglykémii (pozri časť 5.1).

Zaobchádzanie s naplneným perom Ondibta

Liek Ondibta 100 jednotiek/ml injekčný roztok v naplnenom pere je vhodný len na subkutánne injekcie. Pred použitím Ondibta si musí pacient dôkladne prečítať návod na používanie v písomnej informácii pre používateľa. Ondibta sa musí používať tak, ako sa odporúča v tomto návode na používanie (pozri časť 6.6).

Omyly pri použití lieku

Boli hlásené omyly pri použití lieku, kedy boli namiesto inzulínu glargín náhodne použité iné inzulíny, najmä krátkodobo účinkujúce. Pred každou injekciou je nutné vždy skontrolovať označenie na inzulíne, aby sa zabránilo zámene inzulínu glargín za iné inzulíny.

Kombinácia lieku Ondibta s pioglitazónom

Pri súčasnom použití pioglitazónu s inzulínom boli hlásené prípady srdcového zlyhania, predovšetkým u pacientov s rizikovými faktormi pre rozvoj srdcového zlyhania. Preto je potrebné súčasné použitie pioglitazónu a Ondibta starostlivo zvážiť. V prípade, že sa kombinácia použije, u pacientov sa musia sledovať znaky a príznaky srdcového zlyhania, prírastku telesnej hmotnosti a edému. V prípade akéhokoľvek výskytu zhoršenia srdcových príznakov sa musí liečba pioglitazónom ihneď ukončiť.

Pomocné látky so známym účinkom

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol (23 mg) sodíka v jednej dávke t.j. t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

Celý rad látok ovplyvňuje glukózový metabolizmus a môže si vyžadovať úpravu dávky inzulínu glargín.

Medzi látky, ktoré môžu zosilňovať účinok znižujúci hladinu cukru v krvi a zvyšujú náchylnosť na hypoglykémiu, patria: perorálne antidiabetiká, inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE), disopyramid, fibráty, fluoxetín, inhibítory monoaminoxidázy (MAO), pentoxifylín, propoxyfén, salicyláty a sulfónamidové antibiotiká.

Medzi látky, ktoré môžu zoslabovať účinok znižujúci hladinu cukru v krvi, patria: kortikosteroidy, danazol, diazoxid, diuretiká, glukagón, izoniazid, estrogény a gestagény, fenotiazínové deriváty, somatotropín, sympatomimetiká (napr. epinefrín [adrenalin], salbutamol, terbutalín), tyroidné hormóny, atypické antipsychotické lieky (napr. klopazín a olanzapín) a inhibítory proteázy.

Betablokátory, klonidín, soli lítia alebo alkohol môžu buď zosilňovať alebo zoslabovať účinok inzulínu znižujúci hladinu cukru v krvi. Pentamidín môže spôsobiť hypoglykémiu, po ktorej môže niekedy nasledovať hyperglykémia.

Pod vplyvom sympatolytík, ako sú betablokátory, klonidín, guanetidín a rezerpín, sa navyše môžu oslabiť alebo chýbať príznaky adrenergnej kontraregulácie.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Z kontrolovaných klinických štúdií nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o gravidných ženách vystavených účinku inzulínu glargín. Údaje o veľkom počte gravidných žien (viac ako 1 000 gravidít) nepreukázali žiadne špecifické nežiaduce účinky inzulínu glargín na graviditu a žiadne špecifické malformácie ani toxicitu inzulínu glargín pre plod/novorodenca. Údaje získané u zvierat nepreukázali reprodukčnú toxicitu. Ak je to klinicky potrebné, môže sa zvážiť použitie Ondibta počas gravidity.

Pre pacientky s predtým existujúcou alebo gestačnou cukrovkou je dôležité udržiavanie dobrej metabolickej kontroly počas gravidity, aby sa predišlo nepriaznivým dôsledkom v súvislosti s hyperglykémiou. Nároky na inzulín môžu počas prvého trimestra poklesnúť a v druhom a treťom trimestri všeobecne stúpajú. Okamžite po pôrode nároky na inzulín rapídne klesnú (zvýšené riziko hypoglykémie). Nevyhnutné je starostlivé sledovanie glykémie.

Dojčenie

Nie je známe, či sa inzulín glargín vylučuje do materského mlieka. Nepredpokladajú sa žiadne metabolické účinky požitého inzulínu glargín na dojčeného novorodenca/dieťa, keďže inzulín glargín ako peptid sa trávi na aminokyseliny v ľudskom tráviacom trakte. Dojčiacim matkám možno bude treba upraviť dávky inzulínu a diétu.

Fertilita

Štúdie na zvieratách nepreukázali priame škodlivé účinky na fertilitu.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Následkom hypoglykémie alebo hyperglykémie, alebo napríklad ako dôsledok zhoršenia zraku, sa môže zhoršiť pacientova schopnosť sústrediť sa a reagovať. To môže predstavovať riziko v situáciách, kedy sú tieto schopnosti zvlášť dôležité (napr. vedenie vozidla alebo obsluha strojov).

Pacientom majú byť odporúčené také opatrenia, aby sa počas vedenia vozidla vyhli hypoglykémii. To je obzvlášť dôležité pre tých, ktorí majú oslabené alebo chýbajúce varovné príznaky hypoglykémie, alebo majú časté hypoglykemické príhody. Za týchto okolností sa musí zvážiť, či je vhodné viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Hypoglykémia (veľmi častá) je vo všeobecnosti najčastejšou nežiaducou reakciou inzulínovej liečby, ktorá sa môže vyskytnúť, ak je dávka inzulínu privysoká vzhľadom na potrebu inzulínu (pozri časť 4.4).

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Z klinických štúdií vyplynuli nasledujúce nežiaduce reakcie, ktoré sú zoradené podľa tried orgánových systémov a v poradí podľa klesajúceho výskytu (veľmi časté: $\geq 1/10$; časté: $\geq 1/100$ až $1/10$; menej časté: $\geq 1/1000$ až $1/100$; zriedkavé: $\geq 1/10\,000$ až $1/1000$; veľmi zriedkavé: $1/10\,000$, neznáme: z dostupných údajov).

V rámci jednotlivých skupín frekvencií sú nežiaduce reakcie usporiadané v poradí klesajúcej závažnosti.

MedDRA triedy orgánových systémov	Veľmi časté	Časté	Menej časté	Zriedkavé	Veľmi zriedkavé	Neznáme
Poruchy imunitného systému				Alergické reakcie		
Poruchy metabolizmu a výživy	Hypoglykémia					
Poruchy nervového systému					Dysgeúzia	
Poruchy oka				Zhoršené videnie Retinopatia		
Poruchy kože a podkožného tkaniva		Lipohypertrofia	Lipoatrofia			Kožná amyloidóza
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva					Myalgia	
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania		Reakcie v mieste podania injekcie		Edém		

Opis vybraných nežiaducich reakcií

Poruchy metabolizmu a výživy

Ťažké ataky hypoglykémie, najmä ak sú rekurentné, môžu spôsobiť neurologické poškodenie. Dlhotrvalé alebo ťažké hypoglykemické príhody môžu ohroziť život.

Znakom a príznakom neuroglykopenie predchádzajú u mnohých pacientov znaky adrenergnej kontraregulácie. Všeobecne čím väčší a rýchlejší je pokles hladiny glukózy v krvi, tým výraznejší je fenomén kontraregulácie a jej príznakov (pozri časť 4.4).

Poruchy imunitného systému

Bezprostredné alergické reakcie na inzulín sú zriedkavé. Takéto reakcie na inzulín (vrátane inzulínu glargín) alebo na pomocné látky môžu byť spojené napríklad s generalizovanými kožnými reakciami, angioedémom, bronchospazmom, hypotenziou a šokom a môžu ohroziť život.

Poruchy oka

Výrazné zmeny glykemickej kontroly môžu dočasne zhoršiť zrak tým, že sa prechodne zmení zdúrenie a refrakčný index šošovky.

Dlhodobá zlepšená glykemická kontrola znižuje riziko progresie diabetickej retinopatie. Avšak zintenzívnenie inzulínovej liečby s náhlym zlepšením glykemickej kontroly môže sprevádzať dočasné zhoršenie diabetickej retinopatie. U pacientov s proliferatívnou retinopatiou, najmä ak sa neliečia fotokoaguláciou, môžu závažné hypoglykemické príhody vyústiť do prechodnej amaurozy.

Poruchy kože a podkožného tkaniva

V mieste injekcie sa môže vyskytnúť lipodystrofia a kožná amyloidóza, ktorá vedie k oneskorenej lokálnej absorpcii inzulínu. Priebežné striedanie miesta injekcie v rámci určitej injekčnej oblasti môže pomôcť znížiť alebo zabrániť takýmto reakciám (pozri časť 4.4).

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

K reakciám v mieste podania injekcie patrí sčervenanie kože, bolesť, svrbenie, žihľavka, opuch alebo zápal. Väčšina miernych reakcií na inzulín v mieste injekcie obvykle vymizne za niekoľko dní až týždňov.

Inzulín môže zriedkavo spôsobiť retenciu sodíka a opuch, najmä ak sa pôvodne slabá metabolická kontrola zlepšila intenzifikovanou inzulínovou liečbou.

Pediatrická populácia

Vo všeobecnosti bezpečnostný profil u detí a dospievajúcich vo veku ≤ 18 rokov je podobný bezpečnostnému profilu u dospelých.

Správy o nežiaducich reakciách z postmarketingového sledovania zahŕňali u detí a dospievajúcich vo veku ≤ 18 rokov) poranne častejšie reakcie v mieste podania injekcie (bolesť v mieste podania injekcie, reakcie v mieste podania injekcie) a kožné reakcie (vyrážka, urtikária) ako u dospelých (vek > 18 rokov).

Klinické štúdie s údajmi o bezpečnosti pre deti mladšie ako 2 roky nie sú k dispozícii.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Príznaky

Predávkovanie inzulínom môže viesť k závažnej a niekedy dlhotrvajúcej a život ohrozujúcej hypoglykémii.

Liečba

Mierne hypoglykemické príhody sa obvykle liečia perorálnymi sacharidmi. Môže byť potrebná úprava dávky lieku, jedálneho lístka alebo telesnej aktivity.

