

ILISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Tresiba 100 ühikut/ml süstelahus pen-süstlis
Tresiba 200 ühikut/ml süstelahus pen-süstlis
Tresiba 100 ühikut/ml süstelahus kolbampullis

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Tresiba 100 ühikut/ml süstelahus pen-süstlis

Üks pen-süstel sisaldab 300 ühikut degludek-insuliini 3 ml lahuses.
1 ml lahust sisaldab 100 ühikut degludek-insuliini* (vastab 3,66 mg degludek-insuliinile).

Tresiba 200 ühikut/ml süstelahus pen-süstlis

Üks pen-süstel sisaldab 600 ühikut degludek-insuliini 3 ml lahuses.
1 ml lahust sisaldab 200 ühikut degludek-insuliini* (vastab 7,32 mg degludek-insuliinile).

Tresiba 100 ühikut/ml süstelahus kolbampullis

Üks kolbampull sisaldab 300 ühikut degludek-insuliini 3 ml lahuses.
1 ml lahust sisaldab 100 ühikut degludek-insuliini* (vastab 3,66 mg degludek-insuliinile).

*Toodetud rekombinantse DNA tehnoloogia abil *Saccharomyces cerevisiae*'s.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Tresiba 100 ühikut/ml süstelahus pen-süstlis
Süstelahus (FlexTouch).

Tresiba 200 ühikut/ml süstelahus pen-süstlis
Süstelahus (FlexTouch)

Tresiba 100 ühikut/ml süstelahus kolbampullis
Süstelahus (Penfill)

Selge värvitu neutraalne lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Suhkurtõve ravi täiskasvanutel, noorukitel ja lastel pärast esimest eluaastat.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

See ravim on basaalinisuliin nahaaluseks manustamiseks kord päevas mis tahes kellaajal, eelistatult iga päev samal ajal.

Insuliinianaloogide, k.a degludek-insuliini toime tugevust väljendatakse ühikutes. Üks (1) ühik degludek-insuliini vastab 1 humaaninsuliini rahvusvahelisele ühikule, 1 glargiin-insuliini ühikule (100 ühikut/ml) või 1 detemir-insuliini ühikule.

2. tüüpi suhkurtõvega patsiendid võivad seda ravimit manustada monoteerapiana või erinevates

kombinatsioonides suukaudsete diabeediravimite, GLP-1 retseptori agonistide ning boolusinsuliiniga (vt lõik 5.1).

1. tüüpi suhkurtõve puhul tuleb Tresiba't kombineerida söögiaegse insuliinivajaduse katmiseks lühikiiretoimelise insuliiniga.

Tresiba't tuleb annustada vastavalt individuaalse patsiendi vajadustele. Soovitatav on optimeerida glükeemilist kontrolli, reguleerides annust paastuplasma glükoosi väärtuse alusel.

Annuse kohandamine võib olla vajalik ka siis, kui patsiendid suurendavad oma füüsilist aktiivsust, muudavad oma tavalist dieeti või kaasneva haiguse ajal.

Tresiba 100 ühikut/ml ja Tresiba 200 ühikut/ml süstelahus pen-süstlis

Tresiba on saadaval kahes kontsentratsioonis. Mõlemal puhul valitakse vajalik annus ühikutes. Ravimi kahe erineva kontsentratsiooniga puhul on annuse muutmise sammud aga erinevad.

- Tresiba 100 ühikut/ml puhul saab manustada annuse 1...80 ühikut süste kohta ühe ühiku kaupa.
- Tresiba 200 ühikut/ml puhul saab manustada annuse 2...160 ühikut süste kohta kahe ühiku kaupa. Annuse maht on poole väiksem 100 ühikut/ml basaalsuliinide mahust.

Annuse loendur näitab ühikute arvu kontsentratsioonist sõltumata ja patsiendi uuele kontsentratsioonile üleviimisel ei tohi annust teisendada.

Annustamisaegade paindlikkus

Juhul, kui manustamine iga päev ühel ja samal kellaajal pole võimalik, võimaldab Tresiba paindlikkust insuliini manustamise ajastamisel (vt lõik 5.1). Tuleb tagada, et süstimiskordade vahele jääb alati vähemalt 8 tundi. Tresiba manustamisaegade paindlikkuse osas lastel ja noorukitel kliiniline kogemus puudub.

Patsientidel, kes unustavad annuse manustamata, soovitatakse seda meeldetulemisel kohe teha ja seejärel jätkata kord päevas manustamise graafikuga.

Alustamine

2. tüüpi suhkurtõvega patsiendid

Soovitatav päevane algannus on 10 ühikut, millele järgnevad individuaalsed annuse kohandamised.

1. tüüpi suhkurtõvega patsiendid

Tresiba't tuleb kasutada kord päevas koos söögiaegse insuliiniga ja vajalikud on edasised individuaalsed annuse kohandamised.

Üleminek teistelt insuliinidelt

Ülemineku ajal ja järgnevate nädalate jooksul soovitatakse glükoositaset tähelepanelikult jälgida. Annused ja samaaegsete kiire- või lühitoimeliste insuliinipreparaatide või muu kaasneva antidiabeetilise ravi ajastus võivad vajada kohandamist.

2. tüüpi suhkurtõvega patsiendid

2. tüüpi diabeediga patsientidel, kes saavad üks kord ööpäevas basaali- või basaali-boolus-valmisseguga või eelnevalt segamata insuliinravi, saab ülemineku basaalsuliinilt Tresiba'le teha varasema basaalsuliini annuse ühikutele vastavalt, millele järgneb annuste individuaalne kohandamine.

Annuse vähendamist 20% võrreldes varasema basaalsuliini annusega ja järgneva annuse individuaalse kohandamisega tuleb kaaluda järgmistel juhtudel:

- üleminekul kaks korda ööpäevas manustatavalt basaalsuliinilt Tresiba'le
- üleminekul glargiininsuliinilt (300 ühikut/ml) Tresiba'le

1. tüüpi suhkurtõvega patsiendid

1. tüüpi diabeediga patsientide puhul tuleb kaaluda annuse vähendamist 20% võrreldes varasema basaalsuliini annuse või subkutaanse insuliini pideva infusiooni basaalkomponendiga, millele

järgneb glükeemilise vastuse põhjal annuse individuaalne kohandamine.

Tresiba kasutamine koos GLP-1 retseptori agonistiga 2. tüüpi diabeedi patsientidel

Tresiba lisamisel GLP-1 retseptori agonistile on Tresiba soovitatav algannus 10 ühikut ning sellele järgneb annuse individuaalne kohandamine.

GLP-1 retseptori agonisti lisamisel Tresiba'le on soovitatav vähendada Tresiba annust 20%, et vältida hüpoglükeemia ohtu. Seejärel tuleb annust kohandada individuaalselt.

Eripopulatsioonid

Eakad patsiendid (≥65 aasta vanused)

Tresiba't võivad kasutada eakad patsiendid. Glükoositaset tuleb sagedamini jälgida ja insuliiniannus kohandada individuaalselt (vt lõik 5.2).

Neeru- ja maksakahjustusega patsiendid

Tresiba't võivad kasutada neeru- ja maksakahjustusega patsiendid. Glükoositaset tuleb tihedamalt jälgida ja insuliiniannus kohandada individuaalselt (vt lõik 5.2).

Lapsed

Selle ravimi kasutamise kliiniline kogemus all üheaastastel lastel puudub. Seda ravimit võib kasutada noorukitel ja lastel pärast esimest eluaastat (vt lõik 5.1). Basaalinsuliini asendamisel Tresiba'ga tuleks individuaalselt kaaluda nii basaal- kui boolusinsuliini annuse vähendamist, et minimeerida hüpoglükeemia riski (vt lõik 4.4).

Manustamisviis

Ainult subkutaanseks kasutamiseks.

Tresiba't ei tohi manustada intravenoosselt, sest see võib põhjustada rasket hüpoglükeemiat.

Seda ravimit ei tohi manustada intramuskulaarselt, sest see võib muuta imendumist.

Seda ravimit ei tohi kasutada insuliinipumpades.

Tresiba't ei tohi pen-süstlis olevast kolbampullist tõmmata süstlasse (vt lõik 4.4).

Tresiba't manustatakse subkutaanse süstena reide, õlavarde või kõhuseina. Süstekohta tuleb samas piirkonnas alati vahetada, et vähendada lipodüstroofia ja naha amüloidoosi riski (vt lõigud 4.4 ja 4.8).

Patsiente tuleb õpetada kasutama alati uut nõela. Insuliini pen-süstli nõelte korduv kasutamine suurendab nõelte ummistumise riski, mis omakorda võib põhjustada ala- või üleannustamist. Ummistunud nõelte puhul peavad patsiendid järgima pakendi infolehe kasutusjuhendi osas olevaid juhiseid (vt lõik 6.6).

Tresiba 100 ühikut/ml ja Tresiba 200 ühikut/ml süstelahus pen-süstlis

Tresiba on pen-süstlis (FlexTouch), mis on mõeldud kasutamiseks NovoFine või NovoTwist süstlanõeltega.

- 100 ühikut/ml pen-süstel edastab 1...80 ühikut ühe ühiku kaupa.
- 200 ühikut/ml pen-süstel edastab 2...160 ühikut kahe ühiku kaupa.

Tresiba 100 ühikut/ml süstelahus kolbampullis

Tresiba on saadaval kolbampullis (Penfill), mis on ette nähtud kasutamiseks Novo Nordiski süstevahenditega ja NovoFine või NovoTwist süstlanõeltega.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Hüpopglükeemia

Ühe söögikorra vahelejätmine või ettekatsetamatu pingeline füüsiline tegevus võivad põhjustada hüpopglükeemiat.

Hüpopglükeemia võib tekkida siis, kui insuliiniannus on liiga suur võrreldes insuliinivajadusega (vt lõigud 4.5, 4.8 ja 4.9).

Laste puhul, eriti kui nad on basaal-boolus režiimil, tuleks hoolikalt jälgida, et insuliini annused vastaksid söödud toidu kogusele ja kehalisele aktiivsusele. See minimeerib hüpopglükeemia riski.

Patsientidel, kelle vere glükeemiline kontroll on märgatavalt paranenud (näiteks intensiivse insuliinravi tulemusena), võivad harjumuspärased hüpopglükeemia hoiatavad sümptomid muutuda ja neid tuleb sellest teavitada. Tavalised hoiatavad sümptomid võivad kaduda pikka aega diabeeti põdenud patsientidel.

Kaasnevad haigused, eriti infektsioonid ja palavik, tõstavad tavaliselt patsiendi insuliinivajadust. Kaasuvad neerude, maksa või neerupealisi, hüpopfüüsi või kilpnääret mõjutavad haigused võivad vajada insuliiniannuste muutmist.

Nagu teiste basaalinsuliinide puhul, võib Tresiba pikenenud toime aeglustada hüpopglükeemiast taastumist.

Hüperglükeemia

Raske hüperglükeemia puhul on soovitatav manustada kiiretoimelist insuliini.

Ebaadekvaatne annustamine ja/või ravi katkestamine insuliini vajavatel patsientidel võib põhjustada hüperglükeemiat ja võimalik on diabeetilise ketoatsidoosi teke. Lisaks võivad kaasnevad haigused, eriti infektsioonid, viia hüperglükeemiani ja seega tõsta insuliinivajadust.

Hüperglükeemia esimesed sümptomid tekivad tavaliselt järk-järgult tundide või päevade jooksul. Nende hulka kuuluvad janu, sagenenud urineerimine, iiveldus, oksendamine, unisus, punetav kuiv nahk, suukuivus, isukaotus ja ka atsetoonilõhnaline hingeõhk. 1. tüüpi suhkurtõve puhul võib ravimata hüperglükeemia lõpuks põhjustada diabeetilist ketoatsidoosi, mis võib lõppeda surmaga.

Üleminek teistelt insuliinipreparaatidelt

Patsiendi üleviimine uuele insuliinitüübile, -liigile või -tootjale peab kulgema meditsiinilise järelevalve all ja sellega võib kaasneda annuste muutmise vajadus.

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Patsientidele peab õpetama süstekoha pidevat vahetamist, et vähendada lipodüstroofia ja naha amüloidoosi tekkeriski. Selliste reaktsioonide tekkekohtades võib insuliinisüste järel esineda insuliini viivitusega imendumise ja halvenenud glükeemilise kontrolli risk. Süstekoha vahetamisel kahjustamata piirkonna vastu on teatatud hüpopglükeemia tekkest. Süstekoha vahetusel kahjustatud piirkonnast kahjustamata piirkonna vastu on soovitatav jälgida veresuhkru sisaldust ja kaaluda diabeediravimite annuste kohandamist.

Pioglitasoni ja insuliini kombinatsioon

Pioglitasoni kombineerimine insuliiniga on teatatud südamepuudulikkuse juhtudest, eriti südamepuudulikkuse riskiteguritega patsientidel. Seda peab arvestama, kui kaalutakse ravi pioglitasoni ja Tresiba kombinatsiooniga. Kui kasutatakse kombinatsiooni, tuleb patsiente jälgida südamepuudulikkuse tunnuste ja sümptomite, kaalutõusu ja tursete suhtes. Kardiaalsete sümptomite halvenemisel tuleb pioglitasoni manustamine lõpetada.

Silmakahjustused

Insuliinravi intensiivistamine koos glükoositaseme kontrolli järsu paranemisega võib olla seotud diabeetilise retinopaatia ajutise halvenemisega, kuid pikaajaline paranenud glükeemiline kontroll vähendab diabeetilise retinopaatia progresseerumise riski.

Ravimiga seotud eksituste vältimine

Patsiente tuleb juhendada enne igat süstimist alati insuliini etiketti kontrollima, et vältida Tresiba kahe erineva kontsentratsiooni ja muude insuliinipreparaatide kogemata segiminemist.

Patsiendid peavad visuaalselt kontrollima pen-süstli annuse loenduril valitud ühikuid. Seetõttu peavad patsiendid isesüstimiseks olema võimelised pen-süstli annuse loendurit lugema. Pimedaid ja vaegnägijaid patsiente tuleb juhendada alati abi küsima teiselt isikult, kellel on hea nägemine ja kes on süstevahendi kasutamise alal koolitatud.

Annustamisvigade ja võimaliku üleannustamise vältimiseks ei tohi patsiendid ja tervishoiutöötajad kunagi kasutada süstalt ravimi väljatõmbamiseks pensüstlis olevast kolbampullist.

Ummistunud nõelte puhul peavad patsiendid järgima pakendi infolehe kasutusjuhendi osas olevaid juhiseid (vt lõik 6.6).

Insuliinivastased antikehad

Insuliini manustamine võib põhjustada insuliinivastaste antikehade teket. Harvadel juhtudel võib insuliinivastaste antikehade olemasolu nõuda annuse kohandamist, et ära hoida hüper- või hüpoglükeemiat.

Naatrium

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol naatriumi (23 mg) ühe annuse kohta, seega on sisuliselt naatriumivaba.

Jälgitavus

Bioloogiliste ravimpreparaatide jälgitavuse parandamiseks tuleb manustatava ravimi nimi ja partii number selgelt dokumenteerida.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

On teada, et mitmed ravimid mõjutavad glükoosi metabolismi.

Järgmised ained võivad insuliinivajadust vähendada

Suukaudsed diabeediravimid, GLP-1 retseptori agonistid, monoamiini oksüdaasi inhibiitorid (MAOI), beetablokaatorid, angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitorid, salitsülaadid, anaboolsed steroidid ja sulfoonamiidid.

Järgmised ained võivad insuliinivajadust suurendada

Suukaudsed rasestumisvastased ravimid, tiasiidid, glükokortikoidid, kilpnäärmehormoonid, sümpatomimeetikumid, kasvuhormoon ja danasool.

Beetablokaatorid võivad hüpoglükeemia sümptomeid moonutada.

Oktreotiid/lanreotiid võivad insuliinivajadust nii suurendada kui ka vähendada.

Alkohol võib insuliini hüpoglükeemilist toimet intensiivistada või vähendada.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Tresiba kasutamist diabeediga rasedatel on uuritud sekkumisuuringus (vt lõik 5.1). Keskmise hulk rasedate kohta inimuuringutest ja turustamisjärgselt saadud andmeid (üle 400 raseda andmed) näitab, et degludek-insuliin ei põhjusta väärenguid ega avalda kahjulikku toimet lootele/vastsündinule. Reproduktiooniuuringud katseloomadel ei näita degludek-insuliini ja humaaninsuliini toime erinevust embrüotoksilisuse ja teratogeensuse osas.

Tresiba kasutamist raseduse ajal võib kaaluda, kui see on vajalik.

Üldiselt soovitatakse raseduse planeerimisel ja raseduse käigus intensiivistada vere glükoosi taseme kontrollimist ja diabeediga rasedate jälgimist. Tavaliselt väheneb insuliinivajadus esimese trimestri jooksul ja suureneb teisel ning kolmandal trimestril. Pärast sünnitust langeb insuliinivajadus tavaliselt kiiresti raseduseelsele tasemele. Soovitatakse glükoositaseme hoolikat jälgimist ja insuliiniannuse individuaalset kohandamist.

Imetamine

Tresiba kasutamise kohta imetamise ajal puudub kliiniline kogemus. Rottidel eritus degludek-insuliin piimaga; kontsentratsioon piimas oli madalam kui plasmas.

Ei ole teada, kas degludek-insuliin eritub rinnapiima. Metaboolset toimet rinnaga toidetavale vastsündinule/imikule ei ole oodata.

Fertiilsus

Reproduktsooniuringud loomadel degludek-insuliiniga pole näidanud ühtki kõrvaltoimet fertiilsusele.

4.7 Autojuhtimine ja masinatega töötamine

See ravim ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet. Siiski võib patsiendi keskendumis- ja reageerimisvõime hüpoglükeemia tulemusel väheneda. See asjaolu võib põhjustada ohtu olukorras, kus need omadused on eriti tähtsad (nt auto juhtimine või masinate käsitlemine).

Patsienti tuleb nõustada, kuidas võtta kasutusele ettevaatusabinõud, vältimaks hüpoglükeemiat autojuhtimise ajal. See on eriti oluline nende puhul, kellel puudub või on vähenenud võime tunnetada hüpoglükeemia hoiatavaid sümptomeid või kellel on korduvalt esinenud hüpoglükeemiahood. Neil juhtudel tuleb autojuhtimise soovitatavust tõsiselt kaaluda.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusandmete kokkuvõte

Ravi ajal kõige sagedamini esinenud kõrvaltoime on hüpoglükeemia (vt lõik "Valitud kõrvaltoimete kirjeldus" allpool).

Kõrvaltoimete tabel

Allpool loetletud kõrvaltoimed põhinevad kliiniliste uuringute andmetel ja on klassifitseeritud vastavalt MedDRA-organsüsteemi klassidele. Esinemissageduste kategooriad määratletakse kokkuleppeliselt järgmiselt: väga sage ($\geq 1/10$); sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$); aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$); harv ($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$); väga harv ($< 1/10\ 000$) ja teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Organsüsteemi klass	Sagedus	Kõrvaltoime
Immuunsüsteemi häired	Harv	Ülitundlikkus Urtikaaria
Ainevahetus- ja toitumishäired	Väga sage	Hüpoglükeemia
Naha ja nahaaluskoe kahjustused	Aeg-ajalt	Lipodüstroofia
	Teadmata	Naha amüloidoos†
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	Sage	Süstekoha reaktsioonid
	Aeg-ajalt	Perifeerne turse

† kõrvaltoime turustamisjärgsetest allikatest.

Valitud kõrvaltoimete kirjeldus

Immuunsüsteemi häired

Insuliinipreparaatide kasutamisel võivad esineda allergilised reaktsioonid. Vahetut tüüpi allergilised reaktsioonid kas insuliinile endale või abiainetele võivad olla potentsiaalselt eluohtlikud.

Tresiba puhul teatati harvadel juhtudel ülitundlikkusest (väljendus keele ja huulte turse, kõhulahtisuse, iivelduse, väsimustunde ja sügelusena) ja urtikaaria tekkest.

Hüpoglükeemia

Hüpoglükeemia võib tekkida siis, kui insuliiniannus on võrreldes insuliinivajadusega liiga suur. Raskekujuline hüpoglükeemia võib viia teadvuse kadumise ja/või krampide tekkeni ning lõppeda ajutise või püsiva ajukahjustuse või isegi surmaga. Hüpoglükeemia tunnused tekivad tavaliselt ootamatult. Nende hulka võivad kuuluda külm higi, jahe kahvatu nahk, närvilisus või värisemine, ärevus, ebaharilik väsimus ja nõrkus, segasus, keskendumisraskused, unisus, ülemäärane nälgatunne, nägemishäired, peavalu, iiveldus ja südameklõppimine.

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Süstekohas võivad tekkida lipodüstroofia (sh lipohüpertroofia, lipoatroofia) ja naha amüloidoos ning need võivad viivitada insuliini lokaalset imendumist. Süstekoha pidev vahetamine teatud süstepiirkonnas võib aidata neid reaktsioone vähendada või ennetada (vt lõik 4.4).

