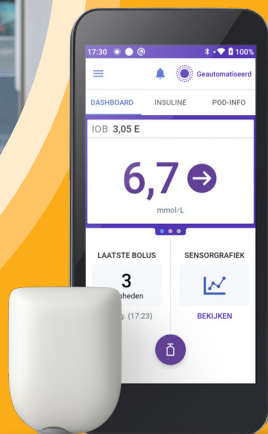


Omnipod[®] 5

GEAUTOMATISEERD
INSULINETOEDIENINGSSYSTEEM



INDICATIE: VOOR MENSEN VAN 2 JAAR EN OUDER MET
DIABETES TYPE 1 DIE INSULINE NODIG HEBBEN

De schermafbeelding is een voorbeeld dat slechts dient ter illustratie. Pod getoond zonder de benodigde pleister.

omnipod[®]
automated insulin
delivery system
5

OMNIPOD® 5:

Vereenvoudigde geautomatiseerde insulinetoediening

Omnipod 5^a met SmartAdjust™-technologie beheert elke 5 minuten proactief de insulinetoediening met behulp van een aanpasbare Streefwaarde Glucose om de **duur van hyperglykemie en hypoglykemie te minimaliseren.**^{1,b,c,d}

- Keuze van Streefwaarde Glucose per moment van de dag, gedurende de hele dag; aanpasbaar van 6,1–8,3 mmol/L in stappen van 0,55 mmol/L (110 mg/dL–150 mg/dL in stappen van 10 mg/dL)^e
- Het enige AID-systeem met **SmartBolus-calculator**, geïnformeerd door sensorwaarde en -trend^j

Aanpasbaar^{1,b,c}

Geen meerdere injecties per dag, slangetjes of vingerprikken meer^{1,h}

- Slangloze, waterbestendigeⁱ Pod met ingebouwde SmartAdjust™-technologie
- Geïntegreerd met toonaangevende sensormerkenⁱ

Resultaten Omnipod 5-Pivotal studie^{3,4}

- Volwassenen rapporteerden **minder stress** tijdens maaltijden in vergelijking met eerdere behandelingen^{c,g}
- Ouders van kinderen rapporteerden een **betere slaapkwaliteit** vergeleken met eerdere behandelingen^{c,g}
- Volwassen gebruikers en ouders van kinderen voelden zich zekerder bij **het vermijden** van het risico op hypoglykemie in vergelijking met eerdere behandelingen^{c,g}

Werkt met deze Sensors^j



Dexcom G6



FreeStyle Libre 2 Plus

Omnipod 5 verbeterde de glykemische controle bij volwassenen, adolescenten en kinderen met diabetes type 1 (T1D) in Pivotal studies^{c,d,f,1,2}



76%

Tijd binnen bereik (TIR) bij een streefwaarde van 6,1 mmol/L bij volwassenen en adolescenten (14-70 jaar) en **68%** TIR in het algemeen bij kinderen (2-13,9 jaar)¹



HbA1c

werd significant significant verlaagd bij zeer jonge kinderen (2,0-5,9 jaar), kinderen (6-13,9 jaar), adolescenten en volwassenen (14-70 jaar) met respectievelijk 0,5%, 0,7% en 0,4%¹

HbA1c = geglyceerd hemoglobine



33%

minder tijd in hyperglykemie bij kinderen en **24%** bij volwassenen en adolescenten¹



60%

vermindering van hypoglykemie gedurende de nacht en **46%** in het algemeen bij volwassenen en adolescenten¹

Omnipod® 5—Eenvoudig ontwerp, geavanceerde technologie, betere resultaten

- Verbeterde glykemische controle in alle leeftijdsgroepen vanaf 2 jaar in Pivotal studies, terwijl tijd in hypoglykemie laag bleef^{f1,2,b,c,d,f}
- Geen meerdere injecties per dag (MDI), slangetjes of vingerprikken meer^{1,h}
- Slangloze, waterbestendigeⁱ Pod met ingebouwde SmartAdjust™-technologie

Ga voor meer informatie naar omnipod.com

Belangrijke veiligheidsinformatie: Het Omnipod 5: geautomatiseerd insulinetoedieningssysteem is geïndiceerd voor gebruik door personen van 2 jaar en ouder met type 1-diabetes mellitus. Het Omnipod 5-systeem is bedoeld voor thuisgebruik door één patiënt en vereist toezicht van de zorgverlener van de gebruiker. Het Omnipod 5-systeem is compatibel met de volgende 100-E insulines: NovoLog®/NovoRapid®, Humalog®, Trurapi®/Insulin aspart Sanofi®, Kirsty® en Admelgo®/Insulin lispro Sanofi®. Raadpleeg de Gebruikershandleiding voor het Omnipod 5™: Geautomatiseerd insulinetoedieningssysteem en www.omnipod.com/safety voor de volledige veiligheidsinformatie, waaronder indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen, aandachtspunten en instructies.