Závažnejšie príhody spojené s kómou, kŕčmi alebo neurologickým poškodením možno liečiť podaním glukagónu alebo intravenóznym podaním koncentrovanej glukózy. Keďže hypoglykémia sa po zdanlivom klinickom zotavení môže vrátiť, pacient musí udržiavať príjem sacharidov a je nutné pacienta pozorovať.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antidiabetiká, inzulíny a analógy na injekciu, pôsobiace dlhodobo. ATC kód: A10AE04.

Ondibta je biologicky podobný liek. Podrobné informácie sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <https://ema.europa.eu>.

Mechanizmus účinku

Inzulín glargín je ľudský inzulínový analóg vyvinutý tak, aby mal nízku rozpustnosť v neutrálnom pH. Je úplne rozpustný v injekčnom roztoku Ondibta s kyslým pH (pH 4). Po injekcii do podkožného tkaniva sa kyslý roztok neutralizuje, následkom čoho sa tvoria mikroprecipitáty, z ktorých sa priebežne uvoľňuje v malých množstvách inzulín glargín, čím sa zaisťuje hladký a predvídateľný profil priebehu koncentrácie v závislosti od času bez vrcholov s predĺženým trvaním účinku.

Inzulín glargín sa metabolizuje na 2 aktívne metabolity M1 a M2 (pozri časť 5.2).

Väzba na inzulínový receptor: *in vitro* štúdie uvádzajú, že afinita inzulínu glargín a jeho metabolitov M1 a M2 k ľudskému inzulínovému receptoru sa podobá ľudskému inzulínu.

Väzba na receptor IGF-1: afinita inzulínu glargín k ľudskému IGF-1 receptoru je približne 5 až 8- násobne vyššia ako ľudského inzulínu (ale približne 70 až 80-násobne nižšia ako u IGF-1), zatiaľ čo M1 a M2 sa viaže na IGF-1 receptor s mierne nižšou afinitou v porovnaní s ľudským inzulínom.

Celková terapeutická koncentrácia inzulínu (inzulínu glargín a jeho metabolitov) zistená u pacientov s diabetom typu 1 bola výrazne nižšia ako by bolo potrebné pre maximálne polovičné obsadenie IGF- 1 receptoru a následnú aktiváciu mitogénno-proliferatívnej cesty iniciovanej IGF-1 receptorom.

Fyziologické koncentrácie endogénneho IGF-1 môžu aktivovať mitogénno-proliferatívnu cestu, avšak terapeutické koncentrácie zistené pri inzulínovej liečbe vrátane liečby liekom Ondibta sú podstatne nižšie ako farmakologické koncentrácie potrebné na aktiváciu cesty IGF-1.

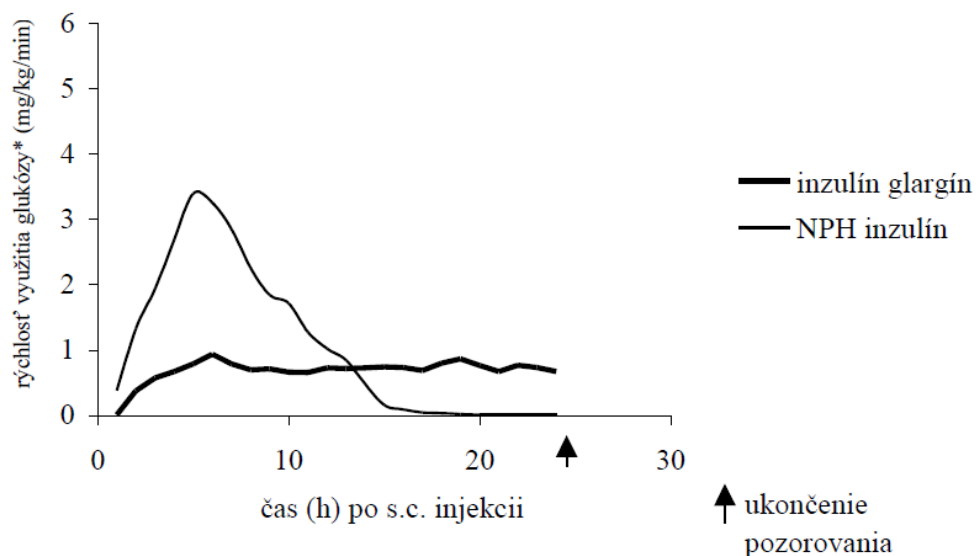
Primárny účinok inzulínov, vrátane inzulínu glargín, je regulácia glukózového metabolizmu. Inzulín a jeho analógy znižujú hladinu glukózy v krvi stimuláciou periférneho vychytávania glukózy, najmä kostrovým svalstvom a tukom a inhibíciou tvorby glukózy v pečeni. Inzulín inhibuje lipolýzu v adipocytoch, inhibuje proteolýzu a zvyšuje syntézu proteínov.

V klinických farmakologických štúdiách sa ukázalo, že intravenózne inzulín glargín a ľudský inzulín sú pri rovnakých dávkach rovnocenné. Telesná aktivita a iné premenné môžu ovplyvňovať časový priebeh účinku inzulínu glargín rovnako ako pri všetkých inzulínoch.

V euglykemických uzatvorených štúdiách so zdravými dobrovoľníkmi alebo pacientmi s diabetom 1. typu, bol nástup účinku subkutánneho inzulínu glargín pomalší ako u ľudského NPH inzulínu, jeho profil účinku bol hladký, bez vrcholov a s predĺženým trvaním účinku.

Nasledujúci graf zobrazuje výsledky štúdie u pacientov:

Profil účinku u pacientov s diabetes typu I



* udáva sa ako množstvo infundovanej glukózy na udržanie konštantných plazmatických hladín glukózy (priemerné hodinové hodnoty).

Dlhšie trvanie účinku podkožne podaného inzulínu glargín priamo súvisí s jeho nižšou absorpčnou rýchlosťou a umožňuje podávanie raz denne. Časový priebeh účinku inzulínu a inzulínových analógov, ako je inzulín glargín, sa môže značne líšiť u rôznych jedincov alebo u toho istého jedinca.

Príznaky hypoglykémie alebo hormonálnych odpovedí kontraregulácie boli v klinickej štúdii podobné po intravenóznom podaní inzulínu glargín a ľudského inzulínu u zdravých dobrovoľníkov aj u pacientov s diabetom 1. typu.

V klinických štúdiách sa pozorovali protilátky krížovo reagujúce s ľudským inzulínom a inzulínom glargín s rovnakou frekvenciou v liečenej skupine s NPH inzulínom aj s inzulínom glargín.

Účinky inzulínu glargín (podávaný jedenkrát denne) na diabetickú retinopatiu sa vyhodnocovali v otvorenej 5-ročnej štúdii kontrolovanej NPH (NPH podávaný dvakrát denne) u 1 024 pacientov s diabetom 2. typu, u ktorých bola zistená progresia retinopatie o 3 stupne a viac na základe vyhodnocovania snímky očného pozadia podľa škály Early Treatment Diabetic Retinopathy Study (ETDRS). Pri porovnaní inzulínu glargín s NPH inzulínom sa nepozoroval žiadny významný rozdiel v progresii diabetickej retinopatie.

Do multicentrickej, randomizovanej štúdie ORIGIN (Outcome Reduction with Initial Glargine INtervention) s dizajnom 2x2 faktoriálnym usporiadaním bolo zahrnutých 12 537 účastníkov s vysokým kardiovaskulárnym (CV) rizikom s hraničnou glykémiou nalačno (IFG) alebo s poruchou glukózovej tolerancie (IGT) (12% účastníkov) alebo s diabetom 2. typu liečeným ≤ 1 perorálnym diabetikom (88% účastníkov). Účastníci boli randomizovaní (1:1) buď do skupiny, ktorá dostávala inzulín glargín ($n = 6\,264$) titrovaný do dosiahnutia cieľovej hodnoty FPG ≤ 95 mg/dl (5,3 mmol/l) alebo do skupiny so štandardnou liečbou ($n = 6\,273$).

Prvý kompozitný ukazovateľ týkajúci sa účinnosti bol čas do prvého výskytu úmrtia z CV príčin, nefatálneho infarktu myokardu (IM) alebo nefatálnej cievnej mozgovej príhody a druhý kompozitný ukazovateľ týkajúci sa účinnosti bol čas do prvého výskytu ktorejkoľvek udalosti zahrnutej v prvom kompozitnom ukazovateli alebo čas do revaskularizačného výkonu (koronárne tepny, karotídy alebo periférne cievy) alebo hospitalizácie kvôli zlyhaniu srdca.

Sekundárne cieľové ukazovatele (endpoints) zahŕňali mortalitu z akejkoľvek príčiny a kompozitné mikrovaskulárne ukazovatele.

Inzulín glargín nezhoršoval relatívne riziko CV ochorenia a CV mortality v porovnaní so štandardnou liečbou. V prvých dvoch kompozitných ukazovateľoch neboli zistené žiadne rozdiely medzi inzulínom glargín a štandardnou liečbou v akejkoľvek čiastkovej zložke zahŕňajúcej primárne ukazovatele; pre úmrtie z

akejkoľvek príčiny alebo pre kompozitné mikrovaskulárne ukazovatele.

Priemerná dávka inzulínu glargín bola na konci štúdie 0,42 U/kg. Na začiatku mali účastníci medián hodnoty HbA1c 6,4 %. Medián hodnoty HbA1c sa počas celého trvania následného sledovania (follow-up) pohyboval v rozmedzí 5,9-6,4 % v skupine s inzulínom glargín a 6,2 až 6,6 % v skupine so štandardnou liečbou. Výskyt ťažkej hypoglykémie (počet postihnutých účastníkov na 100 liečených osôb počas 1 roka) bol 1,05 v skupine s inzulínom glargín a 0,30 v skupine so štandardnou liečbou a výskyt potvrdenej nezávažnej hypoglykémie bol 7,71 v skupine s inzulínom glargín a 2,44 v skupine so štandardnou liečbou. Počas celého trvania tejto 6-ročnej štúdie sa nevyskytla hypoglykémia u 42% účastníkov v skupine s inzulínom glargín.