Süstekoha reaktsioonid

Tresiba'ga ravitud patsientidel esinesid süstekoha reaktsioonid (k.a verevalum süstekohal, valu, verejooks, erüteem, noodulid, turse, värvi muutus, kihelus, soojustunne ja süstekoha massi muutus). Need reaktsioonid on tavaliselt kerged ja mööduva iseloomuga ning kaovad tavaliselt ravi jätkamisel.

Lapsed

Tresiba't on farmakokineetiliste omaduste uurimiseks manustatud lastele ja kuni 18-aastastele noorukitele (vt lõik 5.2). Pikaajalised uuringud on näidanud ohutust ja tõhusust 1 kuni 18 aastastel lastel. Lastel esinevate kõrvaltoimete sagedus, tüüp ja tõsidus ei erine diabeetikute üldpopulatsioonist (vt lõik 5.1).

Teised eripopulatsioonid

Kliinilised uuringud ei näita mingeid erinevusi kõrvaltoimete sageduse, tüübi ja tõsiduse osas eakatel ning neeru- või maksakahjustusega patsientidel võrreldes kogu populatsiooni osas saadud tulemustega.

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teatada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest riikliku teavitamissüsteemi (vt V lisa) kaudu.

4.9 Üleannustamine

Insuliini spetsiifiline liigannus ei ole määratletav, ent hüpoglükeemia võib areneda järk-järgult, kui manustatakse patsiendi vajadusega võrreldes liiga palju insuliini.

- Kergeid hüpoglükeemia juhtumeid saab ravida, manustades suu kaudu glükoosi või muud suhkrut sisaldavat toitu. Seetõttu on diabeetikul soovitatav alati kaasas kanda glükoosi sisaldavaid tooteid.
- Raskeid hüpoglükeemia juhtumeid, mille puhul patsient pole võimeline end ise ravima, saab ravida vastava väljaõppe saanud isiku poolt glükagooni (0,5 kuni 1 mg) süstimisega intramuskulaarselt või subkutaanselt või tervishoiutöötaja poolt glükoosi manustamisega intravenoosselt. Glükoosi tuleb manustada intravenoosselt juhul, kui patsient ei reageeri glükagoonile 10 kuni 15 minuti jooksul. Teadvuse taastumisel soovatakse patsiendile suu kaudu süsivesikuid manustada, vältimaks hüpoglükeemia kordumist.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: Diabeedi raviks kasutatavad ained. Pika toimeajaga insuliinid ja nende analoogid süstimiseks. ATC kood: A10AE06.

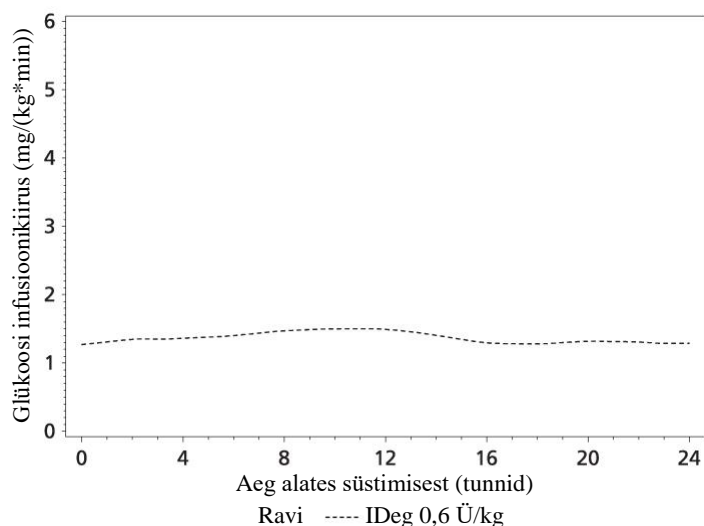
Toimemehhanism

Degludek-insuliin seostub spetsiifiliselt humaaninsuliini retseptoriga ja annab samu farmakoloogilisi toimeid mis humaaninsuliin.

Insuliini vereglükoosi taset langetav toime põhineb glükoosi hõlpsamal omastamisel pärast insuliini seondumist insuliiniretseptoritega lihas- ja rasvarakkudes ja samaaegsel maksast glükoosi vabanemise inhibeerimisel.

Farmakodünaamilised toimed

Tresiba on basaalinisuliin, mis moodustab subkutaansel süstimisel lahustuvaid multihexameere, mis tekitavad depoo, kust degludek-insuliin pidevalt ja aeglaselt vereringesse imendub, andes Tresiba'le lameda ja stabiilse glükoositaset langetava toime (vt joonis 1). Kord päevas manustatava ravi puhul jaotus Tresiba veresuhkrut langetav toime 24-tunnise perioodi jooksul esimese ja teise 12 tunni vahel glargiin-insuliinile vastupidiselt ühtlaselt ($(AUC)_{GIR, 0-12 h, SS}/AUC_{GIR, kokku, SS} = 0,5$).



Joonis 1 Glükoosi infusioonikiiruse profiil, tasandatud, stabiilsusseisund – Keskmine profiil 0–24 tundi – IDeg 100 ühikut/ml 0,6 ühikut/kg – Uuring 1987

Tresiba toimeaeg annuste terapeutilises vahemikus on üle 42 tunni.

Tasakaaluseisund saabub pärast annuse 2–3-päevast manustamist.

Degludek-insuliini glükoosisaldust langetava toime päevadevaheline varieeruvus tasakaaluseisundis, väljendatud kui variatsioonikoefitsient, on ühe 0–24 tunnise annustamisintervalli jooksul ($AUC_{GIR, \tau, SS}$) 20 %, mis on oluliselt madalam (kolm kuni neli korda) kui glargiin-insuliinil (100 ühikut/ml).

Tresiba kogu glükoositaset langetav toime tõuseb lineaarselt annuste suurenemisega.

Kogu glükoositaset langetav toime on võrreldav, kui manustada kahe ravimpreparaadi – Tresiba 100 ühikut/ml ja 200 ühikut/ml – sama annust.

Puudub kliiniliselt oluline erinevus selle ravimi farmakodünaamika vahel eakatel ja noorematel täiskasvanud patsientidel.

Kliiniline efektiivsus ja ohutus

Viidi läbi 11 rahvusvahelist kliinilist kontrollitud avatud randomiseeritud *treat-to-target* paralleeluuringut kestusega 26 või 52 nädalat, kus Tresiba't manustati kokku 4275 patsiendile (1102 patsienti 1. tüüpi diabeedi ja 3173 patsienti 2. tüüpi diabeediga).

Tresiba toimet testiti avatud uuringutes 1. tüüpi diabeediga patsientidel (Tabel 2), insuliinaiivsetel patsientidel (2. tüüpi diabeediga insuliinravi alustamine; Tabel 3) ja insuliini varasemalt kasutanud patsientidel (insuliinravi intensiivistamine 2. tüüpi diabeediga patsientidel; Tabel 4) fikseeritud ja painedliku annustamisajaga (Tabel 5). HbA_{1c} väärtuse vähenemine alates algväärtusest kuni uuringu lõpuni leidis kinnitust kõigis uuringutes ja ei olnud halvem võrrelduna kõigi võrdlusravimitega (detemir-insuliin ja glargiin-insuliin 100 ühikut/ml). Kui HbA_{1c} väärtuse paranemine võrreldes teiste insuliinidega ei olnud halvem, siis sitagliptiiniga võrreldes oli Tresiba HbA_{1c} langetamisel statistiliselt oluliselt tõhusam (Tabel 4).

Üks prospektiivselt planeeritud metaanalüüs seitsme avatud *treat-to-target* kinnitusuuringu kohta 1. ja 2. tüüpi suhkurtõvega patsientidel näitas Tresiba paremust võrreldes glargiin-insuliiniga (100 ühikut/ml) nii ravi käigus ilmnenu kinnitatud hüpoglükeemiliste episoodide (juhitud kasulikkusest 2. tüüpi suhkurtõve puhul, vt Tabel 1) kui ka kinnitatud öiste hüpoglükeemiliste episoodide madalama arvu poolest. Hüpoglükeemia riski vähenemine saavutati Tresiba puhul madalama keskmise FPG taseme juures võrreldes glargiin-insuliiniga.

Tabel 1 Hüpoglükeemia metaanalüüsi tulemused

Hinnanguline riski suhe (degludek-insuliin/glargiin-insuliin)	Kinnitatud hüpoglükeemia ^a	
	Kokku	Öine
1. + 2. tüüpi suhkurtõbi (kokku)	0,91*	0,74*
Säilitusperiood ^b	0,84*	0,68*
Eakad patsiendid vanuses ≥ 65 aastat	0,82	0,65*
1. tüüpi suhkurtõbi	1,10	0,83
Säilitusperiood ^b	1,02	0,75*
2. tüüpi suhkurtõbi	0,83*	0,68*
Säilitusperiood ^b	0,75*	0,62*
Ainult basaalaravi varasemalt insuliin-aiivsetel patsientidel	0,83*	0,64*

*Statistiliselt oluline ^a Kinnitatud hüpoglükeemia oli määratletud kui episoodid, mida kinnitas plasma glükoos < 3,1 mmol/l või patsiendi vajadus kõrvalise abi järele. Öine kinnitatud hüpoglükeemia oli määratletud kui episoodid kesköö ja kella 6.00 vahel. ^b Episoodid alates 16. nädalast.

Pärast pikaajalist ravi Tresiba'ga puudub insuliinivastaste antikehade kliiniliselt oluline teke.

Tabel 2 1. tüüpi suhkurtõve avatud kliiniliste uuringute tulemused

	52 ravinädalat		26 ravinädalat	
	Tresiba ¹	Glargiin-insuliin (100 ühikut/ml) ¹	Tresiba ¹	Detemir-insuliin ¹
N	472	157	302	153
HbA_{1c}(%)				
Uuringu lõpp	7,3	7,3	7,3	7,3
Keskmine muutus	-0,40	-0,39	-0,73	-0,65
	<i>Erinevus: -0,01 [-0,14; 0,11]</i>		<i>Erinevus: -0,09 [-0,23; 0,05]</i>	
FPG (mmol/L)				
Uuringu lõpp	7,8	8,3	7,3	8,9
Keskmine muutus	-1,27	-1,39	-2,60	-0,62
	<i>Erinevus: -0,33 [-1,03; 0,36]</i>		<i>Erinevus: -1,66 [-2,37; -0,95]</i>	
Hüpoglükeemiad (patsiendiaasta kohta)				
Raske	0,21	0,16	0,31	0,39
Kinnitatud ²	42,54	40,18	45,83	45,69
	<i>Suhe: 1,07 [0,89; 1,28]</i>		<i>Suhe: 0,98 [0,80; 1,20]</i>	
Öine kinnitatud ²	4,41	5,86	4,14	5,93
	<i>Suhe: 0,75 [0,59; 0,96]</i>		<i>Suhe: 0,66 [0,49; 0,88]</i>	

¹ Kord-päevas-režiim + aspart-insuliin söögiaegse insuliinivajaduse katmiseks

² Kinnitatud hüpoglükeemia oli määratletud kui episoodid, mida kinnitas plasma glükoosi < 3,1 mmol/l või patsiendi vajadus kõrvalise abi järele. Öine kinnitatud hüpoglükeemia oli määratletud kui episoodid kesköö ja kella 6.00 vahel.

Tabel 3 2. tüüpi suhkurtõve avatud kliiniliste uuringute tulemused (insuliinravi alustamine)

	52 ravinädalat		26 ravinädalat	
	Tresiba ¹	Glargiin-insuliin (100 ühikut/ml) ¹	Tresiba ¹	Glargiin-insuliin (100 ühikut/ml) ¹
N	773	257	228	229
HbA_{1c}(%)				
Uuringu lõpp	7,1	7,0	7,0	6,9
Keskmine muutus	-1,06	-1,19	-1,30	-1,32
	<i>Erinevus: 0,09 [-0,04; 0,22]</i>		<i>Erinevus: 0,04 [-0,11; 0,19]</i>	
FPG (mmol/l)				
Uuringu lõpp	5,9	6,4	5,9	6,3
Keskmine muutus	-3,76	-3,30	-3,70	-3,38
	<i>Erinevus: -0,43 [-0,74; -0,13]</i>		<i>Erinevus: -0,42 [-0,78; -0,06]</i>	
Hüpopglükeemiad (patsiendiaasta kohta)				
Raske	0	0,02	0	0
Kinnitatud ²	1,52	1,85	1,22	1,42
	<i>Suhe: 0,82 [0,64; 1,04]</i>		<i>Suhe: 0,86 [0,58; 1,28]</i>	
Õine kinnitatud ²	0,25	0,39	0,18	0,28
	<i>Suhe: 0,64 [0,42; 0,98]</i>		<i>Suhe: 0,64 [0,30; 1,37]</i>	

¹ Kord-päevas-režiim + metformiin ± DPP-IV inhibiitor.

² Kinnitatud hüpopglükeemia oli määratletud kui episoodid, mida kinnitas plasma glükoosi < 3,1 mmol/l või patsiendi vajadus kõrvalise abi järele. Õine kinnitatud hüpopglükeemia oli määratletud kui episoodid kesköö ja kella 6.00 vahel.

Tabel 4 2. tüüpi suhkurtõve avatud kliiniliste uuringute tulemused: vasakul – eelnevalt basaalinisuliini kasutanud, paremal – insuliin-naivsed

	52 ravinädalat		26 ravinädalat	
	Tresiba ¹	Glargiin-insuliin (100 ühikut/ml) ¹	Tresiba ²	Sitagliptiin ²
N	744	248	225	222
HbA_{1c}(%)				
Uuringu lõpp	7,1	7,1	7,2	7,7
Keskmine muutus	-1,17	-1,29	-1,56	-1,22
	<i>Erinevus: 0,08 [-0,05; 0,21]</i>		<i>Erinevus: -0,43 [-0,61; -0,24]</i>	
FPG (mmol/l)				
Uuringu lõpp	6,8	7,1	6,2	8,5
Keskmine muutus	-2,44	-2,14	-3,22	-1,39
	<i>Erinevus: -0,29 [-0,65; 0,06]</i>		<i>Erinevus: -2,17 [-2,59; -1,74]</i>	
Hüpopglükeemiad (patsiendiaasta kohta)				
Raske hüpopglükeemia	0,06	0,05	0,01	0
Kinnitatud ³	11,09	13,63	3,07	1,26
	<i>Suhe: 0,82 [0,69; 0,99]</i>		<i>Suhe: 3,81 [2,40; 6,05]</i>	
Õine kinnitatud ³	1,39	1,84	0,52	0,30
	<i>Suhe: 0,75 [0,58; 0,99]</i>		<i>Suhe: 1,93 [0,90; 4,10]</i>	

¹ Kord-päevas-režiim + aspart-insuliin söögiaegse insuliinivajaduse katmiseks ± metformiin ± pioglitason

² Kord-päevas-režiim ± metformiin SU/gliinid ± pioglitason

³ Kinnitatud hüpopglükeemia oli määratletud kui episoodid, mida kinnitas plasma glükoos < 3,1 mmol/l või patsiendi vajadus kõrvalise abi järele. Õine kinnitatud hüpopglükeemia oli määratletud kui episoodid kesköö ja kella 6.00 vahel.

Tabel 5 Avatud kliinilise uuringu tulemused, mis saadi Tresiba paindliku annustamisega 2. tüüpi suhkurtõve korral

	26 ravinädalat		
	Tresiba ¹	Tresiba Flex ²	Glargiin-insuliin (100 ühikut/ml) ³
N	228	229	230
HbA_{1c} (%)			
Uuringu lõpp	7,3	7,2	7,1
Keskmine muutus	-1,07	-1,28	-1,26
	<i>Erinevus: -0,13 [-0,29; 0,03]⁵</i>		<i>Erinevus: 0,04 [-0,12; 0,20]</i>
FPG (mmol/l)			
Uuringu lõpp	5,8	5,8	6,2
Keskmine muutus algväärtusest	-2,91	-3,15	-2,78
	<i>Erinevus: -0,05 [-0,45; 0,35]⁵</i>		<i>Erinevus: -0,42 [-0,82; -0,02]</i>
Hüpopglükeemiad (patsiendiaasta kohta)			
Raske	0,02	0,02	0,02
Kinnitatud ⁴	3,63	3,64	3,48

	<i>Suhe: 1,10 [0,79; 1,52]⁶</i>	<i>Suhe: 1,03 [0,75; 1,40]</i>	
Öine kinnitatud ⁴	0,56	0,63	0,75
	<i>Suhe: 1,18 [0,66; 2,12]</i>	<i>Suhe: 0,77 [0,44; 1,35]</i>	

¹ Kord-päevas-režiim (peamise õhtusöögiga) + üks või kaks järgmistest suukaudsetest diabeediravimitest: SU, metformiin või DPP-4 inhibiitor.

² Pändlik kord-päevas-režiim (annustevahelised intervallid ligikaudu 8–40 tundi) + üks või kaks järgmistest suukaudsetest diabeediravimitest: SU, metformiin või

DPP-4 inhibiitor

³ Kord-päevas-režiim + üks või kaks järgmistest suukaudsetest diabeediravimitest: SU, metformiin või DPP-4 inhibiitor.

⁴ Kinnitatud hüpoglükeemia oli määratletud kui episoodid, mida kinnitas plasma glükoos < 3,1 mmol/l või patsiendi vajadus kõrvalise abi järele. Öine kinnitatud hüpoglükeemia oli määratletud kui episoodid kesköö ja kella 6.00 vahel.

⁵ Erinevus käib Tresiba Flex – Tresiba kohta

⁶ Suhe käib Tresiba Flex / Tresiba kohta

Ühes 104 nädalat kestnud kliinilises uuringus saavutasid HbA_{1c} < 7,0%-lise eesmärkväärtuse 57% 2. tüüpi diabeediga patsientidest, keda raviti Tresiba (degludek-insuliniini) ja metformiini kombinatsiooniga. Ülejäänud patsiendid jätkasid 26-nädalases avatud uuringus, milles senisele ravile lisati randomiseeritult kas liraglutiid või aspartinsuliini üksikannus (kõige suurema söögikorra juurde). Degludek-insuliin + liraglutiidid harus vähendati insulini annust 20%, et minimeerida hüpoglükeemia ohtu. Liraglutiidid lisamine andis statistiliselt oluliselt suurema HbA_{1c} languse (-0,73% liraglutiidid rühmas vs -0,40% võrdlusrühmas, eeldatavad keskmised) ja kehakaalu languse (-3,03 vs 0,72 kg, eeldatavad keskmised). Hüpoglükeemia episoodid (patsiendiaasta kohta) oli statistiliselt oluliselt vähem liraglutiidid lisamisel võrreldes aspartinsuliini üksikannuse lisamisega (1,0 vs 8,15; suhe: 0,13; 95%CI: 0,08 kuni 0,21).

Veel viidi läbi kaks 64-nädalast kontrolliga topeltpimedat randomiseeritud ristuvat *treat-to-target* uuringut patsientidel, kellel oli vähemalt üks hüpoglükeemia riskifaktor ja 1. tüüpi suhkurtõbi (501 patsienti) või 2. tüüpi suhkurtõbi (721 patsienti). Patsiendid randomiseeriti kas Tresiba või glargiininsuliini saamiseks (100 ühikut/ml), millele järgnes üleminek teisele ravimile. Uuringutes hinnati hüpoglükeemia esinemise sagedust Tresiba kasutamisel võrrelduna glargiininsuliiniga (100 ühikut/ml) (vt Tabel 6).

Tabel 6 1. ja 2. tüüpi suhkurtõve topeltpimedate risturingute tulemused

	1. tüüpi suhkurtõbi		2. tüüpi suhkurtõbi	
	Tresiba ¹	Glargiininsuliin (100 ühikut/ml) ¹	Tresiba ²	Glargiininsuliin (100 ühikut/ml) ²
N	501		721	
HbA_{1c} (%)				
Algväärtus	7,6		7,6	
Uuringu lõpp	6,9	6,9	7,1	7,0
FPG (mmol/l)				
Algväärtus	9,4		7,6	
Uuringu lõpp	7,5	8,4	6,0	6,1
Raske hüpoglükeemia³				
Säilitusperiood ⁴	0,69	0,92	0,05	0,09
	<i>Suhe: 0,65 [0,48; 0,89]</i>		<i>Suhe: 0,54 [0,21; 1,42]</i>	
Raske või kinnitatud sümptomaatiline hüpoglükeemia^{3,5}				
Säilitusperiood ⁴	22,01	24,63	1,86	2,65
	<i>Suhe: 0,89 [0,85; 0,94]</i>		<i>Suhe: 0,70 [0,61; 0,80]</i>	
Raske või kinnitatud sümptomaatiline öine hüpoglükeemia^{3,5}				
Säilitusperiood ⁴	2,77	4,29	0,55	0,94
	<i>Suhe: 0,64 [0,56; 0,73]</i>		<i>Suhe: 0,58 [0,46; 0,74]</i>	

¹ Kord-päevas-režiim + aspartinsuliin söögiaegse insuliinivajaduse katmiseks

² Kord-päevas-režiim ± suukaudsed diabeediravidid (erinevates kombinatsioonides: metformiin, DPP-4 inhibiitor, alfa-glükosidaasi inhibiitor, tiasolidiin-dioonid ja naatrium/glükoos kotransporter-2 inhibiitor)

³ Patsiendiaasta kohta

⁴ Episoodid alates 16. nädalast igas raviperioodis

⁵ Kinnitatud sümptomaatiline hüpoglükeemia oli määratletud kui episoodid, mida kinnitas plasma glükoos < 3,1 mmol/l hüpoglükeemiale vastavate sümptomitega. Öine kinnitatud hüpoglükeemia oli määratletud kui episoodid kesköö ja kella 6.00 vahel.