a Bij gebruik in de Geautomatiseerde Modus met Dexcom G6- of FreeStyle Libre 2 Plus-sensor past het Omnipod 5-systeem elke 5 minuten de insulinetoediening aan op basis van de huidige sensorwaarde van de gebruiker, de voorspelde glucosewaarden gedurende de volgende 60 minuten, de glucosetrend en de eerdere insulinetoediening om de glucose op een door de gebruiker gedefinieerd doel te brengen. b Vereist een Dexcom G6- of FreeStyle Libre 2 Plus-sensor. c Prospectief Pivotalonderzoek bij 240 deelnemers met T1D in de leeftijd van 6–70 jaar (128 adolescenten/volwassen tussen de 14–70 jaar en 112 kinderen tussen de 6,0–13,9 jaar). Het onderzoek omvatte een ST-fase van 14 dagen, gevolgd door een Omnipod 5 HCL-fase van 3 maanden. De incidentie van ernstige hypoglykemie en Diabetische ketoacidose tijdens de fase met geautomatiseerde insulinetoediening waren respectievelijk 4,8 en 1,2 gevallen per 100 persoonsjaren. d Gemiddelde tijd binnen bereik (70–180 mg/dL [3,9–10,0 mmol/L]) zoals gemeten door de sensor bij volwassenen/adolescenten en kinderen ST vs 3 maanden Omnipod 5: respectievelijk 64,7% vs 73,9%, $P < 0,0001$; 52,5% vs 68,0%, $P < 0,0001$. Gemiddelde HbA1c: basis- vs Omnipod 5-gebruik bij volwassenen/adolescenten respectievelijk (7,16% vs 6,78%, $P < 0,0001$; 7,67% vs 6,99%, $P < 0,0001$). Gemiddelde tijd boven bereik (> 180 mg/dL [$10,0$ mmol/L]) zoals gemeten door de sensor bij volwassenen/adolescenten en kinderen ST vs 3 maanden Omnipod 5: respectievelijk 32,4% vs 24,7%; 45,3% vs. 30,2%, $P < 0,0001$. Mediane tijd onder bereik (< 70 mg/dL [$3,9$ mmol/L]) zoals gemeten door de sensor bij volwassenen/adolescenten en kinderen ST vs 3 maanden Omnipod 5: respectievelijk 2,0% vs 1,1%, $P < 0,0001$; 1,4% vs 1,5%, $P = 0,8153$. Mediane tijd onder bereik (< 70 mg/dL [$3,9$ mmol/L]); 12:00–6:00 uur zoals gemeten door de sensor bij volwassenen/adolescenten en kinderen ST vs 3 maanden Omnipod 5: respectievelijk 2,07% vs 0,82%, $P < 0,0001$; 0,78% vs 0,78%, $P = 0,0456$. Vergelijkingen zijn relatieve wijzigingen. e Streefwaarde Glucose kan worden aangepast in maximaal 8 segmenten per dag. f Prospectief onderzoek bij 80 deelnemers met T1D in de leeftijd van 2,0–5,9 jaar. Het onderzoek omvatte een ST-fase van 14 dagen, gevolgd door een Omnipod 5 HCL-fase van 3 maanden. Gemiddelde tijd in bereik (70–180 mg/dL [$3,9$ – $10,0$ mmol/L]) bij zeer jonge kinderen zoals gemeten door de sensor: ST=57,2%, 3 maanden Omnipod 5 = 68,1%, $P < 0,05$. Gemiddeld HbA1c: ST versus Omnipod 5-gebruik bij zeer jonge kinderen 7,4% versus 6,9%, $P < 0,05$. Mediane tijd onder bereik (< 70 mg/dL [$3,9$ mmol/L]) zoals gemeten door de sensor: ST- vs Omnipod 5-gebruik bij zeer jonge kinderen (2,2% vs 1,9%, $P < 0,05$).² g Eerdere behandelingen bij respectievelijk volwassenen en kinderen 15,6% MDI, 84,4% CSII; 9,6% MDI, 90,4% CSII. Tijdens het Omnipod 5-kernonderzoek ervaren volwassenen van 18–70 jaar (N=111) een scoreverbetering in het onderzoek naar eetproblemen na 3 maanden Omnipod 5-gebruik in vergelijking met ST: gemiddelde T1-DDS Eating Distress Subscale: respectievelijk 1,74 vs 1,97. Ouders van kinderen in de leeftijd van 6,0–11,9 jaar (N=82) en volwassenen van 18–70 jaar (N=111)ervaarden een score verbetering in het hypoglykemie-betroikbaarheidsonderzoek (HCS) na 3 maanden Omnipod 5-gebruik in vergelijking met ST: gemiddelde HCS-score respectievelijk 3,59 vs 3,34; en 3,65 vs 3,52. Ouders van kinderen in de leeftijd van 6,0–11,9 jaar (N=82) ervaarden een score verbetering in het slaapkwiteitsonderzoek na 3 maanden Omnipod 5-gebruik in vergelijking met ST: gemiddelde PSQI totale subscore slaapkwiteit = respectievelijk 0,70 vs 1,13.¹ h Als de glucosewaarschuwingen en metingen van de Dexcom G6- of FreeStyle Libre 2 Plus-sensor niet overeenkomen met de symptomen of verwachtingen, moet een bloedglucosemeter worden gebruikt om beslissingen over diabetesbehandeling te nemen. i De Pod heeft een IP28-specificatie voor waterdichtheid tot een diepte van 7,6 meter (25 voet) gedurende 60 minuten. De Controller is niet waterdicht. De Dexcom G6-sensor en -zender zijn waterafstotend en kunnen, als ze op de juiste manier zijn geplaatst, tot 24 uur 2,4 meter (8 voet) onder water blijven zonder defect te raken. Dompel de FreeStyle Libre 2 Plus-sensor niet dieper dan 1 meter onder water en niet langer dan 30 minuten. j Compatibel met de Dexcom G6- en FreeStyle Libre 2 Plus-sensor. Dexcom G6- en FreeStyle Libre 2 Plus-sensors worden afzonderlijk voorgeschreven. De Dexcom G6-sensor moet worden gebruikt met de Dexcom G6-app. De Dexcom G6-ontvanger is niet compatibel met Omnipod 5. FreeStyle Libre 2 Plus-sensor kan niet worden gebruikt met de LibreLink-app, LibreView-app en LibreLinkUp-app, en mag alleen worden gestart met de Omnipod 5-app.