Pri poslednej návšteve lekára v rámci štúdie bol zistený priemerný nárast telesnej hmotnosti z východiskovej hodnoty o 1,4 kg v skupine s inzulínom glargín a priemerný pokles o 0,8 kg v skupine so štandardnou liečbou.

Pediatrická populácia

V randomizovanej, kontrolovanej klinickej štúdii boli pediatrickí pacienti (vo veku od 6 do 15 rokov) s diabetom 1. typu (n=349) liečení po dobu 28 týždňov v inzulínovom režime bazál-bolus, kde bol použitý bežný ľudský inzulín pred každým jedlom. Inzulín glargín sa podával jedenkrát denne pred spaním a NPH ľudský inzulín sa podával jedenkrát alebo dvakrát denne. V oboch liečených skupinách sa pozorovali podobné účinky na glykohemoglobín a výskyt symptomatickej hypoglykémie, avšak hladina plazmatickej glukózy nalačno klesla z východiskovej hodnoty viac v skupine s inzulínom glargín ako v skupine s NPH. V skupine s inzulínom glargín bola taktiež menej častý výskyt ťažkej hypoglykémie. 143 pacientov liečených inzulínom glargín v tejto štúdii pokračovalo v liečbe inzulínom glargín v nekontrolovanom predĺžení štúdie pričom sledovanie trvalo priemerne 2 roky. Počas tejto predĺženej liečby inzulínom glargín sa nezaznamenali žiadne nové signály týkajúce sa bezpečnosti.

Taktiež sa uskutočnila „crossover“ štúdia (so skríženým dizajnom) porovnávajúca liečbu inzulínom glargín plus inzulín lispro s liečbou inzulínom NPH plus bežný ľudský inzulín (každá liečba sa podávala 16 týždňov v náhodnom poradí) u 26 dospievajúcich vo veku 12 až 18 rokov s diabetom 1. typu. Rovnako ako vo vyššie uvedenej pediatrickej štúdii pokles hladiny plazmatickej glukózy nalačno z východiskovej hodnoty bol väčší v skupine s inzulínom glargín ako v skupine s NPH.

Zmeny HbA1c z východiskovej hodnoty boli v oboch liečených skupinách podobné; hodnoty hladiny glukózy v krvi zaznamenané počas noci boli významne vyššie v skupine inzulín glargín / lispro ako v skupine NPH/bežný ľudský inzulín, s priemernou najnižšou hodnotou (nadir) 5,4 mmol/l oproti 4,1 mmol/l. Tomu zodpovedal výskyt nočnej hypoglykémie, ktorý bol 32 % v skupine inzulín glargín / lispro oproti 52 % v skupine NPH / bežný ľudský inzulín.

Bola vykonaná štúdia trvajúca 24 týždňov s paralelnými skupinami u 125 detí vo veku od 2 do 6 rokov s diabetom 1. typu porovnávajúca inzulín glargín podávaný raz denne ráno s NPH inzulínom podávaným raz alebo dvakrát denne ako bazálny inzulín. Obe skupiny dostávali bolusový inzulín pred jedlom.

Primárny cieľ preukázať non-inferioritu inzulínu glargínu v porovnaní s NPH inzulínom vo všetkých hypoglykémiamiach nebol splnený a pri inzulíne glargín bol trend narastania hypoglykemických príhod [inzulín glargín: NPH rate ratio (95% CI) = 1,18 (0,97-1,44)].

Hodnota glykovaného hemoglobínu a variabilita glukózy bola porovnateľná v oboch liečených skupinách. V tejto štúdii sa nepozorovali žiadne nové bezpečnostné signály.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

U zdravých jedincov a diabetikov ukázali sérové koncentrácie inzulínu pomalšiu a dlhšiu absorpciu a po subkutánnej injekcii inzulínu glargín v porovnaní s ľudským NPH inzulínom chýba vrchol. Koncentrácie teda zodpovedali časovému profilu farmakodynamického účinku inzulínu glargín. Vyššie uvedený graf ukazuje profily farmakodynamického účinku inzulínu glargín a NPH inzulínu.

Inzulín glargín podaný raz denne dosiahne hladinu rovnovážneho stavu za 2-4 dni po prvej dávke.

Pri intravenóznom podaní je polčas eliminácie inzulínu glargín a ľudského inzulínu porovnateľný.

Po podaní subkutánnej injekcie Ondibta diabetickým pacientom sa inzulín glargín rýchlo metabolizuje v uhľíkovom zakončení beta reťazca za vzniku dvoch aktívnych metabolitov M1 (21A-Gly-inzulín) a M2 (21A-

Gly-des-30B-Thr-inzulín). Hlavná cirkulujúca zlúčenina v plazme je metabolit M1. Expozícia M1 sa zvyšuje s podanou dávkou Ondibta. Farmakokinetické a farmakodynamické výsledky uvádzajú, že účinok Ondibta podaného subkutánnou injekciou je v zásade založený na expozícii M1. Inzulín glargín a metabolit M2 neboli u veľkej väčšiny prípadov zistiteľné a ak sa zistili, ich koncentrácia nebola závislá od podanej dávky Ondibta.

V klinických štúdiách sa v jednotlivých podskupinách rozdelených podľa veku a rodu nezistili žiadne rozdiely v bezpečnosti a účinnosti pri liečbe inzulínom glargín v porovnaní s celkovou študovanou populáciou.

Pediatrická populácia

V jednej klinickej štúdii sa posudzovala farmakokinetika u detí vo veku od 2 do menej ako 6 rokov s diabetom 1. typu (pozri časť 5.1). Merali sa plazmatické hladiny inzulínu glargín a jeho hlavných metabolitov M1 a M2 u detí liečených inzulínom glargín. Merania preukázali, že plazmatické koncentrácie boli podobné ako u dospelých a pri dlhodobom podávaní sa nezistil žiadny dôkaz akumulácie inzulínu glargín alebo jeho metabolitov.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podaní, genotoxicity, karcinogénneho potenciálu a reprodukčnej toxicity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

chlorid zinočnatý
metakrezol
glycerol
kyselina chlorovodíková (na úpravu pH)
hydroxid sodný (na úpravu pH)
voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

Tento liek sa nesmie miešať so žiadnymi inými liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom použití pera

Liek sa môže uchovávať maximálne 4 týždne pri teplote neprevyšujúcej 30 °C tak, aby nebol vystavený priamemu teplu ani priamemu svetlu.

Používané naplnené pera sa nesmú uchovávať v chladničke. Po každej injekcii sa musí na pero opäť nasadiť kryt na ochranu pred svetlom.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Nepoužívané naplnené pera Ondibta

Uchovávajú sa v chladničke (2 °C – 8 °C).

Neuchovávajú sa v mrazničke ani nedávajú blízko mraziaceho boxu alebo mraziacej vložky.

Uchovávajú sa naplnené pera Ondibta vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Používané naplnené pera Ondibta

Podmienky na uchovávanie po prvom otvorení lieku, pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Náplň z bezfarebného skla typu I v naplnenom pere s červeným piestom (bromobutylová guma) a tesniacim krytom (hliník) so zátkou (bromobutylová guma a zmes syntetického polyizoprénu-EPDM) obsahujúca 3 ml roztoku.

Náplň je zaplombovaná do jednorazového injekčného pera.

Ihly nie sú súčasťou balenia.

Balenia po 1, 5 alebo multibalenie po 10 (2 balenia po 5) naplnených perách Ondibta.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Pred použitím lieku Ondibta skontrolujte. Môže sa použiť len ak je roztok číry, bezfarebný, bez viditeľných tuhých častíc a len ak má konzistenciu podobnú vode. Keďže liek Ondibta je roztok, nevyžaduje pred použitím resuspenzáciu.

Ondibta sa nesmie miešať so žiadnym iným inzulínom a nesmie sa ani riediť. Miešanie alebo riedenie môže zmeniť jeho čas/profil účinku a miešanie môže spôsobiť precipitáciu.

Pred každou injekciou je nutné vždy skontrolovať označenie na inzulíne, aby sa zabránilo zámene inzulínu glargín za iné inzulíny (pozri časť 4.4).

Ondibta 100 jednotiek/ml v naplnenom pere je vhodný len na subkutánne injekcie.

Predtým ako sa naplnené pero použije prvýkrát, musí sa skladovať 1 až 2 hodiny pri izbovej teplote. Prázdne perá nesmú byť opätovne použité a musia byť náležite zlikvidované.

Aby sa zabránilo možným prenosným ochoreniam, to isté pero smie používať len jeden pacient.

Pred používaním lieku Ondibta je potrebné dôkladne preštudovať návod na používanie, ktorý je súčasťou písomnej informácie pre používateľa.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Rakúsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/25/2000/001
EU/1/25/2000/002
EU/1/25/2000/003

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 09. januára 2026

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<https://www.ema.europa.eu>.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA BIOLOGICKÉHO LIEČIVA A
VÝROBCOVIA ZODPOVEDNÍ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA
VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY
REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA
BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

A. VÝROBCA BIOLOGICKÉHO LIEČIVA A VÝROBCOVIA ZODPOVEDNÍ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu biologického liečiva

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

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

Tlačená písomná informácia pre používateľa lieku musí obsahovať názov a adresu výrobcu zodpovedného za uvoľnenie príslušnej šarže.

B. PODMIENKY REGISTRÁCIE ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii (MAH) predloží PSUR tohto lieku v súlade s požiadavkami stanovenými v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) uvedenom v ods. 7 článku 107c smernice 2001/83/ES a uverejnenom na európskom internetovom portáli pre lieky.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a v rámci všetkých ďalších aktualizácií plánu riadenia rizík.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

V prípade, že sa dátum predloženia PSUR zhoduje s dátumom aktualizácie RMP, môžu sa predložiť súčasne.

PRÍLOHA III
OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠÍ OBAL – balenie po 1 a 5

1. NÁZOV LIEKU

Ondibta 100 jednotiek/ml injekčný roztok v naplnenom pere
inzulín glargín

2. LIEČIVO

1 ml obsahuje 100 jednotiek (3,64 mg) inzulínu glargín.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: chlorid zinočnatý, metakrezol, glycerol, kyselina chlorovodíková a hydroxid sodný (na úpravu pH) a voda na injekciu

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok v naplnenom pere (VitaClick)

1 pero obsahujúce 3 ml

5 pier obsahujúcich 3 ml

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Subkutánne použitie

TU OTVORIŤ

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

Používajte len číre a bezfarebné roztoky.