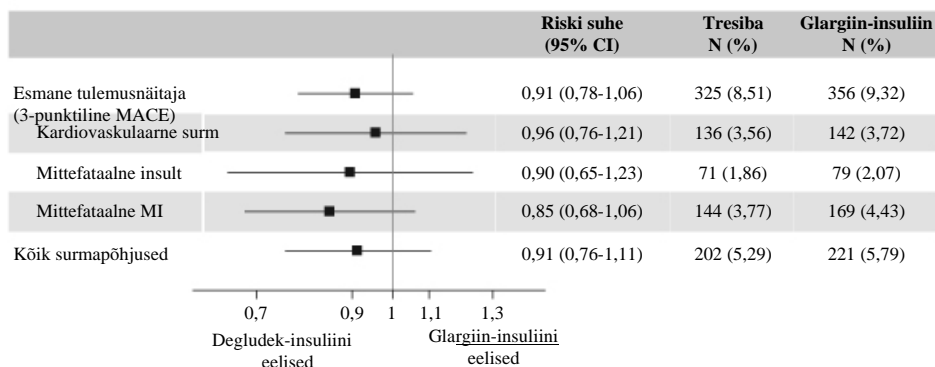
Kardiovaskulaarne hinnang

DEVOTE oli randomiseeritud, topeltpime juhtumipõhine kliiniline uuring, mille mediaankestus oli kaks aastat. Uuringus võrreldi Tresiba ja glargiin-insulini (100 ühikut/ml) kardiovaskulaarset ohutust 7637-l kõrge kardiovaskulaarse riskiga 2. tüüpi diabeediga patsiendil.

Esmane tulemusnäitaja oli aeg randomiseerimisest kuni esimeseni kolmest tõsisest kardiovaskulaarsest sündmusest (*MACE - major adverse cardiovascular event*), milleks on kardiovaskulaarne surm,

mittefataalne müokardi infarkt ja mittefataalne insult. Uuring oli kavandatud samaväärsuuringuna, et välistada eelnevalt kindlaksmääratud Tresiba MACE suhtelise riski (HR) riskimarginaal 1,3 võrrelduna glargiin-insuliiniga. Kinnitust leidis Tresiba kardiovaskulaarne ohutus glargiininsuliiniga võrrelduna (HR 0,91 [0,78; 1,06]) (Joonis 2).

Alarühmade (sugu, diabeedi kestus, kardiovaskulaarne risk ja eelnev insuliinravi) analüüside tulemused olid esmase tulemusnäitaja analüüsi tulemuselga kooskõlas.



N – EAC poolt kinnitatud esimese kõrvaltoimega uuritavate arv. % – EAC poolt kinnitatud esimese kõrvaltoimega uuritavate arvu suhte randomiseeritud uuritavate arvu protsentides. EAC (Event adjudication committee) – kõrvaltoimete hindamise komitee. MI – müokardi infarkt. CI – 95% usaldusvahemik.

Joonis 2 MACE kolmepunktiline kombineeritud tulemusnäitaja ja üksikud kardiovaskulaarsed tulemusnäitajad Foresti analüüsidiagrammil.

HbA_{1c} algväärtus oli 8,4% mõlemas ravirühmas. Kahe aasta pärast oli HbA_{1c} 7,5% nii Tresiba kui ka glargiin-insuliini rühmas.

Tresiba puhul esines vähem tõsiseid hüpoglükeemiaid võrreldes glargiin-insuliiniga ning tõsist hüpoglükeemiat koges proportsionaalselt väiksem hulk uuritavaid. Õiste tõsiste hüpoglükeemiate määr oli Tresiba puhul oluliselt väiksem võrreldes glargiin-insuliiniga (Tabel 7).

Tabel 7 DEVOTE uuringu andmed

	Tresiba ¹	Glargiin-insuliin (100 ühikut/ml) ¹
N	3,818	3,819
Hüpoglükeemiate määr (100 patsiendi jälgimisaasta kohta)		
Tõsine	3,70	6,25
	<i>Esinemissagedus: 0,60 [0,48; 0,76]</i>	
Tõsine öine ²	0,65	1,40
	<i>Esinemissagedus: 0,47 [0,31; 0,73]</i>	
Hüpoglükeemiat kogenud patsientide proportsioon (patsientide protsent)		
Tõsine	4,9	6,6
	<i>Riskisuhe: 0,73 [0,60; 0,89]</i>	

¹ Lisatuna diabeedi ja kardiovaskulaarse haiguse tavaravile

² Öine tõsine hüpoglükeemia oli määratletud kui episoodid kesköö ja kella 6 vahel.

Rasedus

Tresiba't on uuritud avatud, randomiseeritud, aktiivse kontrolliga kliinilises uuringus, milles 1. tüüpi diabeediga rasedaid raviti intensiivistatud insuliinravi (basaalboolus) režiimis basaalsuliinina Tresiba'ga (92 naist) või detemir-insuliiniga (96 naist), mõlemad kombinatsioonis aspart-insuliiniga kui söögiaegse insuliiniga (EXPECT).

Viimase HbA_{1c} väärtuse alusel, mis mõõdeti planeeritult sünnituseelselt peale 16. rasedusnädalat, oli Tresiba toime samaväärne detemir-insuliini toimega. Lisaks sellele ei täheldatud raseduse ajal ka mingit erinevust ravirühmade glükeemilises kontrollis (muutused HbA_{1c}, paastuplasma glükoosi ja einejärgse glükoosi sisalduses).

Kliiniliselt olulisi erinevusi ei täheldatud Tresiba ja detemir-insuliini toimes ema ohutuse tulemusnäitajatele (hüpoglükeemia, enneaegne sünnitus ja raseduse ajal ilmnunud kõrvaltoimed).

Preklampsia esinemisest teatati 12-l Tresiba'ga ravitud patsiendil (13,2%) ja 7-l detemir-insuliiniga ravitud patsiendil (7,4%). Mitteplaanisest keisrilõikest teatati 23-l Tresiba'ga ravitud patsiendil (25,3%) ja 15-l detemir-insuliiniga ravitud patsiendil (16,0%). Suurem osa mõlemas rühmas teatatud kõrvaltoimetest olid mittetõsised, kerged, ebatõenäolises seoses uuritava ravimpreparaadiga ja tulemusega „paranenud/lahenenud”. Uuringusse randomiseeritud osalejate seas ei teatatud ühestki surmast.

Ei teatatud ühestki sünnieelsest ega -järgsest surmast. Kliiniliselt olulisi erinevusi ei täheldatud Tresiba ja detemir-insuliini toimes raseduse tulemusnäitajatele (loote varajane surm, suuremate arengurikete esinemine, neonataalne hüpoglükeemia, perinataalne suremus, neonataalne suremus, loote makrosoomia, hüpertroofilisus ja imikul sünnist kuni esimese 30 elupäeva jooksul esinevad kõrvaltoimed).

Lapsed

Euroopa Ravimiamet ei kohusta esitama järgmiste Tresiba uuringute tulemusi:

- 1. tüüpi diabeediga vastsündinud ja imikud sünnist kuni 12 kuu vanuseni ja 2. tüüpi diabeediga lapsed sünnist kuni 10. eluaasta alguseni põhjusel, et haigust või seisundit, mille ravimiseks antud ravim mõeldud on, antud laste alarühmas ei esine (teavet kasutamise kohta lastel vt lõik 4.2).

Tresiba efektiivsust ja ohutust uuriti ühes 1:1 randomiseeritud kontrollitud 1. tüüpi diabeediga laste ja noorukite kliinilises uuringus. Uuring kestis 26 nädalat (n=350) ja sellele järgnes 26-nädalane jätkuuring (n=280). Tresiba harus oli 43 last vanuses 1...5-aastat; 70 last vanuses 6...11 aastat ja 61 noorukit vanuses 12...17 aastat. Tresiba't üks kord päevas manustades saavutati 52. nädalaks sarnane HbA_{1c} vähenemine ja suurem FPG vähenemine algväärtusega võrreldes kui võrdlusravimit detemir-insuliini üks või kaks korda päevas manustades. Seejuures oli Tresiba annus 30% väiksem kui detemir-insuliini annus. Võrreldavad olid Tresiba vs detemir-insuliin tõsiste hüpoglükeemiate (ISPADi definitsiooni järgi; 0,51 vs 0,33); kinnitatud hüpoglükeemiate (57,71 vs 54,05) ja öiste kinnitatud hüpoglükeemiate (6,03 vs 7,06) esinemissageduse määrad (juhtu patsiendiaasta kohta). Mõlemas uuringuharus esines 6...11-aastaste laste rühmas arvuliselt suurem kinnitatud hüpoglükeemiate esinemissageduse määr kui teistes vanuserühmades. Arvuliselt suurem tõsiste hüpoglükeemiate esinemissageduse määr esines Tresiba-ravi saanud 6...11-aastaste laste rühmas. Koos ketoosiga hüperglükeemia episoodide esinemissageduse määr oli oluliselt madalam Tresiba harus võrreldes detemir-insuliini saanud patsientidega, vastavalt 0,68 ja 1,09. Uusi ohutuslaseid küsimusi Tresiba kõrvaltoimete ja tavapäraste ohutusomaduste kohta ei kerkinud. Antikehade teke oli harv ja ei omanud kliinilist tähendust. 2. tüüpi diabeediga noorukite ja laste andmed on ekstrapoleeritud 2. tüüpi diabeediga täiskasvanute ning 1. tüüpi diabeediga täiskasvanute ja noorukite andmetest. Tulemused toetavad Tresiba kasutamist 2. tüüpi diabeediga noorukitel.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

Pärast subkutaanset süsti moodustuvad lahustuvad ja stabiilsed multiheksameerid, tekitades nahaaluskoosse insuliinidepoo. Degludek-insuliini monomeerid eralduvad järk-järguliselt multiheksameeridest, andes tulemuseks aeglase ja pideva degludek-insuliini vabanemise vereringesse.

Stabiilne seerumikontsentratsioon saabub Tresiba kord päevas manustamisel pärast 2–3 päeva.

Kord päevas manustades jaotus 24-tunnise perioodi jooksul degludek-insuliini toime esimese ja teise 12 tunni vahel võrdselt. Suhe AUC_{IDeg, 0–12 h, SS} ja AUC_{IDeg, τ, SS} vahel oli 0,5.

Jaotumine

Degludek-insuliini afiinsus seerumi albumiiniga vastab seondumisega plasmavalkudega inimese plasmas (> 99%).

Biotransformatsioon

Degludek-insuliini lagunemine on samasugune kui humaaninsuliinil; kõik tekkivad metaboliidid on inaktiivsed.

Eritumine

Tresiba subkutaansele manustamisele järgneva lõpliku poolväärtusaja määrab ära nahaaluskoest imendumise kiirus. Tresiba poolväärtusaeg on annusest sõltuvalt ligikaudu 25 tundi.

Lineaarsus

Pärast terapeutiliste annuste subkutaanset manustamist on ravimi plasmataase proportsionaalne kasutatud annustega. Plasma kontsentratsioonid (põhinedes $AUC_{IDeg, \tau, SS}$ ja $C_{max, IDeg, SS}$) Tresiba 100 ühikut/ml ja Tresiba 200 ühikut/ml võrdsete annuste manustamisel olid sarnased, bioekvivalentsus on tõestatud otsesel võrdlusel.

Sugu

Selle ravimi farmakokineetilistes omadustes ei ole sugudevahelisi erinevusi.

Eakad, eri rassid, neeru- ja maksakahjustusega patsiendid

Degludek-insuliini farmakokineetilistes omadustes ei ole erinevusi eakate ja noorte täiskasvanud patsientide vahel, eri rassidest katseisikute vahel ega neeru- või maksakahjustusega ja tervete patsientide vahel.

Lapsed

Degludek-insuliini farmakokineetilised omadused lastel (vanuses 1...11 aastat) ja noorukitel (vanuses 12...18 aastat) olid püsikontsentratsiooni faasis võrreldavad 1. tüüpi diabeediga täiskasvanute farmakokineetiliste omadustega. Kogu süsteemne ekspositsioon (AUC) pärast ühe annuse manustamist oli siiski lastel ja noorukitel suurem kui 1. tüüpi diabeediga täiskasvanutel.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Farmakoloogilise ohutuse, korduvtoksilisuse, kartsinogeensuse ja reproduktsioonitoksilisuse mittekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

Degludek-insuliini mitogeense potentsiaali suhe metaboolsesse on võrreldav humaaninsuliini omaga.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Glütserool
Metakresool
Fenool
Tsinkatsetaat
Vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks)
Naatriumhüdrokksiid (pH reguleerimiseks)
Süstevesi

6.2 Sobimatus

Seda ravimpreparaati ei tohi segada ühegi teise ravimiga.

Tresiba'le lisatavad ained võivad põhjustada degludek-insuliini lagunemist.

Tresiba't ei tohi lisada infusioonivedelikele.

6.3 Kõlblikkusaeg

30 kuud.

Tresiba 100 ühikut/ml süstelahus pen-süstlis

Pärast esmast avamist või tagavaraks kaasaskandmisel võib ravimit säilitada kuni 8 nädalat. Hoida temperatuuril kuni 30 °C. Võib hoida külmkapis (2 °C...8 °C). Hoida pen-süstlit suletud otsikuga valguse eest kaitstult.

Tresiba 200 ühikut/ml süstelahus pen-süstlis

Pärast esmast avamist või tagavaraks kaasaskandmisel võib ravimit säilitada kuni 8 nädalat. Hoida temperatuuril kuni 30 °C. Võib hoida külmkapis (2 °C...8 °C). Hoida pen-süstlit suletud otsikuga valguse eest kaitstult.

Tresiba 100 ühikut/ml süstelahus kolbampullis

Pärast esmast avamist või tagavaraks kaasaskandmisel võib ravimit säilitada kuni 8 nädalat. Hoida temperatuuril kuni 30 °C. Mitte hoida külmkapis. Hoida pen-süstlit suletud otsikuga valguse eest kaitstult.

6.4 Säilitamise eritingimused

Tresiba 100 ühikut/ml süstelahus pen-süstlis

Enne esmakordset kasutust:

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C). Mitte lasta külmuda.

Hoida eemal jahutuselemendist.

Hoida pen-süstlit suletud otsikuga valguse eest kaitstult.

Tresiba 200 ühikut/ml süstelahus pen-süstlis

Enne esmakordset kasutust:

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C). Mitte lasta külmuda.

Hoida eemal jahutuselemendist.

Hoida pen-süstlit suletud otsikuga valguse eest kaitstult.

Tresiba 100 ühikut/ml süstelahus kolbampullis

Enne esmakordset kasutust:

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C). Hoida eemal jahutuselemendist.

Mitte lasta külmuda.

Hoida kolbampulle välispakendis valguse eest kaitstult.

Säilitamistingimused pärast ravimpreparaadi esmast avamist, vt lõik 6.3.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Tresiba 100 ühikut/ml süstelahus pen-süstlis

3 ml lahust kolvi (halobutüül) ja lamineeritud kummilehega (halobutüül/polüisopreen) kolbampullis (I tüüpi klaas), mis asub mitmeannuselises polüpropüleenist ühekordses pen-süstlis.

Pakendi suurused: 1 (nõelteta või ilma), 5 (ilma nõelteta) ja mitmikpakend, mis sisaldab 10 (2 x 5) (ilma nõelteta) pen-süstlit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Tresiba 200 ühikut/ml süstelahus pen-süstlis

3 ml lahust kolvi (halobutüül) ja lamineeritud kummilehega (halobutüül/polüisopreen) kolbampullis (I tüüpi klaas), mis asub mitmeannuselises polüpropüleenist ühekordses pen-süstlis.

Pakendi suurused: 1 (nõelteta või ilma), 2 (ilma nõelteta), 3 (ilma nõelteta), 5 (ilma nõelteta) ja mitmikpakend, mis sisaldab 6 (2 x 3) (ilma nõelteta) pen-süstlit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Tresiba 100 ühikut/ml süstelahus kolbampullis

3 ml lahust kolvi (halobutüül) ja lamineeritud kummilehega (halobutüül/polüisopreen) kolbampullis (I tüüpi klaas), pakitud karpi.

Pakendi suurused: 5 või 10 kolbampulli.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Ravim on kasutamiseks ainult ühele isikule. Seda ei tohi uuesti täita.

Tresiba't ei tohi kasutada, kui lahus ei ole selge ja värvitu.

Tresiba't ei tohi kasutada, kui see on olnud külmunud.

Enne iga kasutamist tuleb kinnitada uus nõel. Nõelu ei tohi korduvalt kasutada. Patsient peab nõela pärast iga kasutamist ära viskama.

Ummistunud nõelte puhul peavad patsiendid järgima pakendi infolehe kasutusjuhendi osas olevaid juhiseid.

Kasutamata jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

Üksikasjalikke kasutusjuhiseid vaadake pakendi infolehest.

Tresiba pen-süstlid on saadaval kahes tugevuses. Tresiba 100 ühikut/ml või Tresiba 200 ühikut/ml on selgelt kirjutatud pen-süstli etiketile ja pakendile.

Tresiba 100 ühikut/ml süstelahus pen-süstlis

Tresiba 100 ühikut/ml pakend ja etikett on helerohelised.

Pen-süstel (FlexTouch) on mõeldud kasutamiseks kuni 8 mm pikkuste NovoFine/NovoTwist nõeltega. See annustab 1...80 ühikut ühe ühiku kaupa. Pen-süstliga kaasas olevat üksikasjalikku kasutusjuhendit tuleb täpselt järgida.

Tresiba 200 ühikut/ml süstelahus pen-süstlis

Tresiba 200 ühikut/ml pakendil ja etiketil on punased triibud tumerohelisel taustal ning punane raam rõhutab ravimpreparaadi tugevust.

Pen-süstel (FlexTouch) on mõeldud kasutamiseks kuni 8 mm pikkuste NovoFine/NovoTwist nõeltega. See annustab 2...160 ühikut kahe ühiku kaupa. Pen-süstliga kaasas olevat üksikasjalikku kasutusjuhendit tuleb täpselt järgida.

Tresiba 100 ühikut/ml süstelahus kolbampullis

Kolbampull (Penfill) on ette nähtud kasutamiseks koos Novo Nordiski süstevahenditega (vastupidavad korduvaks kasutamiseks mõeldud seadmed, mis ei sisaldu pakendis) ja kuni 8 mm pikkuste nõeltega NovoFine/NovoTwist. Tuleb järgida süstevahendiga kaasas olevaid üksikasjalikke juhiseid.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Taani

8. MÜÜGILOA NUMBRID

Tresiba 100 ühikut/ml süstelahus pen-süstlis

EU/1/12/807/001

EU/1/12/807/002

EU/1/12/807/003

EU/1/12/807/004

EU/1/12/807/005

Tresiba 200 ühikut/ml süstelahus pen-süstlis

EU/1/12/807/009

EU/1/12/807/006

EU/1/12/807/010

EU/1/12/807/012

EU/1/12/807/013

EU/1/12/807/015EU/1/12/807/016

Tresiba 100 ühikut/ml süstelahus kolbampullis

EU/1/12/807/007

EU/1/12/807/008

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 21. jaanuar 2013

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 21. september 2017

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel

<http://www.ema.europa.eu>

II LISA

- A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJAD JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAVAD TOOTJAD**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJAD JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAVAD TOOTJAD

Bioloogilise toimeaine tootjate nimed ja aadressid.

Novo Nordisk A/S
Hallas Allé
DK-4400 Kalundborg
Taani

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Taani

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress.

Tresiba Penfill and Tresiba FlexTouch 200 ühikut/ml

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Taani

Tresiba FlexTouch 100 ühikut/ml

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Taani

Novo Nordisk Production SAS
45, Avenue d'Orléans
28000 Chartres
Prantsusmaa

- Kui teine ja kolmas kirjamärk on P5, ZF või FG, on tootjaks Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Taani.
- Kui teine ja kolmas kirjamärk on T6, on tootjaks Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans, 28000 Chartres, Prantsusmaa.