AID (automated insulin delivery): geautomatiseerde insulinetoediening; CGM/sensor (continuous glucose monitor): continue glucosemonitor; CSII (continuous subcutaneous insulin infusion): continue subcutane insuline-infusie; DKA (diabetic ketoacidosis): diabetische ketoacidose; HbA1c: glycyceerd hemoglobine; HCL (hybrid closed loop): hybride closed loop; MDI (multiple daily injection): Meerdere injecties per dag; ST: standaardtherapie; T1D: diabetes type 1.

Referenties: 1. Brown S et al. Multicenter trial of a tubeless, on-body automated insulin delivery system with customisable glycaemic targets in pediatric and adult participants with type 1 diabetes. *Diabetes Care*. 2021;44(7):1630–1640. 2. Sherr JL et al. Safety and glycaemic outcomes with a tubeless automated insulin delivery system in very young children with type 1 diabetes: a single-arm, multicenter clinical trial. *Diabetes Care*. 2022; doi: 10.2337/dc21–2359 3. Hood KK, et al. *Pediatric Diabetes* 2023 (in druk) 4. Polonsky WH et al. *Diabetes Res Clin Pract* 2022;190:109998

©2024 Insulet Corporation. Insulet, Omnipod, het Omnipod-logo en SmartAdjust™ zijn handelsmerken of geregistreerde handelsmerken van Insulet Corporation. Alle rechten voorbehouden. Glooko is een handelsmerk van Glooko, Inc. en wordt gebruikt met toestemming. Dexcom en Dexcom G6 zijn geregistreerde handelsmerken van Dexcom, Inc. en worden gebruikt met toestemming. De sensorbehuizing, FreeStyle, Libre, en gerelateerde merkaanduidingen zijn eigendom van Abbott en gebruikt met toestemming. Het woordmerk Bluetooth® en de Bluetooth-logo's zijn gedeponeerde handelsmerken die eigendom zijn van Bluetooth SIG, Inc. en iedere vorm van gebruik van dergelijke merken door Insulet Corporation gebeurt onder licentie. Alle andere handelsmerken zijn eigendom van hun respectievelijke eigenaren. Het gebruik van handelsmerken van derden houdt geen goedkeuring in en impliceert geen relatie of andere verwantschap. Insulet International Ltd, 5th Floor, 1 King Street, Hammersmith, Londen W6 9HR, Verenigd Koninkrijk. INS-OHS-02-2024-00035 V3