Používajte len ihly, ktoré sú kompatibilné na použitie s Ondibta.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Neotvorené:

Uchovávať v chladničke.

Neuchovávať v mrazničke ani nedávať blízko mraziaceho boxu alebo mraziacej vložky.

Naplnené pero uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Používané:

Po prvom použití sa pero môže uchovávať najviac 4 týždne pri teplote neprevyšujúcej 30°C.

Neuchovávať v chladničke. Používané pero chrániť pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Rakúsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/25/2000/001 1 pero obsahujúce 3 ml.
EU/1/25/2000/002 5 pier obsahujúcich 3 ml.

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Ondibta

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC:
SN:
NN:

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠÍ OBAL (s blue boxom) – multibalenie

1. NÁZOV LIEKU

Ondibta 100 jednotiek/ml injekčný roztok v naplnenom pere
inzulín glargín

2. LIEČIVO

1 ml obsahuje 100 jednotiek (3,64 mg) inzulínu glargín.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKO

Pomocné látky: chlorid zinočnatý, metakrezol, glycerol, kyselina chlorovodíková a hydroxid sodný (na úpravu pH) a voda na injekciu

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok v naplnenom pere (VitaClick)
Multibalenie: 10 (2 balenia po 5) pier obsahujúcich 3 ml.

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Subkutánne použitie
TU OTVORIŤ

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

Používajte len číre a bezfarebné roztoky.
Používajte len ihly, ktoré sú kompatibilné na použitie s Ondibta.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Neotvorené:
Uchovávajte v chladničke.

Neuchovávajte v mrazničke ani nedávajte blízko mraziaceho boxu alebo mraziacej vložky.
Naplnené pero uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Používané:

Po prvom použití sa pero môže uchovávať najviac 4 týždne pri teplote neprevyšujúcej 30°C.
Neuchovávajte v chladničke. Používané pero chráňte pred svetlom.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO
ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Rakúsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/25/2000/003

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Ondibta

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC:
SN:
NN:

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

STREDNÝ OBAL (bez blue boxu) – súčasť multibalenia

1. NÁZOV LIEKU

Ondibta 100 jednotiek/ml injekčný roztok v naplnenom pere
inzulín glargín

2. LIEČIVO

1 ml obsahuje 100 jednotiek (3,64 mg) inzulínu glargín.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: chlorid zinočnatý, metakrezol, glycerol, kyselina chlorovodíková a hydroxid sodný (na úpravu pH) a voda na injekciu

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok v naplnenom pere (VitaClick)

5 pier obsahujúcich 3 ml. Súčasť multibalenia, nesmie sa predávať samostatne.

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Subkutánne použitie

TU OTVORIŤ

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

Používajte len číre a bezfarebné roztoky.

Používajte len ihly, ktoré sú kompatibilné na použitie s Ondibta.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Neotvorené:

Uchovávať v chladničke.

Neuchovávať v mrazničke ani nedávať blízko mraziaceho boxu alebo mraziacej vložky.

Naplnené pero uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Používané:

Po prvom použití sa pero môže uchovávať najviac 4 týždne pri teplote neprevyšujúcej 30°C.

Neuchovávať v chladničke. Používané pero chrániť pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Rakúsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/25/2000/003

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Ondibta

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
ŠTÍTOK NA PERE**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODANIA

Ondibta 100 jednotiek/ml injekčný roztok
inzulín glargín
Subkutánne použitie

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH
JEDNOTKÁCH**

3 ml

6. INÉ

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

Ondibta 100 jednotiek/ml injekčný roztok v naplnenom pere inzulín glargín

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu vrátane návodu na používanie naplneného pera Ondibta predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete

1. Čo je Ondibta a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Ondibta
3. Ako používať Ondibta
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ondibta
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Ondibta a na čo sa používa

Ondibta obsahuje inzulín glargín. Je to modifikovaný inzulín, veľmi podobný ľudskému inzulínu.

Ondibta sa používa na liečbu cukrovky (diabetes mellitus) u dospelých, dospievajúcich a detí vo veku 2 rokov a starších. Diabetes mellitus je ochorenie spôsobené tým, že vaše telo nevyrába dostatok inzulínu na kontrolu hladiny cukru v krvi. Inzulín glargín má dlhodobý a stabilný účinok na zníženie hladiny cukru v krvi.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Ondibta Nepoužívajte Ondibta

- Keď ste alergický na inzulín glargín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Ondibta v naplnenom pere je vhodná len na injekcie priamo pod kožu (pozri aj časť 3). Ak potrebujete podať inzulín iným spôsobom, povedzte to svojmu lekárovi.

Predtým, ako začnete používať liek Ondibta, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. Dôsledne dodržiavajte pokyny týkajúce sa dávkovania, kontroly (krvné a močové testy), diéty a telesnej činnosti (fyzická práca a cvičenie), ktoré vám nariadil lekár.

Ak máte príliš nízku hladinu cukru v krvi (hypoglykémia), postupujte podľa pokynov vzťahujúcich sa na hypoglykémiu (pozri v rámečku na konci tejto písomnej informácie pre používateľa).

Kožné zmeny v mieste podania injekcie

Miesto podania injekcie sa má striedať, aby sa zabránilo kožným zmenám, napríklad hrčkám pod kožou. Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, inzulín nemusí správne účinkovať (pozri časť „Ako používať liek Ondibta“). Ak si momentálne podávate injekciu do oblasti s podkožnými hrčkami, obráťte sa na

svojho lekára predtým, ako si ju začnete podávať do inej oblasti. Váš lekár vám môže odporučiť, aby ste si dôkladnejšie kontrolovali hladinu cukru v krvi a aby ste si upravili dávku inzulínu alebo iných antidiabetík.

Cestovanie

Pred vycestovaním sa poraďte s lekárom. Pohovorte si o:

- dostupnosti vášho inzulínu v krajine, do ktorej cestujete,
- vybavení inzulínom, striekačkami atď.,
- správnom uchovávaní inzulínu počas cestovania,
- časovaní jedál a dávok inzulínu počas cestovania,
- možných vplyvov zmeny časového pásma,
- možných nových zdravotných rizikách v krajinách, do ktorých cestujete,
- tom, čo máte robiť v stave núdze, ak sa zle cítite alebo ochoriete. Ochorenia a úrazy

Liečba vášho diabetu si môže vyžadovať veľkú starostlivosť (napríklad úprava dávky inzulínu, krvné a močové testy):

- Keď ste chorý alebo ste utrpeli veľký úraz, môže sa vám zvýšiť hladina cukru v krvi (hyperglykémia).
- Keď neprijímate dostatočné množstvo potravy, môže sa vám príliš znížiť hladina cukru v krvi (hypoglykémia).

Vo väčšine prípadov budete potrebovať lekára. **Zabezpečte si všetko tak, aby ste sa mohli skontaktovať s lekárom včas.**

Ak máte cukrovku typu I (diabetes mellitus závislý na inzulíne), neprerušujte liečbu inzulínom a prijímajte dostatok sacharidov. Ľuďom, ktorí sa o vás starajú alebo vás liečia, vždy povedzte, že potrebujete inzulín.

Liečba inzulínom môže mať za následok tvorbu inzulínových protilátok (látka, ktorá účinkuje proti inzulínu). Avšak len veľmi zriedkavo si to vyžaduje zmenu dávky inzulínu.

U niektorých pacientov s dlhotrvajúcou cukrovkou typu II a srdcovou poruchou alebo predchádzajúcou náhlou cievnou mozgovou príhodou, ktorí boli súčasne liečení pioglitazónom (perorálne antidiabetikum, ktoré sa používa na liečbu cukrovky) a inzulínom, došlo k rozvoju srdcového zlyhania. Okamžite kontaktujte svojho lekára, ak spozorujete príznaky srdcového zlyhania ako je neobvyklá dýchavičnosť alebo rýchly nárast telesnej hmotnosti alebo lokalizovaný (vyskytujúci sa na určitom mieste) opuch (edém).

Deti

S používaním Ondibta u detí vo veku do 2 rokov nie sú žiadne skúsenosti.

Iné lieky a Ondibta

Niektoré lieky spôsobujú zmenu hladiny cukru v krvi (zníženie, zvýšenie alebo oboje podľa situácie). V každom prípade môže byť potrebné prispôbiť dávkovanie inzulínu, aby sa zabránilo tomu, že hladina cukru v krvi je buď príliš nízka alebo príliš vysoká. Zvýšte opatrnosť na začiatku liečby novým liekom alebo pri jej ukončení.

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Pred užitím lieku sa lekára spýtajte, či môže ovplyvniť hladinu cukru v krvi a čo máte urobiť, ak sa to stane.

K liekom, ktoré vám môžu znížiť hladinu cukru v krvi (hypoglykémia), patria

- všetky ostatné lieky na liečbu cukrovky,
- inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE) (používajú sa na liečbu určitých ochorení srdca alebo vysokého krvného tlaku),
- disopyramid (používa sa na liečbu určitých ochorení srdca),
- fluoxetín (používa sa na liečbu depresie),
- fibráty (používajú sa na zníženie vysokej hladiny tukov v krvi),
- inhibítory monoaminoxidázy (MAO) (používajú sa na liečenie depresie),

- pentoxifylín, propoxyfén, salicyláty (napríklad kyselina acetylsalicylová, používa sa na zmiernenie bolesti a zníženie horúčky),
- sulfónamidové antibiotiká.

K liekom, ktoré vám môžu zvýšiť hladinu cukru v krvi (hyperglykémia), patria:

- kortikosteroidy (napríklad „kortizón“, používa sa na liečenie zápalu),
- danazol (liek ovplyvňujúci ovuláciu),
- diazoxid (používa sa na liečenie vysokého krvného tlaku),
- diuretiká (používajú sa na liečenie vysokého krvného tlaku alebo nadmerného zadržiavania tekutín),
- glukagón (hormón pankreasu, ktorý sa používa na liečenie ťažkej hypoglykémie),
- izoniazid (používa sa na liečenie tuberkulózy),
- estrogény a progestagény (napríklad v antikoncepčných tabletách používaných na kontrolu počatia),
- fenotiazínové deriváty (používajú sa na liečenie psychiatrických porúch),
- somatropín (rastový hormón),
- sympatomimetiká (napríklad epinefrín [adrenalin], salbutamol, terbutalín, ktoré sa používajú na liečenie astmy),
- hormóny štítnej žľazy (používajú sa na liečenie ochorení štítnej žľazy),
- atypické antipsychotické lieky (napríklad klozapín, olanzapín),
- inhibítory proteázy (používajú sa na liečenie HIV).