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

• Perioodilised ohutusaruanded

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja igal hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

• Riskijuhtimiskava

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Raviameti nõudel;
- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti, kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

• Riski minimeerimise lisameetmed

Müügiloa hoidja peab ravimi turule tuleku ajaks tagama, et õppematerjalide komplekt oleks välja jagatud kõigile eeldatavalt diabeedihaigete ravi ja selle korraldamisega tegelevatele arstidele ja õdedele ning kõigile farmatseutidele, kes hakkavad eeldatavalt Tresiba't väljastama.

Õppematerjalide komplekti eesmärgiks on juhtida tähelepanu asjaolule, et Euroopa turule tuleb uue toimetugevusega insuliin; samuti kirjeldada pakendite ja eeltäidetud süstevahendite (pen-süstlite) disaini olulisemad erinevusi, et minimeerida Tresiba kahe tugevuse ja teiste insuliinide juhusliku segiajamise ja ravimiga seotud vigade riski.

Õppematerjalide komplekt peab sisaldama:

- Tervishoiutöötajatele suunatud teavituskirja, nagu kirjeldatakse allpool
- Ravimi omaduste kokkuvõtet ja pakendi infolehte
- Posterit apteekide ja diabeediga tegelevate asutuste jaoks
- Patsiendi brošüüri.

Müügiloa hoidja peab tagama, et tervishoiutöötajad oleksid teadlikud, et kõigile patsientidele, kellele Tresiba välja kirjutatakse, tuleb anda patsiendi brošüür ja neile tuleb õpetada pen-süstli õiget kasutamist enne Tresiba väljakirjutamist või apteegist väljastamist.

Apteekide ja diabeediga tegelevate asutuste jaoks mõeldud poster peab sisaldama järgmisi olulisi elemente:

- Tresiba on saadaval kahes tugevuses;
- pakendite ja pen-süstlite disaini olulisemad erinevused;
- väljakirjutamisel tuleb veenduda, et õige tugevus märgitakse retseptile;
- enne väljastamist tuleb alati kontrollida insuliini pakendit ja veenduda, et patsiendile antakse üle õige tugevusega ravim;
- enne iga süsti tuleb alati kontrollida insuliini etiketti, et vältida kahe Tresiba tugevuse segiajamist;
- mitte kasutada väljaspool pen-süstlit (nt süstaldega);
- ravimiga seotud vigadest ja kõrvaltoimetest teatamine.

Patsiendi brošüür peab sisaldama järgmisi olulisi elemente:

- Tresiba on saadaval kahes tugevuses;
- pakendite ja pen-süstlite disaini olulisemad erinevused;
- enne iga süsti tuleb alati kontrollida insuliini etiketti, et vältida kahe Tresiba tugevuse ja teiste insuliinide juhuslikku segiajamist;

- pimedaid ja vaegnägijaid patsiente tuleb juhendada alati abi küsima teiselt isikult, kellel on hea nägemine ja kes on süstevahendi kasutamise alal koolitatud;
- annuse valimiseks tuleb alati kasutada annuse loendurit ja annuse osutit. Annust ei tohi valida pen-süstli klikkide järgi;
- enne insuliini süstimist tuleb kontrollida, kui palju ühikuid on valitud;
- annuse loendur näitab alati valitud ühikuid sõltumata tugevusest ja annust ei tohi ümber arvestada.
- ravimiga seotud vigadest ja kõrvaltoimetest teatamine.

Müügiloa hoidja peab tervishoiutöötajatele suunatud teavituskirja ja patsiendibrošüüri lõpliku teksti koos kommunikatsiooniplaaniga kooskõlastama iga liikmesriigi riikliku pädeva asutusega enne õppematerjalide komplekti liikmesriigis levitamist.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISPAKEND (100 ühikut/ml pen-süstel (FlexTouch))

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Tresiba 100 ühikut/ml süstelahus pen-süstlis
insulinum degludecum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks pen-süstel sisaldab 300 ühikut degludek-insuliini 3 ml lahuses.
1 ml lahust sisaldab 100 ühikut degludek-insuliini (vastab 3,66 mg-le).

3. ABIAINED

Glütserool, metakresool, fenool, tsinkatsetaat, vesinikkloriidhape ja naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks) ning süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus (FlexTouch)

1 x 3 ml

1 x 3 ml + 7 NovoFine nõela

1 x 3 ml + 7 NovoTwist nõela

5 x 3 ml

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Pakend ei sisalda nõelu.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Subkutaanne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Kasutada ainult selget värvitut lahust.

Kasutamiseks ainult ühele patsiendile.

Lahust ei tohi pen-süstlist välja tõmmata.

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

Pärast esmast avamist: kasutada 8 nädala jooksul.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Pärast esmast avamist: Hoida temperatuuril kuni 30 °C. Võib hoida külmkapis (2 °C...8 °C). Hoida pen-süstlit suletud otsikuga valguse eest kaitstult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMIPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

Pärast iga süstimist visake nõel ohutult ära.

11. MÜÜGILOAHOIDJANIIMI JA AADRESS

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Taani

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/12/807/001 1 pen-süstel 3 ml
EU/1/12/807/002 1 pen-süstel 3 ml ja 7 NovoFine nõela
EU/1/12/807/003 1 pen-süstel 3 ml ja 7 NovoTwist nõela
EU/1/12/807/004 5 pen-süstlit 3 ml

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Tresiba pen-süstel 100 ühikut/ml

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

SÜSTLI ETIKETT (100 ühikut/ml pen-süstel (FlexTouch))

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Tresiba 100 ühikut/ml süstelahus
insulinum degludecum
FlexTouch

2. MANUSTAMISVIIS

s.c.

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot:

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

3 ml

6. MUU

Novo Nordisk A/S

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

MITMIKPAKENDI ETIKETT (100 ühikut/ml pen-süstel (FlexTouch))

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Tresiba 100 ühikut/ml süstelahus pen-süstlis
insulinum degludecum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks pen-süstel sisaldab 300 ühikut degludek-insuliini 3 ml lahuses.
1 ml lahust sisaldab 100 ühikut degludek-insuliini (vastab 3,66 mg-le).

3. ABIAINED

Glütserool, metakresool, fenool, tsinkatsetaat, vesinikkloriidhape ja naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks) ning süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus (FlexTouch)

Mitmikpakend: 10 (2 x 5) 3 ml pen-süstlit.

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Subkutaanne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Kasutada ainult selget värvitut lahust.
Kasutamiseks ainult ühele patsiendile.
Lahust ei tohi pen-süstlist välja tõmmata.

8. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni:
Pärast esmast avamist: kasutada 8 nädala jooksul.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Pärast esmast avamist: Hoida temperatuuril kuni 30 °C. Võib hoida külmkapis (2 °C...8 °C). Hoida pen-süstlit suletud otsikuga valguse eest kaitstult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMIPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

Pärast iga süstimist visake ohutult nõel ära.

11. MÜÜGILOAHOIDJANIIMI JA AADRESS

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Taani

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/12/807/005 10 pen-süstlit 3 ml

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Tresiba pen-süstel 100 ühikut/ml

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vötkood

Lisatud on 2D-vötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

MITMIKPAKENDI KARP (100 ühikut/ml pen-süstel (FlexTouch))

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Tresiba 100 ühikut/ml süstelahus pen-süstlis
insulinum degludecum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks pen-süstel sisaldab 300 ühikut degludek-insuliini 3 ml lahuses.
1 ml lahust sisaldab 100 ühikut degludek-insuliini (vastab 3,66 mg-le).

3. ABIAINED

Glütserool, metakresool, fenool, tsinkatsetaat, vesinikkloriidhape ja naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks) ning süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus (FlexTouch)

5 x 3 ml. See on osa mitmikpakendist, ei ole müügiks üksikute pen-süstlitena.

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Subkutaanne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Kasutada ainult selget värvitut lahust.
Kasutamiseks ainult ühele patsiendile.
Lahust ei tohi pen-süstlist välja tõmmata.

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:
Pärast esmast avamist: kasutada 8 nädala jooksul.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Pärast esmast avamist: Hoida temperatuuril kuni 30 °C. Võib hoida külmkapis (2 °C...8 °C). Hoida pen-süstlit suletud otsikuga valguse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMIPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTME MATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

Pärast iga süstimist visake nõel ohutult ära.

11. MÜÜGILOAHOIDJANIIMI JA AADRESS

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Taani

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/12/807/005 10 pen-süstlit 3 ml

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Tresiba pen-süstel 100 ühikut/ml

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISPAKEND (200 ühikut/ml pen-süstel (FlexTouch))

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Tresiba 200 ühikut/ml süstelahus pen-süstlis
insulinum degludecum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks pen-süstel sisaldab 600 ühikut degludek-insuliini 3 ml lahuses.
1 ml lahust sisaldab 200 ühikut degludek-insuliini (vastab 7,32 mg-le).

3. ABIAINED

Glütserool, metakresool, fenool, tsinkatsetaat, vesinikkloriidhape ja naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks) ning süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus (FlexTouch)

1 x 3 ml

1 x 3 ml + 7 NovoFine nõela

1 x 3 ml + 7 NovoTwist nõela

2 x 3 ml

3 x 3 ml

5 x 3 ml

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Pakend ei sisalda nõelu.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Subkutaanne.

Tähelepanu: üks jaotis võrdub 2 ühikuga
– annus on näha pen-süstlil.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Kasutada ainult selget värvitut lahust.
Kasutamiseks ainult ühele patsiendile.

Lahust ei tohi pen-süstlist välja tõmmata.

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

Pärast esmast avamist: kasutada 8 nädala jooksul.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Pärast esmast avamist: Hoida temperatuuril kuni 30 °C. Võib hoida külmkapis (2 °C...8 °C). Hoida pen-süstlit suletud otsikuga valguse eest kaitstult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMIPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

Pärast iga süstimist visake nõel ohutult ära.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Taani

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/12/807/009 1 pen-süstel 3 ml
EU/1/12/807/006 1 pen-süstel 3 ml ja 7 NovoFine nõela
EU/1/12/807/010 1 pen-süstel 3 ml ja 7 NovoTwist nõela
EU/1/12/807/012 2 pen-süstlit 3 ml
EU/1/12/807/013 3 pen-süstlit 3 ml
EU/1/12/807/016 5 pen-süstlit 3 ml

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Tresiba pen-süstel 200 ühikut/ml

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

SÜSTLI ETIKETT (200 ühikut/ml pen-süstel (FlexTouch))

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Tresiba 200 ühikut/ml süstelahus
insulinum degludecum
FlexTouch

2. MANUSTAMISVIIS

s.c.

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot:

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

3 ml

6. MUU

Novo Nordisk A/S

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

MITMIKPAKENDI ETIKETT (200 ühikut/ml pen-süstel (FlexTouch))

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Tresiba 200 ühikut/ml süstelahus pen-süstlis
insulinum degludecum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks pen-süstel sisaldab 600 ühikut degludek-insuliini 3 ml lahuses.
1 ml lahust sisaldab 200 ühikut degludek-insuliini (vastab 7,32 mg-le).

3. ABIAINED

Glütserool, metakresool, fenool, tsinkatsetaat, vesinikkloriidhape ja naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks) ning süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus (FlexTouch)

Mitmikpakend: 6 (2 x 3) 3 ml pen-süstlit.

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Subkutaanne.

Tähelepanu: üks samm võrdub 2 ühikuga
–annus on näha pen-süstlit.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Kasutada ainult selget värvitut lahust.
Kasutamiseks ainult ühele patsiendile.
Lahust ei tohi pen-süstlist välja tõmmata.

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:
Pärast esmast avamist: kasutada 8 nädala jooksul.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Pärast esmast avamist: Hoida temperatuuril kuni 30 °C. Võib hoida külmkapis (2 °C...8 °C). Hoida pen-süstlit suletud otsikuga valguse eest kaitstult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMIPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

Pärast iga süstimist visake nõel ohutult ära.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Taani

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/12/807/015 6 pen-süstlit 3 ml

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Tresiba pen-süstel 200 ühikut/ml

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vötkood

Lisatud on 2D-vötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

MITMIKPAKENDI KARP (200 ühikut/ml pen-süstel (FlexTouch))

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Tresiba 200 ühikut/ml süstelahus pen-süstlis
insulinum degludecum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks pen-süstel sisaldab 600 ühikut degludek-insuliini 3 ml lahuses.
1 ml lahust sisaldab 200 ühikut degludek-insuliini (vastab 7,32 mg-le).

3. ABIAINED

Glütserool, metakresool, fenool, tsinkatsetaat, vesinikkloriidhape ja naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks) ning süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus (FlexTouch)

3 x 3 ml. See on osa mitmikpakendist, ei ole müügiks üksikute pen-süstlitena.

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Subkutaanne.

Tähelepanu: üks samm võrdub 2 ühikuga
–annus on näha pen-süstlil.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Kasutada ainult selget värvitut lahust.
Kasutamiseks ainult ühele patsiendile.
Lahust ei tohi pen-süstlist välja tõmmata.

8. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni:

Pärast esmast avamist: kasutada 8 nädala jooksul.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Pärast esmast avamist: Hoida temperatuuril kuni 30 °C. Võib hoida külmkapis (2 °C...8 °C). Hoida pen-süstlit suletud otsikuga valguse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMIPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

Pärast iga süstimist visake nõel ohutult ära.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Taani

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/12/807/015 6 pen-süstlit 3 ml

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Tresiba pen-süstel 200 ühikut /ml

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöökood

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISPAKEND (100 ühikut/ml kolbampull (Penfill))

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Tresiba 100 ühikut/ml süstelahus kolbampullis
insulinum degludecum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks kolbampull sisaldab 300 ühikut degludek-insuliini 3 ml lahuses.
1 ml lahust sisaldab 100 ühikut degludek-insuliini (vastab 3,66 mg-le).

3. ABIAINED

Glütserool, metakresool, fenool, tsinkatsetaat, vesinikkloriidhape ja naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks) ning süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus (Penfill)

5 x 3 ml

10 x 3 ml

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Subkutaanne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Kasutada ainult selget värvitut lahust.
Kasutamiseks ainult ühele patsiendile.

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:
Pärast esmast avamist: kasutada 8 nädala jooksul.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Pärast esmast avamist: Mitte hoida külmkapis. Hoida temperatuuril kuni 30 °C. Hoida kolbampulle välispakendis valguse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMIPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

Pärast igat süstimist visake nõel ohutult ära.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Taani

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/12/807/007 5 kolbampulli 3 ml
EU/1/12/807/008 10 kolbampulli 3 ml

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Tresiba kolbampull 100

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

ETIKETT (100 ühikut/ml kolbampull (Penfill))

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Tresiba 100 ühikut/ml süstelahus
insulinum degludecum
Penfill

2. MANUSTAMISVIIS

s.c.

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot:

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

3 ml

6. MUU

Novo Nordisk A/S

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Tresiba 100 ühikut/ml süstelahus pen-süstlis degludek-insuliin

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Tresiba ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Tresiba kasutamist
3. Kuidas Tresiba't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Tresiba't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Tresiba ja milleks seda kasutatakse

Tresiba on pika toimeajaga basaalinsuliin nimega degludek-insuliin. Seda kasutatakse suhkurtõve raviks täiskasvanutel, noorukitel ja lastel pärast esimest eluaastat. Tresiba aitab teie organismil langetada veresuhkru taset. Tresiba't annustatakse kord päevas. Juhtudel, kui te oma tavapärasest annustamisplaani järgida ei saa, võite annustamise kellaaega muuta, kuna Tresiba'l on pikaajaline veresuhkru taset langetav toime (vt lõik 3 "Paindlik annustamine"). Tresiba't võib kasutada koos kiiretoimeliste söögiinsuliinidega. 2. tüüpi suhkurtõve korral võib Tresiba't kasutada koos suukaudsete diabeediravimite või koos süstitavate diabeediravimitega, mis ei ole insuliinid.

1. tüüpi suhkurtõve puhul tuleb Tresiba't alati kombineerida söögiaegadega seotud kiiretoimeliste insuliinipreparaatidega.

2. Mida on vaja teada enne Tresiba kasutamist

Tresiba't ei tohi kasutada:

- kui olete degludek-insuliini või selle ravimi mis tahes lõigus 6 loetletud koostisosade suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Tresiba kasutamist rääkige oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Olge eriti tähelepanelik järgmistel juhtudel:

- Madal veresuhkur (hüpoglükeemia) – kui teie veresuhkur on liiga madal, siis järgige lõigus 4 olevaid juhiseid.
- Kõrge veresuhkur (hüperglükeemia) – kui teie veresuhkur on liiga kõrge, siis järgige lõigus 4 olevaid juhiseid.
- Üleminek teistelt insuliinipreparaatidelt – insuliini annus võib vajada muutmist üleminekul teisele insuliinitüübile, -liigile või -tootjale. Rääkige sellest oma arstiga.
- Pioglitasoni kasutamine koos insuliiniga, vt "Pioglitason" allpool.
- Silmakahjustused – kiire veresuhkrutaseme paranemine võib põhjustada ajutist diabeetiliste silmakahjustuste halvenemist. Kui kogete silmaprobleeme, siis rääkige sellest oma arstile.
- Veenduge, et kasutate õiget insuliinitüüpi – enne igat süstimist kontrollige alati insuliini etiketti, et vältida erineva tugevusega Tresiba ja teiste insuliinipreparaatide juhuslikku segijamist.

Kui olete vaegnägija, siis vaadake lõiku 3.

Nahakahjustused süstekohas

Süstekohta tuleb vahetada, et ennetada naha all asuva rasvkoe kahjustusi, nt naha paksenemist, naha õhenemist või nahaaluseid muhke. Insuliin ei pruugi hästi toimida, kui süstite muhuga, õhenenud või paksenenud piirkonda (vt lõik 3 „Kuidas Tresiba't kasutada“). Õelge oma arstile, kui märkate mingeid naha muutusi süstekohas. Kui süstite praegu kahjustatud piirkonda, õelge seda oma arstile, enne kui hakkate süstima teise piirkonda. Arst võib paluda teil kontrollida veresuhkru sisaldust tihedamini ning kohandada insuliini või muude diabeediravimite annuseid.

Lapsed ja noorukid

Tresiba't võib kasutada noorukitel ja lastel pärast esimest eluaastat. Puudub Tresiba kasutamise kogemus alla üheaastastel lastel.

Muud ravimid ja Tresiba

Teatage oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid. Mõned ravimid mõjutavad teie veresuhkru taset – see võib tähendada, et teie insuliiniannust tuleb muuta.

Allpool on loetletud kõige olulisemad ravimid, mis võivad mõjutada insuliinravi.

Teie veresuhkru tase võib langeda (hüpoglükeemia), kui võtate:

- muid suhkurtõve ravimeid (suukaudsed või süstitavad);
- sulfoonamiide – infektsioonide vastu;
- anaboolseid steroide nagu testosteroon;
- beetablokaatoreid – kõrge vererõhu vastu. Need võivad muuta raskemaks liiga madala veresuhkru taseme hoiatavate sümptomite märkamise (vt lõik 4, "Liiga madala veresuhkru taseme hoiatavad tunnused").
- atsetüülsalitsüülhape, teise nimega aspiriin (ja muud salitsülaadid) – valu ja kerge palaviku vastu;
- monoamiinoksüdaasi (MAO) inhibiitorid – depressiooni vastu;
- angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitorid – mõnede südamehäirete või kõrge vererõhu vastu.

Teie veresuhkru tase võib tõusta (hüperglükeemia), kui võtate:

- danasooli – endometriooosi raviks;
- suukaudseid kontratseptiive – rasestumisvastased tabletid;
- kilpnäärmehormoone – kilpnäärmeprobleemide korral;
- kasvuhormooni – kasvuhormooni defitsiidi korral;
- glükokortikoide nagu kortisoon – põletiku vastu;
- sümpatomimeetikume nagu epinefriin (adrenaliin), salbutamool või terbutaliin – astma vastu;
- tiasiide – kõrge vererõhu vastu või kui teie organismi koguneb liiga palju vett (veepeetus).

Okreotiid ja lanreotiid: kasutatakse kasvuhormooni liiga kõrge tasemega kulgeva harva seisundi (akromegaalia) raviks. Need võivad teie veresuhkru taset nii tõsta kui langetada.

Pioglitason: suukaudne diabeedi ravim 2. tüüpi suhkurtõve raviks. Mõnedel pikaajalise 2. tüüpi diabeedi ja südamehaiguse või varasema insuldiga patsientidel, keda raviti pioglitasoni ja insuliiniga, tekkis südamepuudulikkus. Teavitage oma arsti viivitamatult, kui täheldate südamepuudulikkuse sümptome nagu ebataoline hingeldus, kiire kaalutõus või paikne turse (ödeem).