Hladina cukru v krvi sa vám môže buď zvýšiť alebo znížiť ak užívate:

- betablokátory (používajú sa na liečenie vysokého krvného tlaku),
- klonidín (používa sa na liečenie vysokého krvného tlaku),
- lítiové soli (používajú sa na liečenie psychiatrických porúch).

Pentamidín (používa sa na liečenie niektorých infekcií spôsobených parazitmi) môže spôsobiť hypoglykémiu, za ktorou môže niekedy nasledovať hyperglykémia.

Betablokátory ako aj iné sympatolytiká (napríklad klonidín, guanetidín a rezerpín) môžu oslabiť alebo úplne potlačiť prvé varovné príznaky, ktoré vám môžu pomôcť rozpoznať hypoglykémiu.

Ak si nie ste istý, či užívate niektoré z uvedených liekov, spýtajte sa svojho lekára alebo lekárničky.

Ondibta a alkohol

Keď pijete alkohol, môže sa vám hladina cukru v krvi buď zvýšiť alebo znížiť.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Ak plánujete tehotenstvo, alebo ak už ste tehotná, povedzte o tom svojmu lekárovi. Dávku inzulínu vám možno bude treba počas tehotenstva a po pôrode zmeniť. Dôkladná kontrola vášho diabetu a predchádzanie hypoglykémii je dôležité najmä pre zdravie vášho dieťaťa.

Ak dojčíte, poraďte sa s lekárom, možno vám bude treba upraviť dávky inzulínu a diétu.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Vaša schopnosť sústrediť sa alebo reagovať môže byť znížená, ak:

- máte hypoglykémiu (nízka hladina cukru v krvi),
- máte hyperglykémiu (vysoká hladina cukru v krvi),
- máte problémy so zrakom.

Majte na pamäti túto možnosť v každej situácii, kedy môžete vystaviť seba alebo iné osoby riziku (napríklad pri vedení vozidla alebo pri obsluhu strojov). O tom, či môžete viesť vozidlo, sa musíte poradiť s lekárom, ak:

- máte časté príhody hypoglykémie,
- máte znížené alebo chýbajúce prvé varovné príznaky, ktoré vám môžu pomôcť rozpoznať hypoglykémiu.

Dôležité informácie o niektorých zložkách Ondibta

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol (23 mg) sodíka v jednej dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať Ondibta

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Aj keď Ondibta obsahuje rovnaké liečivo ako inzulín glargín 300 jednotiek/ml, tieto lieky nie sú zameniteľné. Prechod z jednej inzulínovej liečby na druhú musí predpísať lekár a musí sa robiť pod lekársym dozorom, pričom treba monitorovať hladinu cukru v krvi. Ďalšie informácie si vyžiadajte od svojho lekára.

Dávka

Na základe vášho životného štýlu, výsledkov testov na cukor v krvi (glukóza) a predchádzajúceho používania inzulínu vám lekár:

- určí koľko lieku Ondibta za deň budete potrebovať a kedy si ho budete podávať,
- povie, kedy si máte kontrolovať hladinu cukru v krvi a či bude treba robiť aj močové testy,
- povie, kedy môžete potrebovať podať si vyššiu alebo nižšiu dávku lieku Ondibta.

Ondibta je inzulín s dlhotrvajúcim účinkom. Lekár vám môže nariadiť kombinovať ho s inzulínom s krátkotrvajúcim účinkom alebo s tabletami, ktoré sa používajú na liečenie vysokej hladiny cukru v krvi.

Hladinu cukru v krvi môže ovplyvňovať veľa faktorov, ktoré by ste mali poznať, aby ste boli schopný správne reagovať na zmeny hladiny cukru v krvi a predísť tak jej príliš veľkému zvýšeniu alebo príliš veľkému poklesu. Podrobnejšie pozri text v rámečku na konci tejto písomnej informácie.

Použitie u detí a dospievajúcich

Ondibta sa môže používať u dospievajúcich a detí vo veku 2 rokov a starších. Používajte tento liek presne tak, ako vám povedal lekár.

Ako často sa Ondibta používa

Potrebuje jednu injekciu lieku Ondibta každý deň v tom istom čase.

Spôsob podávania

Ondibta sa podáva pod kožu. **NEPODÁVAJTE** liek Ondibta do žily, pretože sa zmení jeho účinok a môže dôjsť k hypoglykémii.

Lekár vám ukáže, do ktorej oblasti kože si máte podávať liek Ondibta. Pri každej injekcii zmeňte miesto podania injekcie v rámci určenej oblasti.

Ako zaobchádzať s liekom

Ondibta je naplnené jednorazové pero obsahujúce inzulín glargín. Ondibta v naplnenom pere je vhodná len na injekcie priamo pod kožu. Ak potrebujete podať inzulín iným spôsobom, povedzte to svojmu lekárovi.

Pozorne si prečítajte „Návod na používanie lieku Ondibta“, ktorý je súčasťou tejto písomnej informácie pre používateľa. Pero musíte používať tak, ako je to opísané v tomto návode na používanie.

Pred každým použitím sa musí nasadiť nová ihla. Používajte len ihly, ktoré sú schválené na používanie s liekom Ondibta (pozri „Návod na používanie lieku Ondibta“).

Pred každou injekciou sa musí urobiť skúška bezpečnosti.

Pred použitím pera si náplň skontrolujte. Nepoužívajte liek Ondibta, ak v ňom spozorujete častice. Ondibta

použite len vtedy, ak je roztok číry, bezfarebný a podobný vode. Pred použitím roztok nepretriasajte ani nemiešajte.

Aby sa zabránilo možným prenosným ochoreniam, nikdy nezdierajte svoje pero s nikým iným. Toto pero môžete používať len vy a nikto iný.

Uistite sa, že inzulín nie je znečistený alkoholom, ani inými dezinfekčnými prostriedkami, či inými látkami kontaminujúcimi inzulín.

Ak zistíte, že sa vám nečakane zhoršila kontrola cukru v krvi, vždy použite nové pero. Ak si myslíte, že môže byť problém s liekom Ondibta, oznámte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

Prázdne perá sa nesmú opäť plniť a majú sa náležite zlikvidovať.

Nepoužívajte liek Ondibta, ak je poškodený, alebo ak dobre nefunguje, musí sa zlikvidovať a použiť nový liek Ondibta.

Zámena inzulínu

Pred každou injekciou musíte skontrolovať označenie na inzulíne, aby ste zabránili tomu, že si omylom zameníte liek Ondibta za iné inzulíny.

Ak použijete viac lieku Ondibta ako máte

- Ak ste si **podali príliš veľa lieku Ondibta**, môže vám príliš poklesnúť hladina cukru v krvi (hypoglykémia). Často si kontrolujte hladinu cukru v krvi. Vo všeobecnosti platí, že musíte zjesť viac jedla a sledovať si hladinu cukru v krvi, aby ste predišli hypoglykémii. Ďalšie informácie o liečbe hypoglykémie nájdete v rámčeku na konci tejto písomnej informácie.

Ak zabudnete použiť liek Ondibta

- Ak ste **vynechali dávku Ondibta** alebo ste **si nepodali dostatok inzulínu**, hladina cukru v krvi sa môže príliš zvýšiť (hyperglykémia). Často si kontrolujte hladinu cukru v krvi. Ďalšie informácie o liečbe hyperglykémie nájdete v rámčeku na konci tejto písomnej informácie.
- Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať liek Ondibta

Mohlo by to viesť k závažnej hyperglykémii (veľmi vysoká hladina cukru v krvi) a ketoacidóze (vzostup kyslých látok v krvi, pretože telo rozkladá tuk namiesto cukru). Neukončujte liečbu Ondibta bez toho, aby ste sa o tom porozprávali s lekárom, ktorý vám povie, čo sa musí urobiť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak spozorujete príznaky príliš nízkej hladiny cukru v krvi (hypoglykémia), ihneď urobte opatrenia, aby sa vám hladina cukru v krvi zvýšila (pozri text v rámčeku na konci tejto písomnej informácie pre používateľa). Hypoglykémia (nízka hladina cukru v krvi) môže byť veľmi závažná a v inzulínovej liečbe býva veľmi častá (môže postihnúť viac ako 1 z 10 ľudí). Nízka hladina cukru znamená, že nemáte v krvi dostatok cukru. Ak vám hladina cukru v krvi príliš klesne, môžete odpadnúť (stratiť vedomie). závažná hypoglykémia môže poškodiť mozog alebo môže byť život ohrozujúca. Viac informácií nájdete v texte v rámčeku na konci tejto písomnej informácie pre používateľa.

Závažné alergické reakcie (zriedkavé, postihujú menej ako 1 z 1 000 ľudí) - príznakom môžu byť rozsiahle kožné reakcie (vyrážka a svrbenie na celom tele), veľký opuch kože alebo slizníc (angioedém), ťažkosti s dýchaním, pokles krvného tlaku spojený s rýchlym tepom srdca a potením. Ťažké alergické reakcie na inzulíny

môžu byť život ohrozujúce. Ak spozorujete príznaky závažných alergických reakcií, ihneď vyhľadajte lekára.

Ďalšie vedľajšie účinky

Ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, informujte svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru:

Kožné zmeny v mieste podania injekcie:

Ak si podávate inzulín príliš často na to isté miesto, koža sa môže buď stenčiť (lipoatrofia), (*môže postihnúť menej ako 1 zo 100 ľudí*) alebo zhrubnúť (lipohypertrofia), (*môže postihnúť menej ako 1 z 10 ľudí*). Hrčky pod kožou môžu byť spôsobené aj hromadením bielkoviny nazývanej amyloid (kožná amyloidóza, častota výskytu je neznáma). Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, inzulín nemusí správne účinkovať. Týmto kožným zmenám možno zabrániť striedaním miesta vpichu pri každom podaní injekcie.

Často hlásené vedľajšie účinky (postihujú menej ako 1 z 10 ľudí)

Kožné a alergické reakcie v mieste injekcie

Príznakom môže byť sčervenenie, neobvykle intenzívna bolesť pri injekcii, svrbenie, žihľavka, opuch alebo zápal. Môžu sa rozšíriť do okolia miesta injekcie. Najmiernejšie reakcie na inzulín obvykle vymiznú o niekoľko dní až týždňov.

Zriedkavo hlásené vedľajšie účinky (postihujú menej ako 1 z 1 000 ľudí).

Poruchy oka

Výrazná zmena (zlepšenie alebo zhoršenie) v kontrole hladiny cukru v krvi Vám môže dočasne narušiť videnie. Ak máte proliferatívnu retinopatiu (ochorenie zraku v súvislosti s cukrovkou), môžu závažné hypoglykemické záchvaty spôsobiť dočasnú stratu zraku.

Celkové poruchy

V zriedkavých prípadoch môže liečba inzulínom spôsobiť taktiež dočasné zadržiavanie vody v tele spojené s opuchom lýtok a členkov.

Veľmi zriedkavo hlásené vedľajšie účinky (postihujú menej ako 1 z 10 000 ľudí)

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môže objaviť dysgeúzia (porucha chuti) a myalgia (bolesť svalov).

Použitie u detí a dospievajúcich

Vo všeobecnosti sú vedľajšie účinky u detí a dospievajúcich vo veku 18 rokov a mladších podobné ako u dospelých.

Sťažnosti na reakcie v mieste podania injekcie (reakcia v mieste podania, bolesť v mieste podania injekcie) a kožné reakcie (vyrážka, žihľavka) sa u detí a dospievajúcich vo veku 18 rokov a mladších zaznamenali častejšie ako u dospelých.

U detí vo veku do 2 rokov nie sú s liečbou žiadne skúsenosti.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe](#)

[V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Ondibta

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na štítku na pere po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nepoužívané perá

Uchovávajte v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchovávajte v mrazničke ani nedávajte blízko mraziaceho boxu alebo mraziacej vložky. Uchovávajte naplnené pero vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Používané perá

Perá, ktoré sa používajú, alebo ktoré máte pri sebe ako rezervu, sa smú uchovávať najviac 4 týždne vo vonkajšom obale pri teplote neprevyšujúcej 30 °C tak, aby neboli vystavené priamemu teplu ani priamemu svetlu. Pero sa nesmie uchovávať v chladničke. Po tomto čase ho už nepoužívajte.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Ondibta obsahuje

- Liečivo je inzulín glargín. Každý ml injekčného roztoku obsahuje 100 jednotiek inzulínu glargín (zodpovedá 3,64 mg).
- Ďalšie zložky sú: chlorid zinočnatý, metakrezol, glycerol, hydroxid sodný (pozri časť 2. „Dôležité informácie o niektorých zložkách lieku Ondibta“) a kyselina chlorovodíková (na úpravu pH) a voda na injekcie.

Ako vyzerá Ondibta a obsah balenia

Ondibta 100 jednotiek/ml injekčný roztok v naplnenom pere je číry a bezfarebný roztok. Každé pero obsahuje 3 ml injekčného roztoku (zodpovedá 300 jednotkám).

Veľkosti balenia sú 1, 5 alebo multibalenie obsahujúce 10 (2 balenia po 5) naplnených pier.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Rakúsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

België/Belgique/Belgien

Sandoz nv/sa
Tél/Tel: +32 2 722 97 97

Latvija

Sandoz d.d. Latvia filiāle
Tel: +371 67 892 006

България

Сандоз България КЧТ
Тел.: +359 2 970 47 47

Lietuva

Sandoz Pharmaceuticals d.d filialas
Tel: +370 5 2636 037

Česká republika

Sandoz s.r.o.
Tel: +420 234 142 222

Luxembourg/Luxemburg

Sandoz nv/sa (Belgique/Belgien)
Tél/Tel.: +32 2 722 97 97

Danmark/Norge/Ísland/Sverige

Sandoz A/S
Tlf./Tlf/Sími/Tel: +45 63 95 10 00

Magyarország

Sandoz Hungária Kft.
Tel.: +36 1 430 2890

Deutschland

Hexal AG
Tel: +49 8024 908 0

Eesti

Sandoz d.d. Eesti filiaal
Tel: +372 665 2400

Ελλάδα

SANDOZ HELLAS ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
Τηλ: +30 216 600 5000

España

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 900 456 856

France

Sandoz SAS
Tél: +33 1 49 64 48 00

Hrvatska

Sandoz d.o.o.
Tel: +385 1 23 53 111

Ireland

Rowex Ltd.
Tel: 1800 83 20 83

Italia

Sandoz S.p.A.
Tel: +39 02 81280696

Κύπρος

SANDOZ HELLAS ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
(Ελλάδα)
Τηλ: +30 216 600 5000

Malta

Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Tel: +35699644126

Nederland

Sandoz B.V.
Tel: +31 36 52 41 600

Österreich

Sandoz GmbH
Tel: +43 5338 2000

Polska

Sandoz Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 209 70 00

Portugal

Sandoz Farmacêutica Lda.
Tel: +351 21 000 86 00

România

Sandoz Pharmaceuticals SRL
Tel: +40 21 407 51 60

Slovenija

Sandoz farmacevtska družba d.d.
Tel: +386 1 580 21 11

Slovenská republika

Sandoz d.d. - organizačná zložka
Tel: +421 2 48 200 600

Suomi/Finland

Sandoz A/S
Puh/Tel: +358 10 6133 400

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v :

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<https://www.ema.europa.eu/>

HYPERGLYKÉMIA A HYPOGLYKÉMIA

Vždy noste pri sebe cukor (najmenej 20 g).

Noste pri sebe informáciu, že ste diabetik.

HYPERGLYKÉMIA (vysoká hladina cukru v krvi)

Ak máte príliš vysokú hladinu cukru v krvi (hyperglykémia), možno ste si nepodali dostatok inzulínu.

Prečo hyperglykémia nastáva?

Príklady:

- ak ste si nepodali inzulín, alebo ste si podali málo inzulínu, alebo ak sa znížil jeho účinok, napríklad nesprávnym uchovávaním,
- Váš inzulínový pero nefunguje správne,
- ak cvičíte menej ako obvykle, trpíte stresom (emocionálne vypätie, vzrušenie), alebo máte úraz, ste po operácii, máte infekciu alebo horúčku,
- ak užívate alebo ste užívali niektoré iné lieky (pozri časť 2. „Iné lieky a Ondibta“).

Varovné príznaky hyperglykémie

Smäd, zvýšená potreba močenia, únava, suchá koža, sčervenanie tváre, nechutenstvo, nízky krvný tlak, zrýchlený tep, prítomnosť glukózy a ketónov v moči. Bolesť žalúdka, rýchle a hlboké dýchanie, spavosť alebo dokonca strata vedomia môže signalizovať závažný stav (ketoacidózu) spôsobený nedostatkom inzulínu.

Čo máte urobiť, ak zistíte, že máte hyperglykémiu?

Hneď ako sa prejavia vyššie uvedené príznaky, skontrolujte si hladinu cukru v krvi a prítomnosť ketónov v moči. Ťažkú hyperglykémiu alebo ketoacidózu musí vždy liečiť lekár obvykle v nemocnici.

HYPOGLYKÉMIA (nízka hladina cukru v krvi)

Ak vám príliš klesne hladina cukru v krvi, môžete upadnúť do bezvedomia. Závažná hypoglykémia môže spôsobiť srdcový záchvat alebo poškodenie mozgu a môže byť život ohrozujúca. Normálne by ste mali byť schopný rozpoznať kedy vám príliš klesá hladina cukru v krvi, aby ste mohli urobiť správne opatrenia.

Prečo hypoglykémia nastáva?

Príklady:

- ak si podáte priveľa inzulínu,
- ak vynecháte jedlo alebo sa oneskoríte s jedlom,
- ak dostatočne nejete, alebo zjete jedlo, ktoré obsahuje menej sacharidov ako normálne (cukor a látky podobné cukru sa nazývajú sacharidy; avšak umelé sladidlá NIE SÚ sacharidy),
- pri strate sacharidov následkom vracania alebo hnačky,
- ak pijete alkohol, najmä ak súčasne málo jete,
- ak cvičíte viac ako obvykle alebo vykonávate iný druh telesnej aktivity,
- ak sa zotavujete po zranení, po operácii alebo po iných stresoch,
- ak sa zotavujete z ochorenia alebo horúčky,
- ak užívate alebo ste prestali užívať niektoré iné lieky (pozri časť 2. „Iné lieky a Ondibta“).

Hypoglykémia je taktiež pravdepodobnejšia

- ak ste práve začali s liečbou inzulínom alebo ste prešli na iný inzulínový liek (ak prechádzate z predošlého bazálneho inzulínu na liek Ondibta, pravdepodobnosť výskytu hypoglykémie ráno je väčšia než v noci),
- ak máte takmer normálnu alebo nestabilnú hladinu cukru v krvi,
- ak zmeníte oblasť, do ktorej si podávate inzulín (napríklad zo stehna na rameno),
- ak máte závažné ochorenie obličiek alebo pečene, alebo máte niektoré iné ochorenie napríklad hypotyreózu.

Varovné príznaky hypoglykémie

- V tele

Príklady príznakov, ktoré vám napovedajú, že hladina cukru v krvi klesla príliš nízko alebo príliš rýchlo, sú: potenie, vlhká koža, úzkosť, rýchly tep, vysoký krvný tlak, búšenie srdca a nepravidelný tep. Tieto príznaky sa často objavujú pred príznakmi nízkej hladiny cukru v mozgu.