Kui mõni ülaltoodutest esineb teie puhul (või te pole selles kindel), rääkige oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Tresiba ja alkohol

Kui joote alkoholi, võib teie insuliinivajadus muutuda. Teie veresuhkru tase võib nii tõusta kui

langeda. Seetõttu peaksite jälgima oma veresuhkru taset tihedamini kui tavaliselt.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase või imetate, arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga. Teie insuliiniannus võib vajada raseduse ajal ja pärast sünnitust muutmist. Raseduse ajal on vajalik suhkurtõve hoolikas kontrollimine. Lapse tervise seisukohast on eriti oluline liiga madala veresuhkru taseme (hüpoglükeemia) vältimine.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Liiga madal (hüpoglükeemia) või liiga kõrge (hüperglükeemia) veresuhkru tase võib mõjutada teie võimet autot juhtida või masinaid käsitseda. Kui teie veresuhkru tase on liiga madal või liiga kõrge, võib olla mõjutatud teie keskendumis- ja reageerimisvõime. See võib osutada ohtlikuks nii teile kui teistele. Küsige oma arstilt, kas tohite autot juhtida, kui:

- teil on veresuhkru tase tihti liiga madal;
- teil on raskusi liiga madala veresuhkru taseme äratundmisega.

Oluline teave mõnede Tresiba koostisosade kohta

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt "naatriumivaba".

3. Kuidas Tresiba't kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Kui olete pime või vaegnägija ning ei ole võimeline pen-süstlil olevat annuse loendurit lugema, siis ärge kasutage seda pen-süstlit ilma kõrvalise abita. Küsige abi isikult, kellel on hea nägemine ja kes on FlexTouch pen-süstli kasutamise alal koolitatud.

Tresiba pen-süstlid on saadaval kahes tugevuses. „Tresiba 100 ühikut/ml“ või „Tresiba 200 ühikut/ml“ on selgelt kirjutatud pen-süstli etiketile ja pakendile. Lisaks sellele on Tresiba 100 ühikut/ml pakendil ja etiketil helerohelised ning Tresiba 200 ühikut/ml pakendil ja etiketil on punased triibud tumerohelisel taustal ning punane raam rõhutab ravimpreparaadi tugevust.

Mõlema tugevuse korral valitakse vajalik annus ühikutes. Annuse sammud kahel erineval Tresiba tugevusel on siiski erinevad.

Pen-süstel 100 ühikut/ml saab ühe süstiga valida annuse 1...80 ühikut ühe ühiku kaupa. Pen-süstli annuse loendur näitab süstitava insuliini ühikute arvu. Ärge tehke ühtegi annuse ümberarvutamist.

Teie arst otsustab koos teiega:

- kui palju Tresiba't iga päev vajate;
- millal veresuhkru taset kontrollida ja kas vajalik on annuse suurendamine või vähendamine.

Paindlik annustamine

- Annustamisel järgige alati oma arsti soovitusi.
- Kasutage Tresiba't kord päevas, eelistatult iga päev samal ajal.
- Juhtudel, kui tavapärasel kellaajal manustamine võimalik ei ole, võib Tresiba't annustada erineval kellaajal. Veenduge, et annuste vahele jääb vähemalt 8 tundi. Tresiba manustamisega paindlikkuse osas lastel ja noorukitel kogemus puudub.
- Kui muudate tavapärasest dieeti, pidage esmalt nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega, kuna dieedi muutmine võib mõjutada insuliinivajadust.

Teie arst võib teie veresuhkru tasemest sõltuvalt annust muuta.

Teiste ravimite kasutamisel küsige oma arstilt, kas ravi tuleb kohandada.

Kasutamine eakatel (≥ 65 aastased)

Tresiba't võib kasutada eakatel, kuid võib olla vajalik veresuhkru taseme regulaarsem kontrollimine. Pidage annuste muutmise suhtes nõu oma arstiga.

Kui teil on neeru- või maksaprobleemid

Kui teil on neeru- või maksaprobleemid, võib olla vajalik veresuhkru taseme regulaarsem kontrollimine. Pidage annuste muutmise suhtes nõu oma arstiga.

Ravimi süstimine

Enne Tresiba esmakordset kasutamist näitab teie arst või meditsiiniõde teile, kuidas pen-süstlit kasutada.

- Kontrollige pen-süstli etiketil olevat nime ja kontsentratsiooni veendumaks, et tegu on Tresiba 100 ühikut/ml-ga.

Ärge kasutage Tresiba't

- insuliini infusioonipumpades;
- kui pen-süstel on kahjustunud või seda pole nõuetekohaselt säilitatud (vt lõik 5);
- kui insuliin ei ole selge ja värvitu.

Kuidas süstida

- Tresiba't manustatakse naha alla (subkutaanne süst). Ärge süstige seda veeni või lihasesse.
- Parimad kohad süstimiseks on reite esiküljed, õlavarred või vöökoha esikülg (kõht).
- Muutke iga päev kohta, kuhu süstite, et vähendada tükkide tekke ja naha armistumise riski (vt lõik 4).
- Kasutage igaks süsteks alati uut nõela. Nõelte korduv kasutamine võib suurendada nõelte ummistumise riski ja põhjustada ebatäpset annustamist. Visake nõel alati pärast kasutamist ära.
- Ärge kasutage süstalt lahuse väljatõmbamiseks pen-süstlist. See väldib annustamisvigu ja võimalikku üleannustamist.

Üksikasjalikud kasutamishüüesed on toodud käesoleva infolehe teisel küljel.

Kui te kasutate Tresiba't rohkem kui ette nähtud

Kui kasutate liiga palju insuliini, võib veresuhkru tase liiga madalale langeda (hüpoglükeemia) – vt nõuandeid lõigus 4 "Liiga madal veresuhkru tase".

Kui te unustate Tresiba't kasutada

Kui unustate annuse süstimata, siis süstige vahelejäetud annus vea avastamisel, jättes annuste vahele vähemalt 8 tundi aega. Kui avastate, et jätsite eelmise annuse vahele ja on aeg uue plaanilise tavapärase annuse võtmiseks, ärge süstige kahekordset annust, vaid jätkake süstimist üks kord päevas.

Kui te lõpetate Tresiba kasutamise

Ärge lõpetage insuliini kasutamist arstiga konsulteerimata. Insuliini kasutamise lõpetamine võib põhjustada väga kõrget veresuhkru taset ja ketoatsidoosi (seisund, mille puhul on veri liiga happeline) (vt nõuandeid lõigus 4 "Liiga kõrge veresuhkru tase").

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Hüpoglükeemia (liiga madal veresuhkur) võib insuliinravi käigus ilmnedagi väga sageli (võib esineda enam kui 1 inimesel 10-st). See võib olla väga tõsine. Kui teie veresuhkur langeb liiga madalale, võite kaotada teadvuse. Tõsine hüpoglükeemia võib põhjustada ajukahjustust ning võib olla eluohtlik. Kui teil on madala veresuhkru sümptomid, siis võtke kohe midagi ette, et veresuhkrut tõsta. Vt nõuandeid lõigus "Liiga madal veresuhkru tase".

Kui teil tekib (harva esinev) tõsine allergiline reaktsioon insuliini või Tresiba mistahes koostisosa suhtes, lõpetage ravimi kasutamine ja võtke viivitamatult ühendust oma arstiga. Tõsise allergilise reaktsiooni tunnused on:

- paiksete reaktsioonide levimine muudele kehaosadele;
- äkiline halb enesetunne koos higistamisega;
- iiveldustunne (oksendamine);
- hingamisraskused;
- pulsisageduse kiirenemine või peapööritus.

Nahakahjustused süstekohas: Kui süstite insuliini samasse kohta, võib rasvkude selles piirkonnas õheneda (lipoatroofia) või pakseneda (lipohüpertroofia) (võib esineda vähem kui ühel inimesel 100-st). Nahaaluseid muhke võib põhjustada ka amüloidvalgu kuhjumine (naha amüloidoos; esinemissagedus teadmata). Insuliin ei pruugi hästi toimida, kui süstite muhuga, õhenenud või paksenenud piirkonda. Muutke igal süstekorral süstekohta, et ennetada nende nahakahjustuste teket.

Muudeks kõrvaltoimeteks võivad olla:

Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st)

Paiksed reaktsioonid: võivad esineda paiksed reaktsioonid süstekohal. Sümptomite hulka võivad kuuluda: valu, punetus, lööve, turse ja sügelus. Need reaktsioonid kaovad tavaliselt mõne päeva jooksul. Kui need püsivad mitu nädalat, võtke ühendust oma arstiga. Kui reaktsioonid muutuvad tõsiseks, lõpetage Tresiba kasutamine ja võtke viivitamatult ühendust oma arstiga. Lisateavet vt ülalolevast lõigust "Tõsine allergiline reaktsioon".

Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st)

Turse liigete piirkonnas: ravimi kasutamise alustamisel võib organismi koguneda rohkem vett kui peaks. See põhjustab hüppe- ja muude liigete piirkonna turset. See on tavaliselt lühiajaline.

Harv (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st)

See ravim võib põhjustada allergilisi reaktsioone nagu lööve, keele ja huulte turse, kõhulahtisus, iiveldus, väsimustunne ja sügelus.

Üldised suhkurtõve ravist põhjustatud toimed

- Liiga madal veresuhkru tase (hüpoglükeemia)

Liiga madal veresuhkru tase võib tekkida, kui:

joote alkoholi; kasutate liiga palju insuliini; teie füüsiline koormus on tavalisest suurem; sööte liiga vähe või jätate toidukorra vahele.

Liiga madala veresuhkru taseme hoiatavad tunnused – need võivad ilmnedä äkki:

peavalu, kõnelemisraskused, südamepekslemine, külm higi, jahe ja kahvatu nahk, iiveldus, tugev näljatunne, värisemine, ärevus- või muretunne, ebaharilik väsimus, nõrkus ja unisus, segadustunne, keskendumisraskused, mööduvad nägemishäired.

Mida teha, kui veresuhkru tase muutub liiga madalaks

- Sööge glükoositablette või muud rohkesti suhkrut sisaldavat toitu nagu maiustused, küpsised või puuviljamahl (igaks juhuks kandke alati kaasas glükoositablette või rohkesti suhkrut sisaldavat toitu).
- Võimalusel mõõtke veresuhkru taset ja puhake. Vajalik võib olla veresuhkru korduv mõõtmine. Nagu kõigi basaalsuliinide puhul, võib hüpoglükeemiast toibumine viibida.
- Oodake, kuni madala veresuhkru sümptomid on möödunud või kui veresuhkru tase on stabiliseerunud. Seejärel jätkake tavapärasest insuliinravi.

Mida peavad tegema teised, kui te teadvuse kaotate

Õelge kõigile, kellega koos aega veedate, et teil on suhkurtõbi. Õelge neile, mis võib juhtuda, kaasa arvatud seda, et võite teadvuse kaotada, kui teie veresuhkru tase liiga madalale langeb.

Õelge neile, et kui kaotate teadvuse, peavad nad:

- pöörama teid külili;
- otsima viivitamatult arstiabi;
- **ei tohi** anda teile süüa ega juua, kuna võite lämbuda.

Teadvuse taastumist võib kiirendada glükagoonisüst. Seda võib teha vaid isik, kes oskab glükagooni kasutada.

- Pärast glükagoonisüsti teadvusele tules vajate kohe suhkrut või suhkrurikast toitu.
- Kui glükagoonisüst ei mõju, on vajalik kohene ravi haiglas.
- Kui rasket madalat veresuhkrut piisavalt kiiresti ei ravita, võib see põhjustada ajukahjustust. See võib olla lühi- või pikaajaline. See võib isegi põhjustada surma.

Rääkige oma arstile, kui:

- teie veresuhkru tase langes nii madalale, et kaotasite teadvuse;
- olete kasutanud glükagoonisüsti;
- teil on hiljuti olnud korduvalt liiga madalad veresuhkru tasemed.

Peate arstiga rääkima, kuna vajalik võib olla insuliinisüstide annuste või süstimise sageduse, toidu või kehalise koormuse muutmine.

- Liiga kõrge veresuhkru tase (hüperglükeemia)

Liiga kõrge veresuhkru tase võib tekkida, kui:

sööte rohkem või teie füüsiline koormus on väiksem kui tavaliselt; saate nakkushaiguse või jääte palavikku; te pole kasutanud piisavalt insuliini; kasutate pidevalt vähem insuliini kui vaja; unustate insuliini kasutada või lõpetate kasutamise ilma arstiga nõu pidamata.

Liiga kõrge veresuhkru taseme hoiatavad tunnused – need ilmnevad tavaliselt järk-järgult:

punetav kuiv nahk, unisus või väsimus, suukuivus, puuvilja (atsetooni) lõhn hingeõhus, sagenenud urineerimine, janu, isutus, iiveldus või oksendamine.

Need sümptomid võivad viidata väga tõsisele seisundile, mida nimetatakse ketoatsidoosiks. See seisneb happe kogunemises verre, kuna keha lammutab suhkru asemel rasvasid. Ilma ravita võib see põhjustada diabeetilise kooma ja lõppeda surmaga.

Mida teha, kui veresuhkru tase muutub liiga kõrgeks

- Kontrollige oma veresuhkru taset.
- Kontrollige ketoonide sisaldust uriinis või veres.
- Otsige viivitamatult arstiabi.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt V lisa) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Tresiba't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pen-süstli etiketil ja karbil pärast tähist „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Enne esmakordset kasutust

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C). Mitte lasta külmuda. Hoida eemal jahutuselemendist. Hoida pen-süstlit suletud otsikuga valguse eest kaitstult.

Pärast esmast avamist või tagavaraks kaasaskandmisel

Võite kanda Tresiba FlexTouch pen-süstlit endaga kaasas ja hoida toatemperatuuril (kuni 30 °C) või

külmkapis (2 °C...8 °C) kuni 8 nädalat.

Hoidke pen-süstlit kasutuskordade vahel alati suletud otsikuga valguse eest kaitstult.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Tresiba sisaldab

- Toimeaine on degludek-insuliin. Üks ml lahust sisaldab 100 ühikut degludek-insuliini. Üks pen-süstel sisaldab 300 ühikut degludek-insuliini 3 ml lahuses.
- Muud koostisained on glütserool, metakresool, fenool, tsinkatsetaat, vesinikkloriidhape ja naatriumhüdrosiid (pH reguleerimiseks) ning süstevesi (vt lõik 2).

Kuidas Tresiba välja näeb ja pakendi sisu

Tresiba on selge ja värvitu süstelahus pen-süstlis (300 ühikut 3 ml kohta).

Pakendi suurused 1 (nõeltega või ilma), 5 (ilma nõelteta) ja mitmikpakend 10 (2 x 5) (ilma nõelteta) 3 ml pen-süstlit. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloo hoidja

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd, Taani

Tootja

Tootja saab kindlaks teha partii numbriga järgi pakendil ja etiketil:

- Kui teine ja kolmas kirjamärk on P5, ZF või FG, on tootjaks Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Taani.
- Kui teine ja kolmas kirjamärk on T6, on tootjaks Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans, 28000 Chartres, Prantsusmaa.

Infoleht on viimati uuendatud

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>

Juhised Tresiba 100 ühikut/ml süstelahus pen-süstlis kasutamise kohta (FlexTouch)

Enne FlexTouch pen-süstli kasutamist lugege neid juhiseid hoolikalt. Kui te ei järgi neid juhiseid hoolikalt, võite saada liiga vähe või liiga palju insuliini. See võib põhjustada liiga kõrget või liiga madalat veresuhkru taset.

Ärge kasutage pen-süstlit ilma arsti või meditsiiniõe poolse **korraliku väljaõppeta.**

Alustage pen-süstli kontrollimisega **veendumaks, et see sisaldab Tresiba 100 ühikut/ml**, ja seejärel vaadake alltoodud jooniseid, et pen-süstli ja nõela eri osi tundma õppida.

Kui olete pime või vaegnägija ning te ei ole võimeline pen-süstlil olevat annuse loendurit lugema, siis ärge kasutage seda pen-süstlit ilma kõrvalise abita. Küsige abi hea nägemisega isikult, keda on FlexTouch pen-süstli kasutamise osas koolitatud.

Teie pen-süstel on eeltäidetud valitava annusega insuliini pen-süstel, mis sisaldab 300 ühikut insuliini. **Maksimaalne valitav annus on 80 ühikut, annuseid saate valida ühe ühiku kaupa.** Teie pen-süstel on mõeldud kasutamiseks NovoTwist või NovoFine ühekordsete nõeltega, mille pikkus on kuni 8 mm.



Oluline teave

Pöörake neile märkustele erilist tähelepanu, kuna need on pen-süstli õigeks kasutamiseks olulised.

Tresiba pen-süstel ja nõel (näidis)
(FlexTouch)



1 Valmistage pen-süstel ette

- **Kontrollige pen-süstli etiketil olevat nime ja kontsentratsiooni** veendumaks, et see sisaldab Tresiba 100 ühikut/ml. See on eriti oluline, kui kasutate enam kui üht tüüpi insuliini. Vale insuliinitüübi kasutamisel võib veresuhkru tase tõusta liiga kõrgele või langeda liiga madalale.
- **Eemaldage pen-süstli otsik.**



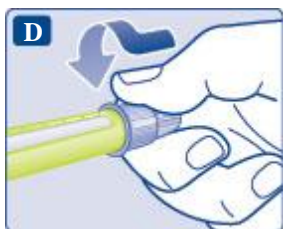
- **Veenduge, et insuliin pen-süstlis on selge ja värvitu.**
Vaadake läbi insuliiniakna. Kui insuliin tundub hägune, ärge pen-süstlit kasutage.



- **Võtke uus nõel ja rebige paberkleebik ära.**



- **Lükake nõel otse pen-süstlile. Keerake, kuni see on tugevalt kinnitunud.**

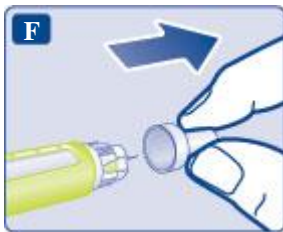


- **Tõmmake ära nõela väliskate ja hoidke see alles.** Vajate seda pärast süstimist, et nõela õigesti pen-süstlilt eemaldada.



- **Eemaldage ja visake ära nõela sisekate.** Kui üritate seda tagasi asetada, võite end nõelaga kogemata torgata.

Nõela otsa võib ilmuda insuliinitilk. See on normaalne, aga insuliinivoolu tuleb endiselt kontrollida.



- ⚠ **Kasutage igaks süsteks alati uut nõela.**
See vähendab saastumise, nakkuse, insuliini lekkimise, nõelte ummistumise ja ebatäpse annustamise riski.

- ⚠ **Ärge kunagi kasutage paindunud või kahjustunud nõela.**

2 Kontrollige insuliini väljavoolu

- **Enne alustamist kontrollige alati insuliini väljavoolu.**
See tagab kogu insuliiniannuse manustamise.
- Dosaatorit keerates **valige 2 ühikut. Veenduge, et annuse loenduril on näha 2.**



- Hoidke pen-süstlit nõelaga ülespoole.
Koputage pen-süstli ülaosa paar korda õrnalt, et lasta võimalikel õhumullidel üles tõusta.



- **Vajutage ja hoidke annuse nuppu all**, kuni annuse loendur tagasi väärtuseni 0 jõuab. Number 0 peab olema annuse osutiga kohakuti. Nõela otsa peab ilmuma insuliinitilk.



Nõela otsa võib jääda väike õhumull, kuid seda ei süstita.

Kui tilka ei ilmu, korrake etappe **2A** kuni **2C** kuni 6 korda. Kui tilka endiselt ei ilmu, vahetage nõel välja ja korrake etappe **2A** kuni **2C** veelkord.

Kui insuliinitilka ikka ei ilmu, visake pen-süstel ära ja kasutage uut.

⚠ Enne süstimist veenduge alati, et nõela otsa ilmub tilk. Nii veendute, et lahus voolab.

Kui tilka ei ilmu, ei süsti te üldse insuliini, isegi kui annuse loendur liigub. See võib tähendada, et nõel on ummistunud või kahjustunud.

⚠ Kontrollige alati väljavoolu enne süstimist. Kui te ei kontrolli väljavoolu, võite saada liiga vähe või liiga palju insuliini. See võib põhjustada liiga kõrget või liiga madalat veresuhkru taset.

3 Valige annus

- **Enne alustamist veenduge, et annuse loendur osutab numbrile 0.** Number 0 peab olema annuse osutiga kohakuti.
- **Dosaatorit keerates valige soovitud annus**, järgides arsti või meditsiiniõe juhiseid.

Kui valite vale annuse, võite annuse korrigeerimiseks dosaatorit edasi või tagasi keerata.

Pen-süstliga saab annuseks valida maksimaalselt 80 ühikut.



Dosaator muudab ühikute arvu. Ainult annuse loendur ja osuti näitavad, kui palju ühikuid annuse kohta valite.

Annuse kohta saate valida kuni 80 ühikut. Kui teie pen-süstel sisaldab vähem kui 80 ühikut, peatub annuse loendur ühikute arvu juures, mis veel alles on jäänud.