- V mozgu

Príklady príznakov, ktoré naznačujú nízku hladinu cukru v mozgu: bolesť hlavy, páľavý hlad, nevoľnosť, vracanie, únava, ospalosť, poruchy spánku, nepokoj, agresívne správanie, poruchy sústredenosti, zhoršené reakcie, depresia, zmätenosť, poruchy reči (niekedy úplná strata reči), poruchy zraku, triaška, ochrnutie, pocity trpnutia (parestézia), znížená citlivosť a pocity trpnutia v oblasti úst, závrat, strata sebaovládania, neschopnosť postarať sa o seba, kŕče, strata vedomia.

Prvé príznaky, ktoré vás môžu varovať pred hypoglykémiou („varovné príznaky“) sa môžu meniť, môžu byť slabšie alebo môžu úplne chýbať

- ak ste starší, ak máte cukrovku už dlho, alebo ak trpíte určitým nervovým ochorením (diabetická autonómna neuropatia),
- ak ste nedávno prekonali hypoglykémiu (napríklad včera) alebo ak pomaly nastáva,
- ak už máte takmer normálnu, alebo aspoň výrazne zlepšenú hladinu cukru v krvi,
- ak ste nedávno prešli z používania zvieracieho inzulínu na ľudský - ako je Ondibta,
- ak užívate alebo ste užívali niektoré iné lieky (pozri časť 2. „Iné lieky a Ondibta“).

V takomto prípade môže nastať závažná hypoglykémia (dokonca mdloby) bez toho, aby ste si to uvedomili. Dobré sa oboznámte so svojimi varovnými príznakmi. V prípade potreby vám častejšia kontrola hladiny cukru v krvi pomôže rozoznať mierne hypoglykemické príhody, ktoré by ste inak mohli prehliadnuť. Ak nie ste si úplne istý pri rozpoznávaní varovných príznakov, vyhýbajte sa situáciám (napríklad vedenie vozidla), kedy pri hypoglykémii vystavujete seba alebo iné osoby riziku.

Čo máte urobiť, ak zistíte, že máte hypoglykémiu?

1. Nepodávajte si inzulín. Okamžite zjedzte asi 10 až 20 g cukru, napríklad vo forme glukózy, kockového cukru alebo cukrom sladených nápojov. . Pozor: umelé sladidlá a jedlá obsahujúce umelé sladidlá (napríklad diétne nápoje) vám pri liečbe hypoglykémie nepomôžu.
2. Potom zjedzte niečo s dlhotrvajúcim účinkom na zvýšenie hladiny cukru v krvi (napríklad chlieb alebo cestoviny). O tomto vás musí vopred informovať lekár alebo zdravotná sestra. Zotavenie z hypoglykémie môže trvať dlhšie, pretože účinok lieku Ondibta trvá dlho.
3. Ak sa hypoglykémia opäť vracia, zjedzte ďalších 10 až 20 g cukru.
4. Ak nie ste schopný hypoglykémiu kontrolovať, alebo ak sa opäť vracia, okamžite vyhľadajte lekára.

Povedzte svojim príbuzným, priateľom a ľuďom vo svojom blízkom okolí toto:

Ak nemôžete prehliatať alebo upadnete do bezvedomia, budete potrebovať glukagón (liek na zvýšenie cukru v krvi) alebo injekciu glukózy. Tieto postupy sú opodstatnené aj vtedy, ak nie je úplne jasné, či ide o hypoglykémiu.

Na overenie, či skutočne máte hypoglykémiu, sa odporúča okamžite po podaní glukózy skontrolovať hladinu cukru v krvi.

NÁVOD NA POUŽÍVANIE

Ondibta injekčný roztok v naplnenom pere

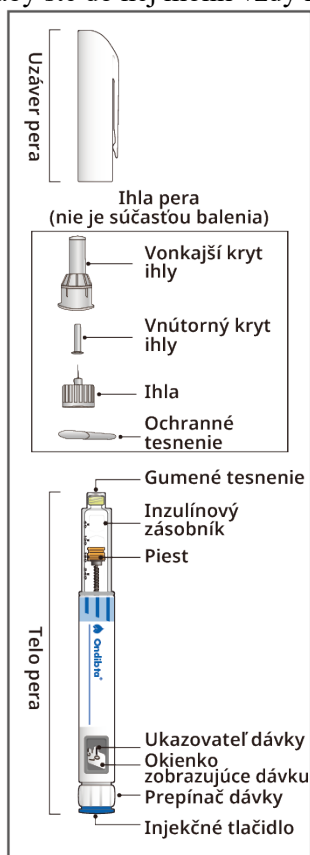
Ondibta (VitaClick) je naplnené pero určené na podávanie inzulínu glargín formou injekcie. Váš lekár rozhodol na základe vašej schopnosti zaobchádzať s liekom Ondibta, že je pre vás liek Ondibta vhodným riešením.

Pred použitím lieku Ondibta sa poraďte o správnej injekčnej technike so svojim lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou. Ľudia, ktorí sú slepí alebo majú problémy so zrakom, nemajú používať pero bez pomoci osoby vyškolenej na používanie lieku Ondibta.

Predtým ako prvýkrát použijete liek Ondibta, pozorne si prečítajte celý tento návod na používanie. Ak nie ste schopný používať liek Ondibta alebo postupovať podľa týchto pokynov, musíte používať liek Ondibta iba s pomocou osoby, ktorá podľa nich vie postupovať.

Dávkou si môžete nastaviť od 1 až po 60 jednotiek a to v krokoch po jednej jednotke. Každé pero obsahuje viac dávok. Ak vám bola predpísaná dávka vyššia ako 60 jednotiek, budete si musieť podať viac ako 1 injekciu.

Ponechajte si túto písomnú informáciu, aby ste do nej mohli vždy nahliadnuť.



Obr. A
Schematický náčrt pera

Dôležité informácie, ktoré potrebujete vedieť pred podaním injekcie lieku Ondibta

- Ak používate viac ako 1 typ inzulínového pera, **perá s rôznymi liekmi uchovávajte na oddelených miestach** a pred injekciou si prečítajte štítok na pere.
- **Nezdieľajte svoje pero lieku Ondibta s inými ľuďmi, aj keď bola ihla vymenená. Toto pero je určené výlučne na vaše použitie.** Môžete spôsobiť iným ľuďom vážnu infekciu alebo sa od nich nakaziť vážnou infekciou.
- **Nepoužívajte** pero, ak je poškodené alebo ak si nie ste istý, či funguje správne. Dávajte pozor, aby ste ihlu pred použitím neohli ani nepoškodili.

- Ak na pere nie je nasadená ihla, **nenastavujte** dávku ani nestláčajte injekčné tlačidlo.
- **Nepoužívajte** ihly opakovane. Pred každým použitím vždy nasad'ite novú ihlu. Používajte iba ihly, ktoré sú kompatibilné s perom lieku Ondibta.
- Ak vám podáva injekciu niekto iný, od tejto osoby sa vyžaduje špeciálna opatrnosť, aby sa predišlo náhodnému poraneniu ihlou a prenosu infekcií.
- Pred každou injekciou urobte skúšku bezpečnosti (pozri **krok 3**).
- Pre prípad straty alebo poškodenia vždy musíte mať náhradné pero.

Potrebuje pomoc?

Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa lieku Ondibta alebo cukrovky, poraďte sa so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou alebo zavolajte na číslo miestneho zástupcu uvedené na prednej strane tejto písomnej informácie.

Potrebné materiály

Uistite sa, že máte k dispozícii nasledujúce položky:

Súčasť balenia

Ondibta injekčný roztok v naplnenom pere (pozri **Obr. A**) obsahujúci celkovo 300 jednotiek inzulínu glargín.

Nie je súčasťou balenia (potrebné si zaobstarat' samostatne)

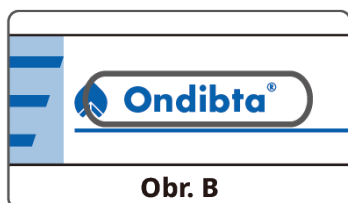
- Nová sterilná ihla, ktorej veľkosť je kompatibilná s týmto perom:
 - **31G, 5 mm**
 - **32G, 4–6 mm**
 - **33G, 4 mm**
 - **34G, 4 mm**
- Alkoholový tampón
- Nádobka na ostrý odpad na likvidáciu použitých ihiel

Krok 1. Skontrolujte pero a inzulín

Ak uchováate pero lieku Ondibta v chladničke, vyberte ho 1 až 2 hodiny pred podaním injekcie, aby dosiahlo izbovú teplotu. Injekčné podanie studeného inzulínu môže byť nepríjemné.

A. Skontrolujte označenie na pereliaku Ondibta, **aby ste sa uistili, že máte ten správny inzulín** (pozri **Obr. B**) – to je dôležité najmä v prípadoch, ak máte viacero pier.

- Pero Ondibta je bielej farby a má modré injekčné tlačidlo.



B. Skontrolujte dátum expirácie (EXP).

- **Nepoužívajte** pero po uplynutí dátumu expirácie.

C. Odstráňte uzáver pera.

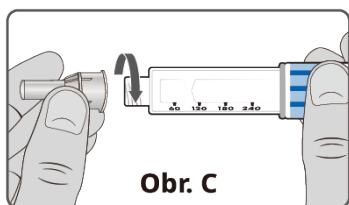
D. Skontrolujte vzhľad inzulínu. Ondibta je číry inzulín.

- **Nepoužívajte** pero, ak je inzulín zakalený, zafarbený alebo obsahuje viditeľné častice.

Krok 2. Nasad'ite novú ihlu

Na každú injekciu použite vždy novú sterilnú ihlu. Zabráni sa tak kontaminácii a možnému upchaniu ihly.

- A. Utrite gumené tesnenie alkoholovým tampónom.
- B. Odstráňte ochranné tesnenie z novej ihly.
- C. Dajte ihlu do jednej roviny s perom a naskrutkujte ju na pero, kým nebude zaistená na mieste (pozri **Obr. C**).
 - Ak sa ihla neupevní do jednej roviny s perom, môže sa poškodiť gumené tesnenie a spôsobiť tak vytekanie inzulínu, alebo sa ihla zlomí.