Dosaatori klõpsatused kõlavad erinevalt nii edasi, tagasi kui ka üle allesjäänud ühikute arvu keerates. Ärge loendage pen-süstli klõpsatusi.

⚠ Enne insuliini süstimist kasutage alati annuse loendurit ja osutit nägemaks, kui palju ühikuid olete valinud.

Ärge loendage pen-süstli klõpsatusi. Kui te valite ja süstite vale annuse, võib see tuua kaasa liiga kõrge või liiga madala veresuhkru taseme.

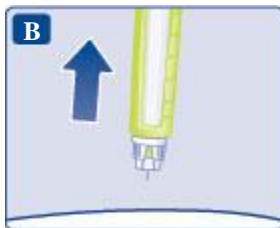
Ärge kasutage insuliiniskaalat, kuna see näitab vaid ligikaudselt, kui palju insuliini on pen-süstlisse jäänud.

4 Süstige annus

- **Sisestage nõel nahka** nii, nagu arst või meditsiiniõde teile näidanud on.
- **Veenduge, et näete annuse loendurit.**
Ärge puudutage annuse loendurit sõrmedega. See võib süstimise katkestada.
- **Vajutage ja hoidke süstenuppu all, kuni annuse loendur tagasi väärtuseni 0 jõuab.**
Number 0 peab olema annuse osutiga kohakuti.
Seejärel võite kuulda või tunda klõpsatust.
- **Jätke nõel naha alla vähemalt 6 sekundiks**, kindlustamaks kogu annuse süstimise.



- **Tõmmake nõel ja pen-süstel nahast otse välja.**
Kui süstekohale tekib verd, vajutage õrnalt vatitupsuga. Ärge piirkonda hõõruge.

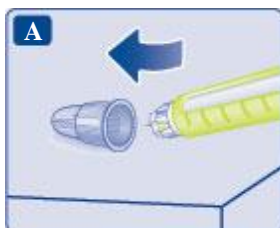


Pärast süstimist võib nõela otsa ilmuda insuliinitilk. See on normaalne ega mõjuta annust.

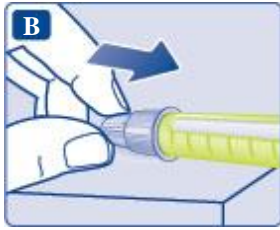
- ⚠ **Jälgige alati annuse loendurit, et teada, mitu ühikut süstite.**
Annuse loendur näitab ühikute täpset arvu. Ärge loendage pen-süstli klõpsatusi. Hoidke süstenuppu all, kuni annuse loendur pöördu tagasi 0 juurde pärast süstimist. Kui annuse loendur peatub enne 0 jõudmist, siis ei ole kogu annus manustatud ja see võib põhjustada liiga kõrget veresuhkru taset.

5 Pärast süstimist

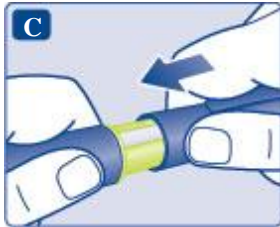
- **Juhtige nõela ots tasasel pinnal nõela väliskattesse ilma nõela ega nõela väliskatet puutumata.**



- Kui nõel on kaetud, **lükake nõela väliskate ettevaatlikult täielikult peale.**
- **Keerake nõel lahti** ja visake ettevaatlikult ära.



- Insuliini valguse eest kaitsmiseks **asetage pen-süstlile** pärast iga kasutuskorda **otsik peale tagasi**.



Visake nõel pärast iga süstimist alati ära vastavasse teravate tarvikute konteinerisse. See vähendab saastumise, nakkuse, insuliini lekkimise, nõelte ummistumise ja ebatäpse annustamise riski. Kui nõel on ummistunud, **ei** süsti te üldse insuliini.

Kui pen-süstel on tühi, visake see ära **ilma** selle külge jäetud nõelata. Juhinduge oma arsti, apteekri või meditsiiniõe antud juhistest või kohalikest eeskirjadest. Ärge visake kasutatud nõela olmejäätmete hulka.

⚠ Ärge kunagi üritage nõela sisekatet nõelale tagasi panna. Võite end nõelaga torgata.

⚠ Eemaldage alati nõel pärast iga süstimist ja hoidke oma pen-süstlit ilma nõelata. See vähendab saastumise, nakkuse, insuliini lekkimise, nõelte ummistumise ja ebatäpse annustamise riski.

6 Kui palju insuliini on alles?

- **Insuliiniskaala** näitab teile **ligikaudselt**, kui palju insuliini pen-süstlisse jäänud on.



- **Et näha täpselt, kui palju insuliini alles on**, kasutage annuse loendurit: keerake dosaatorit, kuni **annuse loendur peatub**. Kui see näitab arvu 80, on pen-süstlisse jäänud **vähemalt 80** ühikut. Kui see näitab **vähem kui 80**, vastab osutatav arv pen-süstlisse jäänud ühikute arvule.



- Keerake dosaatorit tagasi, kuni annuse loendur näitab arvu 0.
- Kui vajate enam insuliini kui pen-süstlisse ühikuid jäänud on, võite jagada annuse kahe pen-süstli vahel.

⚠ Annuse jagamisel olge väga hoolikas, et õigesti arvutada.

Kahtluse korral süstige täielik annus uue pen-süstliga. Annuse valesti jagamisel süstite liiga vähe või liiga palju insuliini ja see võib põhjustada liiga kõrget või liiga madalat veresuhkru taset.

⚠ Täiendav oluline teave

- **Kandke pen-süstlit alati endaga kaasas.**
- **Kandke alati kaasas täiendavat pen-süstlit ja uusi nõelu** puhuks, kui esimene ära kaob või kahjustada saab.
- Hoidke pen-süstel ja nõelad **teiste inimeste, eriti laste, nägemis- ja käeulatusest väljas.**
- **Ärge kunagi jagage** oma pen-süstlit või nõelu teiste inimestega. See võib põhjustada ristnakatumist.
- **Ärge kunagi jagage** oma pen-süstlit teiste inimestega. Teie ravim võib kahjustada nende tervist.
- Hooldajad peavad **olema kasutatud nõelte käsitsemisel väga ettevaatlikud**, et vähendada vigastuse ja ristnakatumise riski.

Pen-süstli hooldamine

Käige oma pen-süstliga hoolikalt ümber. Hoolimatu käitsemine või väärkasutus võivad põhjustada ebatäpset annustamist, mis võib kaasa tuua liiga kõrge või madala veresuhkru taseme.

- **Ärge jätke pen-süstlit autosse** või mujale, kus võib minna liiga kuumaks või külmaks.
- **Ärge laske pen-süstlil kokku puutuda tolmu, mustuse ega vedelikega.**
- **Ärge pen-süstlit peske, leotage ega määrige.** Vajadusel puhastage seda nõrgatoimelise pesuvahendi ja niiske lapiga.
- **Ärge pen-süstlit maha pillake** ega kõvade pindade vastu lööge. Mahapillamisel või mingi kahtluse tekkimisel kinnitage uus nõel ja kontrollige enne süstimist insuliinivoolu.
- **Ärge üritage pen-süstlit uuesti täita.** Pärast tühjenemist tuleb see ära visata.

- **Ärge üritage pen-süstlit parandada** või osadeks lahti võtta.

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Tresiba 200 ühikut/ml süstelahus pen-süstlis degludek-insuliin

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Tresiba ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Tresiba kasutamist
3. Kuidas Tresiba't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Tresiba't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Tresiba ja milleks seda kasutatakse

Tresiba on pika toimeajaga basaalinsuliin nimega degludek-insuliin. Seda kasutatakse suhkurtõve raviks täiskasvanutel, noorukitel ja lastel pärast esimest eluaastat. See aitab teie organismil langetada veresuhkru taset. Tresiba't annustatakse kord päevas. Juhtudel, kui te oma tavapärasest annustamisplaani järgida ei saa, võite annustamise kellaaega muuta, kuna Tresiba'l on pikaajaline veresuhkru taset langetav toime (vt lõik 3 „Paindlik annustamine”). Tresiba't võib kasutada koos kiiretoimeliste söögiinsuliinidega. 2. tüüpi suhkurtõve korral võib Tresiba't kasutada koos suukaudsete diabeediravimite või koos süstitavate diabeediravimitega, mis ei ole insuliinid.

1. tüüpi suhkurtõve puhul tuleb Tresiba't alati kombineerida söögiaegadega seotud kiiretoimeliste insuliinipreparaatidega.

2. Mida on vaja teada enne Tresiba kasutamist

Tresiba't ei tohi kasutada:

- kui olete degludek-insuliini või selle ravimi mis tahes lõigus 6 loetletud koostisosade suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Tresiba kasutamist rääkige oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Olge eriti tähelepanelik järgmistel juhtudel:

- Madal veresuhkur (hüpoglükeemia) – kui teie veresuhkur on liiga madal, siis järgige lõigus 4 olevaid juhiseid.
- Kõrge veresuhkur (hüperglükeemia) – kui teie veresuhkur on liiga kõrge, siis järgige lõigus 4 olevaid juhiseid.
- Üleminek teistelt insuliinipreparaatidelt – insuliini annus võib vajada muutmist üleminekul teisele insuliinitüübile, -liigile või -tootjale. Rääkige sellest oma arstiga.
- Pioglitasoni kasutamine koos insuliiniga, vt ”Pioglitason” allpool.
- Silmakahjustused – kiire veresuhkrutaseme paranemine võib põhjustada ajutist diabeetiliste silmakahjustuste halvenemist. Kui kogete silmaprobleeme, siis rääkige sellest oma arstile.
- Veenduge, et kasutate õiget insuliinitüüpi – enne igat süstimist kontrollige alati insuliini etiketti, et vältida erineva tugevusega Tresiba ja teiste insuliinipreparaatide juhuslikku segijamist.

Kui olete vaegnägija, siis vaadake lõiku 3.

Nahakahjustused süstekohas

Süstekohta tuleb vahetada, et ennetada naha all asuva rasvkoe kahjustusi, nt naha paksenemist, naha õhenemist või nahaaluseid muhke. Insuliin ei pruugi hästi toimida, kui süstite muhuga, õhnenud või paksenenud piirkonda (vt lõik 3 „Kuidas Tresiba't kasutada“). Õelge oma arstile, kui märkate mingeid naha muutusi süstekohas. Kui süstite praegu kahjustatud piirkonda, õelge seda oma arstile, enne kui hakkate süstima teise piirkonda. Arst võib paluda teil kontrollida veresuhkru sisaldust tihedamini ning kohandada insuliini või muude diabeediravimite annuseid.

Lapsed ja noorukid

Tresiba't võib kasutada noorukitel ja lastel pärast esimest eluaastat. Puudub Tresiba kasutamise kogemus alla üheaastastel lastel.

Muud ravimid ja Tresiba

Teatage oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid. Mõned ravimid mõjutavad teie veresuhkru taset – see võib tähendada, et teie insuliiniannust tuleb muuta.

Allpool on loetletud kõige olulisemad ravimid, mis võivad mõjutada insuliinravi.

Teie veresuhkru tase võib langeda (hüpoglükeemia), kui võtate:

- muid suhkurtõve ravimeid (suukaudsed või süstitavad);
- sulfoonamiide – infektsioonide vastu;
- anaboolseid steroide nagu testosteroon;
- beetablokaatoreid – kõrge vererõhu vastu. Need võivad muuta raskemaks liiga madala veresuhkru taseme hoiatavate sümptomite märkamise (vt lõik 4, "Liiga madala veresuhkru taseme hoiatavad tunnused").
- atsetüülsalitsüülhape, teise nimega aspiriin (ja muud salitsülaadid) – valu ja kerge palaviku vastu;
- monoamiinoksüdaasi (MAO) inhibiitorid – depressiooni vastu;
- angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitorid – mõnede südamehäirete või kõrge vererõhu vastu.

Teie veresuhkru tase võib tõusta (hüperglükeemia), kui võtate:

- danasooli – endometriooosi raviks;
- suukaudseid kontratseptiive – rasestumisvastased tabletid;
- kilpnäärmehormoone – kilpnäärmeprobleemide korral;
- kasvuhormooni – kasvuhormooni defitsiidi korral;
- glükokortikoide nagu kortisoon – põletiku vastu;
- sümpatomimeetikume nagu epinefriin (adrenaliin), salbutamool või terbutaliin – astma vastu;
- tiasiide – kõrge vererõhu vastu või kui teie organismi koguneb liiga palju vett (vee retensioon).

Okreotiid ja lanreotiid: kasutatakse kasvuhormooni liiga kõrge tasemega kulgeva harva seisundi (akromegaalia) raviks. Need võivad teie veresuhkru taset nii tõsta kui langetada.

Pioglitason: suukaudne diabeedi ravim 2. tüüpi suhkurtõve raviks. Mõnedel pikaajalise 2. tüüpi diabeedi ja südamehaiguse või varasema insuldiga patsientidel, keda raviti pioglitasoni ja insuliiniga, tekkis südamepuudulikkus. Teavitage oma arsti viivitamatult, kui täheldate südamepuudulikkuse sümptome nagu ebataoline hingeldus, kiire kaalutõus või paikne turse (ödeem).

Kui mõni ülaltoodutest esineb teie puhul (või te pole selles kindel), rääkige oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Tresiba ja alkohol

Kui joote alkoholi, võib teie insuliinivajadus muutuda. Teie veresuhkru tase võib nii tõusta kui

langeda. Seetõttu peaksite jälgima oma veresuhkru taset tihedamini kui tavaliselt.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase või imetate, arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga. Teie insuliiniannus võib vajada raseduse ajal ja pärast sünnitust muutmist. Raseduse ajal on vajalik suhkurtõve hoolikas kontrollimine. Lapse tervise seisukohast on eriti oluline liiga madala veresuhkru taseme (hüpoglükeemia) vältimine.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Liiga madal (hüpoglükeemia) või liiga kõrge (hüperglükeemia) veresuhkru tase võib mõjutada teie võimet autot juhtida või masinaid käsitseda. Kui teie veresuhkru tase on liiga madal või liiga kõrge, võib olla mõjutatud teie keskendumis- ja reageerimisvõime. See võib osutada ohtlikuks nii teile kui teistele. Küsige oma arstilt, kas tohite autot juhtida, kui:

- teil on veresuhkru tase tihti liiga madal;
- teil on raskusi liiga madala veresuhkru taseme äratundmisega.

Oluline teave mõnede Tresiba koostisosade kohta

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt “naatriumivaba”.

3. Kuidas Tresiba't kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Kui olete pime või vaegnägija ning te ei ole võimeline pen-süstlil olevat annuse loendurit lugema, siis ärge kasutage seda pen-süstlit ilma kõrvalise abita. Küsige abi isikult, kellel on hea nägemine ja kes on FlexTouch pen-süstli kasutamise alal koolitatud.

Tresiba pen-süstlid on saadaval kahes tugevuses. „Tresiba 100 ühikut/ml“ või „Tresiba 200 ühikut/ml“ on selgelt kirjutatud pen-süstli etiketile ja pakendile. Lisaks sellele on Tresiba 100 ühikut/ml pakend ja etikett helerohelised ning Tresiba 200 ühikut/ml pakendil ja etiketil on punased triibud tumerohelisel taustal ning punane raam rõhutab ravimpreparaadi tugevust.

Mõlema tugevuse korral valitakse vajalik annus ühikutes. Annuse sammud kahel erineval Tresiba tugevusel on siiski erinevad.

Pen-süstel Tresiba 200 ühikut/ml saab ühe süstiga valida annuse 2...160 ühikut kahe ühiku kaupa. Pen-süstli annuse loendur näitab süstitava insuliini ühikute arvu. Ärge tehke ühtegi annuse ümberarvutamist.

Teie arst otsustab koos teiega:

- kui palju Tresiba't iga päev vajate;
- millal veresuhkru taset kontrollida ja kas vajalik on annuse suurendamine või vähendamine.

Paindlik annustamine

- Annustamisel järgige alati oma arsti soovitusi.
- Kasutage Tresiba't kord päevas, eelistatult iga päev samal ajal.
- Juhtudel, kui tavapärasel kellaajal manustamine võimalik ei ole, võib Tresiba't annustada erineval kellaajal. Veenduge, et annuste vahele jääb vähemalt 8 tundi. Tresiba manustamisega seotud paindlikkuse osas lastel ja noorukitel kogemus puudub.
- Kui muudate tavapärasest dieeti, pidage esmalt nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega, kuna dieedi muutmine võib mõjutada insuliinivajadust.

Teie arst võib teie veresuhkru tasemest sõltuvalt annust muuta.

Teiste ravimite kasutamisel küsige oma arstilt, kas ravi tuleb kohandada.

Kasutamine eakatel (≥ 65 aastased)

Tresiba't võib kasutada eakatel, kuid vajalik võib olla veresuhkru taseme regulaarsem kontrollimine. Pidage annuste muutmise suhtes nõu oma arstiga .

Kui teil on neeru- või maksaprobleemid

Kui teil on neeru- või maksaprobleemid, võib olla vajalik veresuhkru taseme regulaarsem kontrollimine. Pidage annuste muutmise suhtes nõu oma arstiga.

Ravimi süstimine

Enne Tresiba esmakordset kasutamist näitab teie arst või meditsiiniõde teile, kuidas pen-süstlit kasutada.

- Kontrollige pen-süstli etiketil olevat nime ja kontsentratsiooni veendumaks, et tegu on Tresiba 200 ühikut/ml-ga.
- Pen-süstli annuse loendur näitab insuliini ühikute täpset arvu. Ärge tehke mingeid annuse ümberarvutusi.

Ärge kasutage Tresiba't

- insuliini infusioonipumpades;
- kui pen-süstel on kahjustunud või seda pole nõuetekohaselt säilitatud (vt lõik 5);
- kui insuliin ei ole selge ja värvitu.

Kuidas süstida

- Tresiba't manustatakse naha alla (subkutaanne süst). Ärge süstige seda veeni või lihasesse.
- Parimad kohad süstimiseks on reite esiküljed, õlavarred või vöökoha esikülg (kõht).
- Muutke iga päev kohta, kuhu süstite, et vähendada tükkide tekke ja naha armistumise riski (vt lõik 4).
- Kasutage igaks süsteks alati uut nõela. Nõelte korduv kasutamine võib suurendada nõelte ummistumise riski ja põhjustada ebatäpset annustamist. Visake nõel alati pärast kasutamist ära.
- Ärge kasutage süstalt lahuse väljatõmbamiseks pen-süstlist. See väldib annustamisvigu ja võimalikku üleannustamist.

Üksikasjalikud kasutamishüües on toodud käesoleva infolehe teisel küljel.

Kui te kasutate Tresiba't rohkem kui ette nähtud

Kui kasutate liiga palju insuliini, võib veresuhkru tase liiga madalale langeda (hüpoglükeemia) – vt nõuandeid lõigus 4 "Liiga madal veresuhkru tase".

Kui te unustate Tresiba't kasutada

Kui unustate annuse süstimata, siis süstige vahelejäetud annus vea avastamisel, jättes annuste vahele vähemalt 8 tundi aega. Kui avastate, et jätsite eelmise annuse vahele ja on aeg uue plaanilise tavapärase annuse võtmiseks, ärge süstige kahekordset annust, vaid jätkake süstimist üks kord päevas.

Kui te lõpetate Tresiba kasutamise

Ärge lõpetage insuliini kasutamist arstiga konsulteerimata. Insuliini kasutamise lõpetamine võib põhjustada väga kõrget veresuhkru taset ja ketoatsidoosi (seisund, mille puhul on veri liiga happeline) (vt nõuandeid lõigus 4 "Liiga kõrge veresuhkru tase").

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Hüpoglükeemia (liiga madal veresuhkur) võib insuliinravi käigus ilmnedagi väga sageli (võib esineda enam kui 1 inimesel 10-st). See võib olla väga tõsine. Kui teie veresuhkur langeb liiga madalale, võite kaotada teadvuse. Tõsine hüpoglükeemia võib põhjustada ajukahjustust ning võib olla eluohtlik. Kui

teil on madala veresuhkru sümptomid, siis võtke kohe midagi ette, et veresuhkrut tõsta. Vt nõuandeid lõigus "Liiga madal veresuhkru tase".

Kui teil tekib (harva esinev) tõsine allergiline reaktsioon insuliini või Tresiba mistahes koostisosa suhtes, lõpetage ravimi kasutamine ja võtke viivitamatult ühendust oma arstiga. Tõsise allergilise reaktsiooni tunnused on:

- paiksete reaktsioonide levimine muudele kehaosadele;
- äkiline halb enesetunne koos higistamisega;
- iiveldustunne (oksendamine);
- hingamisraskused;
- pulsisageduse kiirenemine või peapööritus.

Nahakahjustused süstekohas:

Kui süstite insuliini samasse kohta, võib rasvkude selles piirkonnas õheneda (lipoatroofia) või pakseneda (lipohüpertroofia) (võib esineda vähem kui ühel inimesel 100-st). Nahaaluseid muhke võib põhjustada ka amüloidvalgu kuhjumine (naha amüloidoos; esinemissagedus teadmata). Insuliin ei pruugi hästi toimida, kui süstite muhuga, õhenenud või paksenenud piirkonda. Muutke igal süstekorral süstekohta, et ennetada nende nahakahjustuste teket.

Muudeks kõrvaltoimeteks võivad olla:

Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st)

Paiksed reaktsioonid: võivad esineda paiksed reaktsioonid süstekohal. Sümptomite hulka võivad kuuluda: valu, punetus, lööve, turse ja sügelus. Need reaktsioonid kaovad tavaliselt mõne päeva jooksul. Kui need püsivad mitu nädalat, võtke ühendust oma arstiga. Kui reaktsioonid muutuvad tõsiseks, lõpetage Tresiba kasutamine ja võtke viivitamatult ühendust oma arstiga. Lisateavet vt ülalolevast lõigust "Tõsine allergiline reaktsioon".

Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st)

Turse liigeste piirkonnas: ravimi kasutamise alustamisel võib organismi koguneda rohkem vett kui peaks. See põhjustab hüppe- ja muude liigeste piirkonna turset. See on tavaliselt lühiajaline.

Harv (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st)

See ravim võib põhjustada allergilisi reaktsioone nagu lööve, keele ja huulte turse, kõhulahtisus, iiveldus, väsimustunne ja sügelus.

Üldised suhkurtõve ravist põhjustatud toimed

- Liiga madal veresuhkru tase (hüpoglükeemia)

Liiga madal veresuhkru tase võib tekkida, kui:

joote alkoholi; kasutate liiga palju insuliini; teie füüsiline koormus on tavalisest suurem; sööte liiga vähe või jätate toidukorra vahele.

Liiga madala veresuhkru taseme hoiatavad tunnused – need võivad ilmneda äkki:

peavalu, kõnelemisraskused, südamepekslemine, külm higi, jahe ja kahvatu nahk, iiveldus, tugev näljatunne, värisemine, ärevus- või muretunne, ebaharilik väsimus, nõrkus ja unisus, segadustunne, keskendumisraskused, mööduvad nägemishäired.

Mida teha, kui veresuhkru tase muutub liiga madalaks

- Sööge glükoositablette või muud rohkesti suhkrut sisaldavat toitu nagu maiustused, küpsised või puuviljamahl (igaks juhuks kandke alati kaasas glükoositablette või rohkesti suhkrut sisaldavat toitu).
- Võimalusel mõõtke veresuhkru taset ja puhake. Vajalik võib olla veresuhkru korduv mõõtmine. Nagu kõigi basaalinsuliinide puhul, võib hüpoglükeemiast toibumine viibida.
- Oodake, kuni madala veresuhkru sümptomid on möödunud või kui veresuhkru tase on stabiliseerunud. Seejärel jätkake tavapärast insuliinravi.

Mida peavad tegema teised, kui te teadvuse kaotate

Öelge kõigile, kellega koos aega veedate, et teil on suhkurtõbi. Öelge neile, mis võib juhtuda, kaasa arvatud seda, et võite teadvuse kaotada, kui teie veresuhkru tase liiga madalale langeb.

Öelge neile, et kui kaotate teadvuse, peavad nad:

- pöörama teid külili;
- otsima viivitamatult arstiabi;
- **ei tohi** anda teile süüa ega juua, kuna võite lämbuda.

Teadvuse taastumist võib kiirendada glükagoonisüst. Seda võib teha vaid isik, kes oskab glükagooni kasutada.

- Pärast glükagoonisüsti teadvusele tulles vajate kohe suhkrut või suhkrurikast toitu.
- Kui glükagoonisüst ei mõju, on vajalik kohene ravi haiglas.
- Kui rasket madalat veresuhkrut piisavalt kiiresti ei ravita, võib see põhjustada ajukahjustust. See võib olla lühi- või pikaajaline. See võib isegi põhjustada surma.

Rääkige oma arstile, kui:

- teie veresuhkru tase langes nii madalale, et kaotasite teadvuse;
- olete kasutanud glükagoonisüsti;
- teil on hiljuti olnud korduvalt liiga madalad veresuhkru tasemed.

Peate arstiga rääkima, kuna vajalik võib olla insuliinisüstide annuste või süstimise sageduse, toidu või kehalise koormuse muutmine.

- Liiga kõrge veresuhkru tase (hüperglükeemia)

Liiga kõrge veresuhkru tase võib tekkida, kui:

sööte rohkem või teie füüsiline koormus on väiksem kui tavaliselt; saate nakkushaiguse või jääte palavikku; te pole kasutanud piisavalt insuliini; kasutate pidevalt vähem insuliini kui vaja; unustate insuliini kasutada või lõpetate kasutamise ilma arstiga nõu pidamata.

Liiga kõrge veresuhkru taseme hoiatavad tunnused – need ilmnevad tavaliselt järk-järgult:

punetav kuiv nahk, unisus või väsimus, suukuivus, puuvilja (atsetooni) lõhn hingeõhus, saagenenud urineerimine, janu, isutus, iiveldus või oksendamise.

Need sümptomid võivad viidata väga tõsisele seisundile, mida nimetatakse ketoatsidoosiks. See seisneb happe kogunemises verre, kuna keha lammutab suhkru asemel rasvasid. Ilma ravita võib see põhjustada diabeetilise kooma ja lõppeda surmaga.

Mida teha, kui veresuhkru tase muutub liiga kõrgeks

- Kontrollige oma veresuhkru taset.
- Kontrollige ketoonide sisaldust uriinis või veres.
- Otsige viivitamatult arstiabi.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt V lisa) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Tresiba't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pen-süstli etiketil ja karbil pärast tähist „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Enne esmakordset kasutust

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C). Mitte lasta külmuda. Hoida eemal jahutuselemendist. Hoida pen-süstlit

suletud otsikuga valguse eest kaitstult.

Pärast esmast avamist või tagavaraks kaasaskandmisel

Võite kanda Tresiba FlexTouch pen-süstlit endaga kaasas ja hoida toatemperatuuril (kuni 30 °C) või külmkapis (2 °C...8 °C) kuni 8 nädalat.

Hoidke pen-süstlit kasutuskordade vahel alati suletud otsikuga valguse eest kaitstult. Tresiba't tuleb kaitsta liigse kuumuse ja valguse eest.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Tresiba sisaldab

- Toimeaine on degludek-insuliin. Üks ml lahust sisaldab 200 ühikut degludek-insuliini. Üks pen-süstel sisaldab 600 ühikut degludek-insuliini 3 ml lahuses.
- Muud koostisained on glütserool, metakresool, fenool, tsinkatsetaat, vesinikkloriidhape, naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks) ning süstevesi (vt lõik 2).

Kuidas Tresiba välja näeb ja pakendi sisu

Tresiba on selge ja värvitu süstelahus pen-süstlis (600 ühikut 3 ml kohta).

Pakendi suurused 1 (nõeltega või ilma), 2 (ilma nõelteta), 3 (ilma nõelteta), 5 (ilma nõelteta) ja mitmikpakend 6 (2 x 3) (ilma nõelteta) 3 ml pen-süstlit. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloo hoidja ja tootja

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd, Taani

Infoleht on viimati uuendatud

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>

Juhised Tresiba 200 ühikut/ml süstelahusega pen-süstli kasutamise kohta (FlexTouch)

Enne FlexTouch pen-süstli kasutamist lugege neid juhiseid hoolikalt. Kui te ei järgi neid juhiseid hoolikalt, võite saada liiga vähe või liiga palju insuliini. See võib põhjustada liiga kõrget või liiga madalat veresuhkru taset.

Ärge kasutage pen-süstlit ilma arsti või meditsiiniõe poolse **korraliku väljaõppeta**.

Alustage pen-süstli kontrollimisega **veendumaks, et see sisaldab Tresiba 200 ühikut/ml**, ja seejärel vaadake alltoodud jooniseid, et pen-süstli ja nõela eri osi tundma õppida.

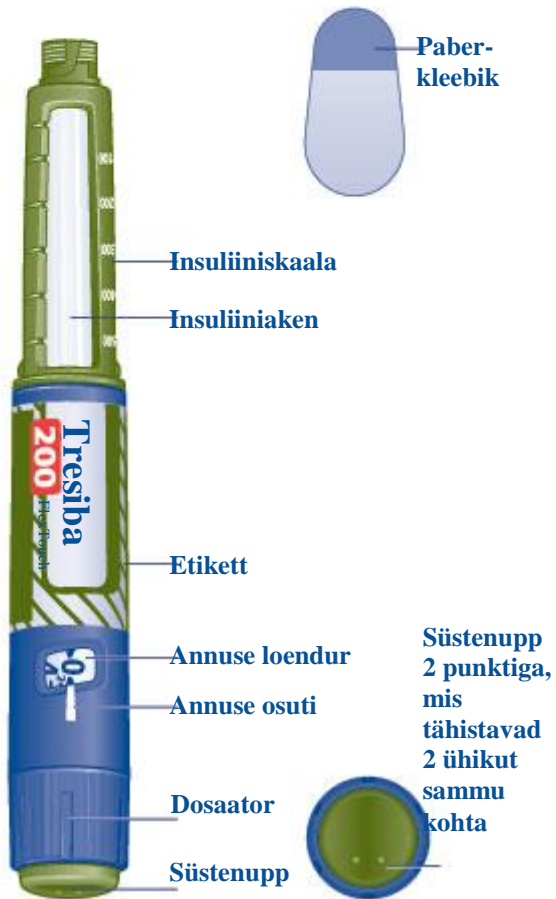
Kui olete pime või vaegnägija ning te ei ole võimeline pen-süstlil olevat annuse loendurit lugema, siis ärge kasutage seda pen-süstlit ilma kõrvalise abita. Küsige abi hea nägemisega isikult, keda on FlexTouch'i pen-süstli kasutamise osas koolitatud.

Teie pen-süstel on eeltäidetud valitava annusega insuliini pen-süstel, mis sisaldab 600 ühikut insuliini. **Maksimaalne valitav annus on 160 ühikut, annuseid saate valida kahe ühiku kaupa.** Pen-süstli annuse loendur näitab insuliini ühikute täpset arvu. **Ärge tehke mingeid annuse ümberarvutusi.** Teie pen-süstel on mõeldud kasutamiseks NovoTwist või NovoFine ühekordsete nõeladega, mille pikkus on kuni 8 mm.

Oluline teave

Pöörake neile märkustele erilist tähelepanu, kuna need on pen-süstli õigeks kasutamiseks olulised.

Tresiba pen-süstel ja nõel (näidis) (FlexTouch)



1 Valmistage pen-süstel ette

- **Kontrollige pen-süstli etiketil olevat nime ja kontsentratsiooni** veendumaks, et see sisaldab Tresiba 200 ühikut/ml. See on eriti oluline, kui kasutate enam kui üht tüüpi insuliini. Vale insuliinitüübi kasutamisel võib veresuhkru tase tõusta liiga kõrgele või langeda liiga madalale.
- **Eemaldage pen-süstli otsik.**



- **Veenduge, et insuliin pen-süstlis on selge ja värvitu.**
Vaadake läbi insuliiniakna. Kui insuliin tundub hägune, ärge pen-süstlit kasutage.



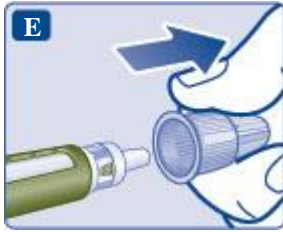
- **Võtke uus nõel ja rebige paberkleebik ära.**



- **Lükake nõel otse pen-süstlile. Keerake, kuni see on tugevalt kinnitunud.**

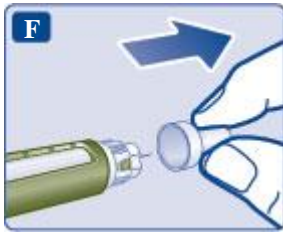


- **Tõmmake ära nõela väliskate ja hoidke see alles.** Vajate seda pärast süstimist, et nõela õigesti pen-süstlilt eemaldada.



- **Eemaldage ja visake ära nõela sisekate.** Kui üritate seda tagasi asetada, võite end nõelaga kogemata torgata.

Nõela otsa võib ilmuda insuliinitilk. See on normaalne, aga insuliinivoolu tuleb endiselt kontrollida.



- ⚠ **Kasutage igaks süsteks alati uut nõela.**
See vähendab saastumise, nakkuse, insuliini lekkimise, nõelte ummistumise ja ebatäpse annustamise riski.

- ⚠ **Ärge kunagi kasutage paindunud või kahjustunud nõela.**

2 Kontrollige insuliini väljavoolu

- **Enne alustamist kontrollige alati insuliini väljavoolu.**
See tagab kogu insuliiniannuse manustamise.
- Dosaatorit keerates **valige 2 ühikut.** Veenduge, et annuse loenduril on näha 2.



- Hoidke pen-süstlit nõelaga ülespoole.
Koputage pen-süstli ülaosa paar korda õrnalt, et lasta võimalikel õhumullidel üles tõusta.



- **Vajutage ja hoidke annuse nuppu all**, kuni annuse loendur tagasi väärtuseni 0 jõuab. Number 0 peab olema annuse osutiga kohakuti. Nõela otsa peab ilmuma insuliinitilk.



Nõela otsa võib jääda väike õhumull, kuid seda ei süstita.

Kui tilka ei ilmu, korrake etappe **2A** kuni **2C** kuni 6 korda. Kui tilka endiselt ei ilmu, vahetage nõel välja ja korrake etappe **2A** kuni **2C** veelkord.

Kui insuliinitilka ikka ei ilmu, visake pen-süstel ära ja kasutage uut.

- ▲ **Enne süstimist veenduge alati, et nõela otsa ilmub tilk.** Nii veendute, et lahus voolab.

Kui tilka ei ilmu, ei süsti te üldse insuliini, isegi kui annuse loendur liigub. See võib tähendada, et nõel on ummistunud või kahjustunud.

- ▲ **Kontrollige alati väljavoolu enne süstimist.** Kui te ei kontrolli väljavoolu, võite saada liiga vähe või liiga palju insuliini. See võib põhjustada liiga kõrget või liiga madalat veresuhkru taset.

3 Valige annus

- **Enne alustamist veenduge, et annuse loendur osutab numbrile 0.** Number 0 peab olema annuse osutiga kohakuti.
- **Dosaatorit keerates valige soovitud annus**, järgides arsti või meditsiiniõe juhiseid.
- Pen-süstli annuse loendur näitab insuliini ühikute täpset arvu. **Ärge tehke mingeid annuse ümberarvutusi.**

Kui valite vale annuse, võite annuse korrigeerimiseks dosaatorit edasi või tagasi keerata.

Pen-süstliga saab annuseks valida maksimaalselt 160 ühikut.



Dosaator muudab ühikute arvu. Ainult annuse loendur ja osuti näitavad, kui palju ühikuid annuse kohta valite.

Annuse kohta saate valida kuni 160 ühikut. Kui teie pen-süstel sisaldab vähem kui 160 ühikut, peatub annuse loendur ühikute arvu juures, mis veel alles on jäänud.

Dosaatori klõpsatused kõlavad erinevalt nii edasi, tagasi kui ka üle allesjäänud ühikute arvu keerates. Ärge loendage pen-süstli klõpsatusi.

⚠ Enne insuliini süstimist kasutage alati annuse loendurit ja osutit nägemaks, kui palju ühikuid olete valinud.

Ärge loendage pen-süstli klõpsatusi. Kui te valite ja süstite vale annuse, võib see tuua kaasa liiga kõrge või liiga madala veresuhkru taseme.

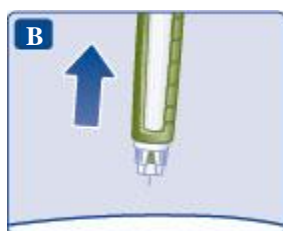
Ärge kasutage insuliiniskaalat, kuna see näitab vaid ligikaudselt, kui palju insuliini on pen-süstlisse jäänud.

4 Süstige annus

- **Sisestage nõel nahka** nii, nagu arst või meditsiiniõde teile näidanud on.
- **Veenduge, et näete annuse loendurit.**
Ärge puudutage annuse loendurit sõrmedega. See võib süstimise katkestada.
- **Vajutage ja hoidke süstenuppu all, kuni annuse loendur tagasi väärtuseni 0 jõuab.**
Number 0 peab olema annuse osutiga kohakuti.
Seejärel võite kuulda või tunda klõpsatust.
- **Jätke nõel naha alla vähemalt 6 sekundiks**, kindlustamaks kogu annuse süstimise.



- **Tõmmake nõel ja pen-süstel otse nahast välja.**
Kui süstekohale tekib verd, vajutage õrnalt vatitupsuga. Ärge piirkonda hõõruge.

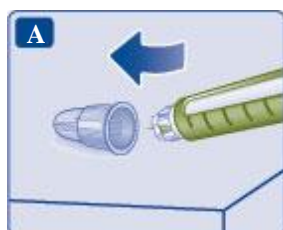


Pärast süstimist võib nõela otsa ilmuda insuliinitilk. See on normaalne ega mõjuta annust.

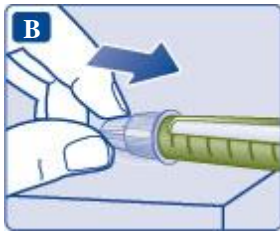
- ▲ **Jälgige alati annuse loendurit, et teada, mitu ühikut süstite.**
Annuse loendur näitab ühikute täpset arvu. Ärge loendage pen-süstli klõpsatusi. Hoidke süstenuppu all, kuni annuse loendur pöördub tagasi 0 juurde pärast süstimist. Kui annuse loendur peatub enne 0 jõudmist, siis ei ole kogu annus manustatud ja see võib põhjustada liiga kõrget veresuhkru taset.

5 Pärast süstimist

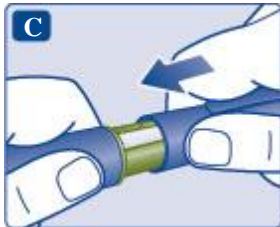
- **Juhtige nõela ots tasasel pinnal nõela väliskattesse ilma nõela ega nõela väliskatet puutumata.**



- Kui nõel on kaetud, **lükake nõela väliskate ettevaatlikult täielikult peale.**
- **Keerake nõel lahti** ja visake ettevaatlikult ära.



- Insuliini valguse eest kaitsmiseks **asetage pen-süstlile** pärast iga kasutuskorda **otsik peale tagasi**.



Visake nõel pärast iga süstimist alati ära vastavasse teravate tarvikute konteinerisse. See vähendab saastumise, nakkuse, insuliini lekkimise, nõelte ummistumise ja ebatäpse annustamise riski. Kui nõel on ummistunud, **ei** süsti te üldse insuliini.

Kui pen-süstel on tühi, visake see ära **ilma** selle külge jäetud nõelata. Juhinduge oma arsti, apteekri või meditsiiniõe antud juhistest või kohalikest eeskirjadest. Ärge visake kasutatud nõela olmejäätmete hulka.

⚠ Ärge kunagi üritage nõela sisekatet nõelale tagasi panna. Võite end nõelaga torgata.

⚠ Eemaldage alati nõel pärast iga süstimist ja hoidke oma pen-süstlit ilma nõelata.

See vähendab saastumise, nakkuse, insuliini lekkimise, nõelte ummistumise ja ebatäpse annustamise riski.

6 Kui palju insuliini on alles?

- **Insuliiniskaala** näitab teile **ligikaudselt**, kui palju insuliini pen-süstlisse jäänud on.



- **Et näha täpsemalt, kui palju insuliini alles on**, kasutage annuse loendurit: Keerake dosaatorit kuni **annuse loendur peatub**. Kui see näitab arvu 160, on pen-süstlisse jäänud **vähemalt 160 ühikut**. Kui see näitab **vähem kui 160**, vastab osutatav arv pen-süstlisse jäänud ühikute arvule.



- Keerake dosaatorit tagasi, kuni annuse loendur näitab arvu 0.
- Kui vajate enam insuliini kui pen-süstlisse ühikuid jäänud on, võite jagada annuse kahe pen-süstli vahel.

⚠ Annuse jagamisel olge väga hoolikas, et õigesti arvutada.

Kahtluse korral süstige täielik annus uue pen-süstliga. Annuse valesti jagamisel süstite liiga vähe või liiga palju insuliini ja see võib põhjustada liiga kõrget või liiga madalat veresuhkru taset.

⚠ Täiendav oluline teave

- **Kandke pen-süstlit alati endaga kaasas.**
- **Kandke alati kaasas täiendavat pen-süstlit ja uusi nõelu puhuks**, kui esimene ära kaob või kahjustada saab.
- Hoidke pen-süstel ja nõelad **teiste inimeste, eriti laste, nägemis- ja käeulatusest väljas**.
- **Ärge kunagi jagage** oma pen-süstlit või nõelu teiste inimestega. See võib põhjustada ristnakatumist.
- **Ärge kunagi jagage** oma pen-süstlit teiste inimestega. Teie ravim võib kahjustada nende tervist.
- Hooldajad **peavad olema kasutatud nõelte käsitlemisel väga ettevaatlikud**, et vähendada vigastuse ja ristnakatumise riski.