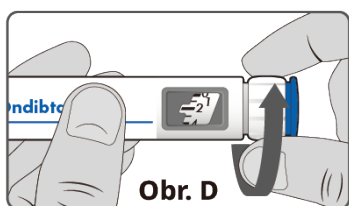


Krok 3. Urobte skúšku bezpečnosti

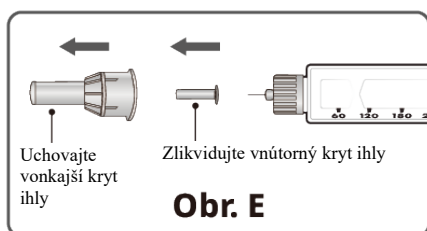
Pred každou injekciou urobte skúšku bezpečnosti, aby:

- ste sa uistili, že pero a ihla fungujú správne,
- ste sa uistili, že dostanete správnu dávku, tým že odstránite vzduchové bubliny.

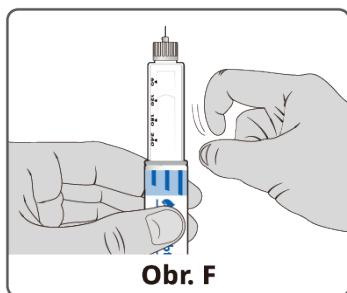
- A. Otočením prepínača dávky nastavte dávku s 2 jednotkami (pozri **Obr. D**).
 - V prípade potreby sa zvolená dávka môže opraviť otočením prepínača dávky naspäť dole.



- B. Odstráňte vonkajší kryt ihly (pozri **Obr. E**) a odložte ho na odstraňovanie použitej ihly po injekcii.
- C. Odstráňte vnútorný kryt ihly (pozri **Obr. E**) a zlikvidujte ho.



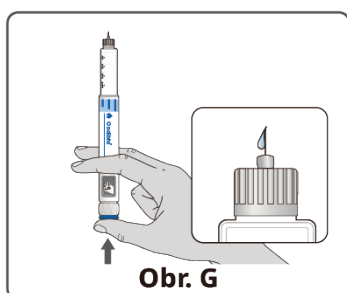
- D. Držte pero tak, aby ihla smerovala nahor. Poklepávajte na inzulínový zásobník (pozri **Obr. F**), aby sa všetky vzduchové bubliny dostali hore k ihle.



Obr. F

E. Úplne zatlačte injekčné tlačidlo dovnútra (pozri **Obr. G**).

- Skontrolujte, či inzulín prejde cez hrot ihly. Ak inzulín prejde cez hrot ihly, vaše pero funguje správne.



Obr. G

Možno budete musieť opakovať skúšku bezpečnosti niekoľkokrát až dovtedy, kým inzulín neprejde cez hrot ihly.

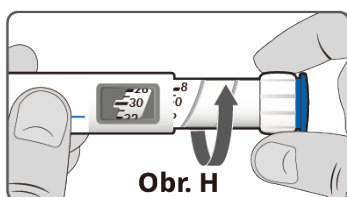
- Ak inzulín prejde cez hrot ihly, skontrolujte vzduchové bubliny a dvakrát opakujte skúšku bezpečnosti, až kým ich neodstránite.
- Ak inzulín ešte stále neprejde, ihla môže byť upchaná. Vymeňte ihlu a opakujte skúšku bezpečnosti.
- Ak inzulín ani po výmene ihly neprejde, vaše pero môže byť poškodené. **Nepoužívajte** už toto pero.

Krok 4. Nastavte dávku

Dávku môžete nastaviť od 1 do 60 jednotiek v krokoch po 1 jednotke inzulínu (jeden krok sa rovná 1 jednotke inzulínu). Ak potrebujete dávku vyššiu ako 60 jednotiek, musíte si ju podať v dvoch alebo viacerých injekciách.

A. Skontrolujte, či ukazovateľ dávky po skúške bezpečnosti ukazuje „0“.

B. Zvoľte požadovanú dávku otáčaním prepínača dávky (pozri **Obr. H**: v tomto príklade je zvolená dávka 30 jednotiek).



Obr. H

- Ak prekročíte svoju dávku, môžete sa vrátiť späť.
- Pri každom otočení o jednotku budete počuť cvaknutie. **Nenastavujte** dávku počítaním cvaknutí, ktoré počujete, pretože by ste mohli nastaviť nesprávnu dávku.
- Kým otáčate, **nezatlačte** injekčné tlačidlo, pretože inzulín môže vystreknúť.
- Prepínač dávky nemôžete otáčať viac, ako je počet jednotiek, ktoré ešte zostávajú v pere.
- Ak je množstvo lieku v pere menšie ako je vaša dávka, injekčne si podajte množstvo inzulínu, ktoré zostalo v pere a svoju dávku si doplňte už s novým perom, alebo použite iba nové pero na podanie celej dávky.

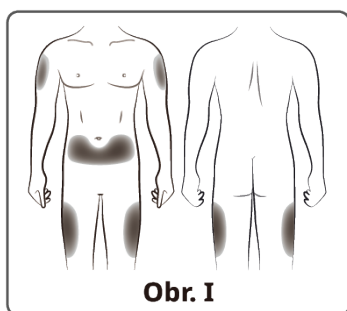
- Približný počet jednotiek inzulínu, ktoré zostali v pere, môžete zistiť podľa polohy piestu na stupnici inzulínu. **Nepoužívajte** túto stupnicu vytlačenú na náplni na meranie dávky inzulínu.

Krok 5. Podajte si dávku

Používajte injekčnú techniku podľa pokynov vášho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

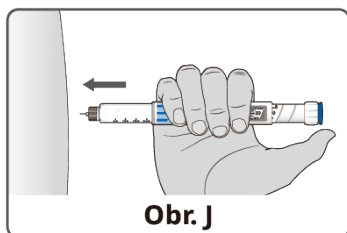
A. Vyberte si miesto vpichu.

- Injekciu perom si môžete podať do stehna, brušnej oblasti (brucho) alebo hornej časti ramena (pozri **Obr. I**).
- Pri každej injekcii meňte (striedajte) miesto vpichu.
- **Nepodávajte** injekciu na miesta, kde je koža preliačená, zhrubnutá alebo má hrčky.
- **Nepodávajte** injekciu na miesta, kde je koža jemná, s podliatinami, šupinatá alebo tvrdá, ani do jaziev či poranenej kože.



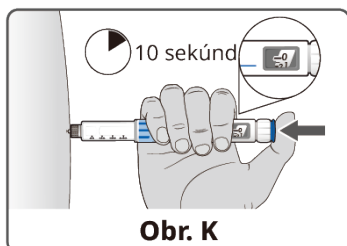
B. Očistite miesto vpichu alkoholovým tampónom. Pred podaním injekcie ho nechajte uschnúť.

C. Vpichnete ihlu do kože (pozri **Obr. J**).



D. Na podanie dávky úplne zatlačte modré injekčné tlačidlo. Po vpichnutí bude číslo na ukazovateli dávky ukazovať opäť „0“. Nesnažte sa injekčne podať inzulín otočením prepínača dávky. Otočením prepínača dávky sa inzulín nepodá.

E. Držte modré injekčné tlačidlo úplne zatlačené do vnútra. Pred tým ako vytiahnete ihlu z kože, pomaly počítajte do 10 (pozri **Obr. K**). Tým sa zabezpečí, že bude podaná celá dávka inzulínu.



Piest pera sa s každou dávkou posúva. Piest dosiahne koniec náplne vtedy, keď sa použije všetkých 300 jednotiek inzulínu.

Ak máte problém stlačiť injekčné tlačidlo:

- **Nesnažte** sa ho stlačiť silou, pretože by ste mohli pero poškodiť.
- Vymeňte ihlu (pozrite **krok 6** a **krok 2**) a naplňte pero (pozrite **krok 3**).
- Ak máte stále problém stlačiť tlačidlo, zaobstarajte si nové pero.

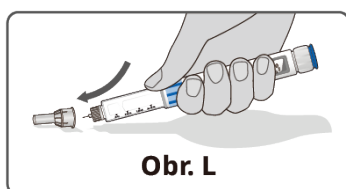
Krok 6. Odstránenie a likvidácia ihly

Po každej injekcii odstráňte ihlu a uchovávajte pero bez ihly. Zabráni sa tak:

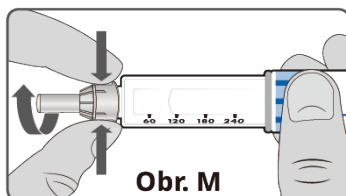
- kontaminácii a/alebo infekcii,
- prístupu vzduchu do inzulínového zásobníka a unikaniu inzulínu, čo by mohlo spôsobiť nesprávne dávkovanie.

A. Vonkajší kryt ihly opatrne nasadíte späť na ihlu (pozri **Obr. L**), aby sa znížilo riziko náhodného poranenia ihlou.

- **Nikdy** opätovne nenasadzujte vnútorný kryt ihly.



B. Stlačte základňu vonkajšieho krytu ihly, aby ste odskrutkovali použitú ihlu (pozri **Obr. M**).



C. Ihlu zlikvidujte bezpečne podľa pokynov vášho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

D. Vždy nasadíte uzáver pera späť. Takto uchovávajte pero až do ďalšej injekcie.

Pokyny na uchovávanie

Pred prvým použitím

- Pred prvým použitím uchovávajte pero v chladničke pri teplote 2 °C až 8 °C.
- **Neuchovávajte** v mrazničke. Ak sa pero zmrazí, vyhodte ho.

Po prvom použití

- Pero, ktoré momentálne používate, uchovávajte pri izbovej teplote do 30 °C, chránené pred svetlom, prachom a nečistotami.
- Používané pero sa nesmie uchovávať v chladničke.
- Po vybratí z chladničky môžete pero používať maximálne 28 dní. Po uplynutí tejto doby ho **nepoužívajte**.
- Pero **neskladujte** s nasadenou ihlou.
- **Pero uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí a iných osôb, ktoré s ním nemajú manipulovať**.
- Keď je pero prázdne, vyhodte ho bez ihly podľa pokynov lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

Údržba

- Vonkajšiu stranu pera môžete očistiť vlhkou handričkou (navlhčenou len vodou).
- Pero **nenamáčajte**, neumývajte a nemastite, môže sa tým poškodiť.
- S perom sa má zaobchádzať starostlivo. Vyhnite sa situáciám, kedy sa môže poškodiť. Ak máte obavy, že pero môže byť poškodené, použite nové.