Pen-süstli hooldamine

Käige oma pen-süstliga hoolikalt ümber. Hoolimatu käsitlemine või väärkasutus võivad põhjustada ebatäpset annustamist, mis võib kaasa tuua liiga kõrge või madala veresuhkru taseme.

- **Ärge jätke pen-süstlit autosse** või mujale, kus võib minna liiga kuumaks või külmaks.
- **Ärge laske pen-süstlil kokku puutuda tolmu, mustuse ega vedelikega.**
- **Ärge pen-süstlit peske, leotage ega määrige.** Vajadusel puhastage seda nõrgatoimelise pesuvahendi ja niiske lapiga.
- **Ärge pen-süstlit maha pillake** ega kõvade pindade vastu lööge. Mahapillamisel või mingi kahtluse tekkimisel kinnitage uus nõel ja kontrollige enne süstimist insuliinivoolu.
- **Ärge üritage pen-süstlit uuesti täita.** Pärast tühjenemist tuleb see ära visata.

- **Ärge üritage pen-süstlit parandada või osadeks lahti võtta.**

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Tresiba 100 ühikut/ml süstelahus kolbampullis degludek-insuliin

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Tresiba ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Tresiba kasutamist
3. Kuidas Tresiba't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Tresiba't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Tresiba ja milleks seda kasutatakse

Tresiba on pika toimeajaga basaalinsuliin nimega degludek-insuliin. Seda kasutatakse suhkurtõve raviks täiskasvanutel, noorukitel ja lastel pärast esimest eluaastat. Tresiba aitab teie organismil langetada veresuhkru taset. Tresiba't annustatakse kord päevas. Juhtudel, kui te oma tavapärasest annustamisplaani järgida ei saa, võite annustamise kellaaega muuta, kuna Tresiba'l on pikaajaline veresuhkru taset langetav toime (vt lõik 3 "Paindlik annustamine"). Tresiba't võib kasutada koos kiiretoimeliste söögiinsuliinidega. 2. tüüpi suhkurtõve korral võib Tresiba't kasutada koos suukaudsete diabeediravimite või koos süstitavate diabeediravimitega, mis ei ole insuliinid.

1. tüüpi suhkurtõve puhul tuleb Tresiba't alati kombineerida söögiaegadega seotud kiiretoimeliste insuliini ravimpreparaatidega.

2. Mida on vaja teada enne Tresiba kasutamist

Tresiba't ei tohi kasutada:

- kui olete degludek-insuliini või selle ravimi mis tahes lõigus 6 loetletud koostisosade suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Tresiba kasutamist rääkige oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Olge eriti tähelepanelik järgmistel juhtudel:

- Madal veresuhkur (hüpoglükeemia) – kui teie veresuhkur on liiga madal, siis järgige lõigus 4 olevaid juhiseid.
- Kõrge veresuhkur (hüperglükeemia) – kui teie veresuhkur on liiga kõrge, siis järgige lõigus 4 olevaid juhiseid.
- Üleminek teistelt insuliinipreparaatidelt – insuliini annus võib vajada muutmist üleminekul teisele insuliinitüübile, -liigile või -tootjale. Rääkige sellest oma arstiga.
- Pioglitasoni kasutamine koos insuliiniga, vt "Pioglitason" allpool.
- Silmakahjustused – kiire veresuhkrutaseme paranemine võib põhjustada ajutist diabeetiliste silmakahjustuste halvenemist. Kui kogete silmaprobleeme, siis rääkige sellest oma arstile.
- Veenduge, et kasutate õiget insuliinitüüpi – enne iga süstimist kontrollige alati insuliini etiketti, et vältida erineva tugevusega Tresiba ja teiste insuliinipreparaatide juhuslikku segijamist.

Kui olete vaegnägija, siis vaadake lõiku 3.

Nahakahjustused süstekohas

Süstekohta tuleb vahetada, et ennetada naha alla asuva rasvkoeh kahjustusi, nt naha paksenemist, naha õhenemist või nahaaluseid muhkke. Insuliin ei pruugi hästi toimida, kui süstite muhuga, õhenenud või paksenenud piirkonda (vt lõik 3 „Kuidas Tresiba’t kasutada“). Õelge oma arstile, kui märkate mingeid naha muutusi süstekohas. Kui süstite praegu kahjustatud piirkonda, õelge seda oma arstile, enne kui hakkate süstima teise piirkonda. Arst võib paluda teil kontrollida veresuhkru sisaldust tihedamini ning kohandada insuliini või muude diabeediravimite annuseid.

Lapsed ja noorukid

Tresiba’t võib kasutada noorukitel ja lastel pärast esimest eluaastat. Puudub Tresiba kasutamise kogemus alla üheaastastel lastel.

Muud ravimid ja Tresiba

Teatage oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid. Mõned ravimid mõjutavad teie veresuhkru taset – see võib tähendada, et teie insuliiniannust tuleb muuta.

Allpool on loetletud kõige olulisemad ravimid, mis võivad mõjutada insuliinravi.

Teie veresuhkru tase võib langeda (hüpoglükeemia), kui võtate:

- muid suhkurtõve ravimeid (suukaudsed või süstitavad);
- sulfoonamiide – infektsioonide vastu;
- anaboolseid steroide nagu testosteroon;
- beetablokaatoreid – kõrge vererõhu vastu. Need võivad muuta raskemaks liiga madala veresuhkru taseme hoiatavate sümptomite märkamise (vt lõik 4, "Liiga madala veresuhkru taseme hoiatavad tunnused").
- atsetüülsalitsüülhape, teise nimega aspiriin (ja muud salitsülaadid) – valu ja kerge palaviku vastu;
- monoamiinoksüdaasi (MAO) inhibiitorid – depressiooni vastu;
- angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitorid – mõnede südamehäirete või kõrge vererõhu vastu.

Teie veresuhkru tase võib tõusta (hüperglükeemia), kui võtate:

- danasooli – endometriooosi raviks;
- suukaudseid kontratseptiive – rasestumisvastased tabletid;
- kilpnäärmehormoone – kilpnäärmeprobleemide korral;
- kasvuhormooni – kasvuhormooni defitsiidi korral;
- glükokortikoide nagu kortisoon – põletiku vastu;
- sümpatomimeetikume nagu epinefriin (adrenaliin), salbutamool või terbutaliin – astma vastu;
- tiasiide – kõrge vererõhu vastu või kui teie organismi koguneb liiga palju vett (vee retensioon).

Okreotiid ja lanreotiid: kasutatakse kasvuhormooni liiga kõrge tasemega kulgeva harva seisundi (akromegaalia) raviks. Need võivad teie veresuhkru taset nii tõsta kui langetada.

Pioglitason: suukaudne diabeedi ravim 2. tüüpi suhkurtõve raviks. Mõnedel pikaajalise 2. tüüpi diabeedi ja südamehaiguse või varasema insuldiga patsientidel, keda raviti pioglitasoni ja insuliiniga, tekkis südamepuudulikkus. Teavitage oma arsti viivitamatult, kui täheldate südamepuudulikkuse sümptome nagu ebatavaline hingeldus, kiire kaalutõus või paikne turse (õdeem).

Kui mõni ülaltoodutest esineb teie puhul (või te pole selles kindel), rääkige oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Tresiba ja alkohol

Kui joote alkoholi, võib teie insuliinivajadus muutuda. Teie veresuhkru tase võib nii tõusta kui langeda. Seetõttu peaksite jälgima oma veresuhkru taset tihedamini kui tavaliselt.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase või imetate, arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga. Teie insuliiniannus võib vajada raseduse ajal ja pärast sünnitust muutmist. Raseduse ajal on vajalik suhkurtõve hoolikas kontrollimine. Lapse tervise seisukohast on eriti oluline liiga madala veresuhkru taseme (hüpoglükeemia) vältimine.

Kui olete rase või imetate, pidage enne mistahes ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Liiga madal (hüpoglükeemia) või liiga kõrge (hüperglükeemia) veresuhkru tase võib mõjutada teie võimet autot juhtida või masinaid käsitseda. Kui teie veresuhkru tase on liiga madal või liiga kõrge, võib olla mõjutatud teie keskendumis- ja reageerimisvõime. See võib osutada ohtlikuks nii teile kui teistele. Küsige oma arstilt, kas tohite autot juhtida, kui:

- teil on veresuhkru tase tihti liiga madal;
- teil on raskusi liiga madala veresuhkru taseme äratundmisega.

Oluline teave mõnede Tresiba koostisosade kohta

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt “naatriumivaba”.

3. Kuidas Tresiba't kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Kui olete pime või vaegnägija ning te ei ole võimeline süstevahendil olevat annuse loendurit lugema, siis ärge kasutage seda insuliinipreparaati ilma kõrvalise abita. Küsige abi isikult, kellel on hea nägemine ja kes on süstevahendi kasutamise alal koolitatud.

Teie arst otsustab koos teiega:

- kui palju Tresiba't iga päev vajate;
- millal veresuhkru taset kontrollida ja kas vajalik on annuse suurendamine või vähendamine.

Paindlik annustamine

- Annustamisel järgige alati oma arsti soovitusi.
- Kasutage Tresiba't kord päevas, eelistatult iga päev samal ajal.
- Juhtudel, kui tavapärasel kellaajal manustamine võimalik ei ole, võib Tresiba't annustada erineval kellaajal. Veenduge, et annuste vahele jääb vähemalt 8 tundi. Tresiba manustamisaegade paindlikkuse osas lastel ja noorukitel kogemus puudub.
- Kui muudate tavapärast dieeti, pidage esmalt nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega, kuna dieedi muutmine võib mõjutada insuliinivajadust.

Teie arst võib teie veresuhkru tasemest sõltuvalt annust muuta.

Teiste ravimite kasutamisel küsige oma arstilt, kas ravi tuleb kohandada.

Kasutamine eakatel (≥ 65 aastased)

Tresiba't võib kasutada eakatel, kuid vajalik võib olla veresuhkru taseme regulaarsem kontrollimine. Pidage annuste muutmise suhtes nõu oma arstiga.

Kui teil on neeru- või maksaprobleemid

Kui teil on neeru- või maksaprobleemid, võib olla vajalik veresuhkru taseme regulaarsem kontrollimine. Pidage annuste muutmise suhtes nõu oma arstiga.

Ravimi süstimine

Enne Tresiba esmakordset kasutamist näitab teie arst või meditsiiniõde teile, kuidas seda kasutada.

- Palun lugege läbi ka insuliinisüstevahendiga kaasasolnud juhend.
- Kontrollige etiketil olevat nime ja kontsentratsiooni veendumaks, et tegu on Tresiba Penfill'iga.

Ärge kasutage Tresiba't

- insuliini infusioonipumpades;
- kui kasutatav Tresiba Penfill või süstevahend on kahjustunud. Sel juhul tagastage ravim müüjale. Lisajuhiseid vaadake süstevahendi kasutusjuhendist.
- kui Tresiba Penfill on kahjustunud või seda pole nõuetekohaselt säilitatud (vt lõik 5);
- kui insuliin ei ole selge ja värvitu.

Kuidas süstida

- Tresiba't manustatakse naha alla (subkutaanne süst). Ärge süstige seda veeni või lihasesse.
- Parimad kohad süstimiseks on reite esiküljed, õlavarred või vöökohta esikülge (kõht).
- Muutke iga päev kohta, kuhu süstite, et vähendada tükkide tekke ja naha armistumise riski (vt lõik 4).
- Kasutage igaks süsteks alati uut nõela. Nõelte korduv kasutamine võib suurendada nõelte ummistumise riski ja põhjustada ebatäpset annustamist. Visake nõel alati pärast kasutamist ära.

Kui te kasutate Tresiba't rohkem kui ette nähtud

Kui kasutate liiga palju insuliini, võib veresuhkru tase liiga madalale langeda (hüpoglükeemia) – vt nõuandeid lõigus 4 "Liiga madal veresuhkru tase".

Kui te unustate Tresiba't kasutada

Kui unustate annuse süstimata, siis süstige vahelejäetud annus vea avastamisel, jättes annuste vahele vähemalt 8 tundi aega. Kui avastate, et jätsite eelmise annuse vahele, ja on aeg uue plaanilise tavapärase annuse võtmiseks, ärge süstige kahekordset annust, vaid jätkake süstimist üks kord päevas.

Kui te lõpetate Tresiba kasutamise

Ärge lõpetage insuliini kasutamist arstiga konsulteerimata. Insuliini kasutamise lõpetamine võib põhjustada väga kõrget veresuhkru taset ja ketoatsidoosi (seisund, mille puhul on veri liiga happeline) (vt nõuandeid lõigus 4 "Liiga kõrge veresuhkru tase").

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Hüpoglükeemia (liiga madal veresuhkur) võib insuliinravi käigus ilmnedagi väga sageli (võib esineda enam kui 1 inimesel 10-st). See võib olla väga tõsine. Kui teie veresuhkur langeb liiga madalale, võite kaotada teadvuse. Tõsine hüpoglükeemia võib põhjustada ajukahjustust ning võib olla eluohtlik. Kui teil on madala veresuhkru sümptomid, siis võtke kohe midagi ette, et veresuhkru tase tõsta. Vt nõuandeid lõigus "Liiga madal veresuhkru tase".

Kui teil tekib (harva esinev) tõsine allergiline reaktsioon insuliini või Tresiba mistahes koostisosa suhtes, lõpetage Tresiba kasutamine ja võtke viivitamatult ühendust oma arstiga. Tõsise allergilise reaktsiooni tunnused on:

- paiksete reaktsioonide levimine muudele kehaosadele;
- äkiline halb enesetunne koos higistamisega;
- iiveldustunne (oksendamine);
- hingamisraskused;
- pulsisageduse kiirenemine või peapööritus.

Nahakahjustused süstekohas:

Kui süstite insuliini samasse kohta, võib rasvkude selles piirkonnas õheneda (lipoatroofia) või pakseneda (lipohüpertroofia) (võib esineda vähem kui ühel inimesel 100-st). Nahaaluseid muhke võib põhjustada ka amüloidvalgu kuhjumine (naha amüloidoos; esinemissagedus teadmata). Insuliin ei

pruugi hästi toimida, kui süstite muhuga, õhnenud või paksenenud piirkonda. Muutke igal süstekorral süstekohta, et ennetada nende nahakahjustuste teket.

Muudeks kõrvaltoimeteks võivad olla:

Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st)

Paiksed reaktsioonid: võivad esineda paiksed reaktsioonid süstekohal. Sümptomite hulka võivad kuuluda: valu, punetus, lööve, turse ja sügelus. Need reaktsioonid kaovad tavaliselt mõne päeva jooksul. Kui need püsivad mitu nädalat, võtke ühendust oma arstiga. Kui reaktsioonid muutuvad tõsisemaks, lõpetage Tresiba kasutamine ja võtke viivitamatult ühendust oma arstiga. Lisateavet vt ülalolevast lõigust "Tõsine allergiline reaktsioon".

Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st)

Turse liigete piirkonnas: ravimi kasutamise alustamisel võib organismi koguneda rohkem vett kui peaks. See põhjustab hüppe- ja muude liigete piirkonna turset. See on tavaliselt lühiajaline.

Harv (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st)

See ravim võib põhjustada allergilisi reaktsioone nagu lööve, keele ja huulte turse, kõhulahtisus, iiveldus, väsimustunne ja sügelus.

Üldised suhkurtõve ravist põhjustatud toimed

- Liiga madal veresuhkru tase (hüpoglükeemia)

Liiga madal veresuhkru tase võib tekkida, kui:

joote alkoholi; kasutate liiga palju insuliini; teie füüsiline koormus on tavalisest suurem; sööte liiga vähe või jätate toidukorra vahele.

Liiga madala veresuhkru taseme hoiatavad tunnused – need võivad ilmneda äkki:

peavalu, kõnelemisraskused, südamepekslemine, külm higi, jahe ja kahvatu nahk, iiveldus, tugev näljatunne, värisemine, ärevus- või muretunne, ebaharilik väsimus, nõrkus ja unisus, segadustunne, keskendumisraskused, mööduvad nägemishäired.

Mida teha, kui veresuhkru tase muutub liiga madalaks

- Sööge glükoositablette või muud rohkesti suhkrut sisaldavat toitu nagu maiustused, küpsised või puuviljamahl (igaks juhuks kandke alati kaasas glükoositablette või rohkesti suhkrut sisaldavat toitu).
- Võimalusel mõõtke veresuhkru taset ja puhake. Vajalik võib olla veresuhkru korduv mõõtmine. Nagu kõigi basaalinsuliinide puhul, võib hüpoglükeemiast toibumine viibida.
- Oodake, kuni madala veresuhkru sümptomid on möödunud või kui veresuhkru tase on stabiliseerunud. Seejärel jätkake tavapärasest insuliinravi.

Mida peavad tegema teised, kui te teadvuse kaotate

Öelge kõigile, kellega koos aega veedate, et teil on suhkurtõbi. Öelge neile, mis võib juhtuda, kaasa arvatud seda, et võite teadvuse kaotada, kui teie veresuhkru tase liiga madalale langeb.

Öelge neile, et kui kaotate teadvuse, peavad nad:

- pöörama teid külili;
- otsima viivitamatult arstiabi;
- **ei tohi** anda teile süüa ega juua, kuna võite lämbuda.

Teadvuse taastumist võib kiirendada glükagoonisüst. Seda võib teha vaid isik, kes oskab glükagooni kasutada.

- Pärast glükagoonisüsti teadvusele tules vajate kohe suhkrut või suhkrurikast toitu.
- Kui glükagoonisüst ei mõju, on vajalik kohene ravi haiglas.
- Kui rasket madalat veresuhkrut piisavalt kiiresti ei ravita, võib see põhjustada ajukahjustust. See võib olla lühi- või pikaajaline. See võib isegi põhjustada surma.

Öelge oma arstile, kui:

- teie veresuhkru tase langes nii madalale, et kaotasite teadvuse;
- olete kasutanud glükagoonisüsti;
- teil on hiljuti olnud korduvalt liiga madalad veresuhkru tasemed.

Peate arstiga rääkima, kuna vajalik võib olla insuliinisüstide annuste või süstimise sageduse, toidu või kehalise koormuse muutmine.

- Liiga kõrge veresuhkru tase (hüperglükeemia)

Liiga kõrge veresuhkru tase võib tekkida, kui:

sööte rohkem või teie füüsiline koormus on väiksem kui tavaliselt; saate nakkushaiguse või jääte palavikku; te pole kasutanud piisavalt insuliini; kasutate pidevalt vähem insuliini kui vaja; unustate insuliini kasutada või lõpetate kasutamise ilma arstiga nõu pidamata.

Liiga kõrge veresuhkru taseme hoiatavad tunnused – need ilmnevad tavaliselt järk-järgult:

punetav kuiv nahk, unisus või väsimus, suukuivus, puuvilja (atsetooni) lõhn hingeõhus, saagenenud urineerimine, janu, isutus, iiveldus või oksendamise.

Need sümptomid võivad viidata väga tõsisele seisundile, mida nimetatakse ketoatsidoosiks. See seisneb happe kogunemises verre, kuna keha lammutab suhkrut asemel rasvasid. Ilma ravita võib see põhjustada diabeetilise kooma ja lõppeda surmaga.

Mida teha, kui veresuhkru tase muutub liiga kõrgeks

- Kontrollige oma veresuhkru taset.
- Kontrollige ketoonide sisaldust uriinis või veres.
- Otsige viivitamatult arstiabi.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt V lisa) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Tresiba't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud Penfill'i etiketil ja karbil pärast tähist „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Enne esmakordset kasutust

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C). Mitte lasta külmuda. Hoida eemal jahutuselemendist.

Kasutamisel

Mitte hoida külmkapis. Võite kanda oma Tresiba Penfill'i endaga kaasas ja hoida toatemperatuuril (kuni 30 °C) kuni 8 nädalat.

Kui te Tresiba Penfill'i ei kasuta, hoidke seda alati välispakendis valguse eest kaitstult.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Tresiba sisaldab

- Toimeaine on degludek-insuliin. Üks ml lahust sisaldab 100 ühikut degludek-insuliini. Üks kolbampull sisaldab 300 ühikut degludek-insuliini 3 ml lahuses.

- Muud koostisained on glütserool, metakresool, fenool, tsinkatsetaat, vesinikkloriidhape ja naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks) ning süstevesi (vt lõik 2).

Kuidas Tresiba välja näeb ja pakendi sisu

Tresiba on selge ja värvitu süstelahus kolbampullis (300 ühikut 3 ml kohta).

Pakendi suurused 5 ja 10 3 ml kolbampulli. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd, Taani

Infoleht on viimati uuendatud

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>