LIITE I

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Tresiba 100 yksikköä/ml FlexTouch injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
Tresiba 200 yksikköä/ml FlexTouch injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
Tresiba 100 yksikköä/ml FlexPen injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
Tresiba 100 yksikköä/ml Penfill injektioneste, liuos, sylinteriampulli

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Tresiba 100 yksikköä/ml FlexTouch injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
Yksi esitäytetty kynä sisältää 300 yksikköä degludekinsuliinia 3 ml:ssa liuosta.
1 ml liuosta sisältää 100 yksikköä degludekinsuliinia* (vastaten 3,66 mg degludekinsuliinia).

Tresiba 200 yksikköä/ml FlexTouch injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
Yksi esitäytetty kynä sisältää 600 yksikköä degludekinsuliinia 3 ml:ssa liuosta.
1 ml liuosta sisältää 200 yksikköä degludekinsuliinia* (vastaten 7,32 mg degludekinsuliinia).

Tresiba 100 yksikköä/ml FlexPen injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
Yksi esitäytetty kynä sisältää 300 yksikköä degludekinsuliinia 3 ml:ssa liuosta.
1 ml liuosta sisältää 100 yksikköä degludekinsuliinia* (vastaten 3,66 mg degludekinsuliinia).

Tresiba 100 yksikköä/ml Penfill injektioneste, liuos, sylinteriampulli
Yksi sylinteriampulli sisältää 300 yksikköä degludekinsuliinia 3 ml:ssa liuosta.
1 ml liuosta sisältää 100 yksikköä degludekinsuliinia* (vastaten 3,66 mg degludekinsuliinia).

*Tuotettu yhdistelmä-DNA-tekniikalla *Saccharomyces cerevisiae* -hiivassa.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Tresiba 100 yksikköä/ml FlexTouch injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
Injektioneste, liuos

Tresiba 200 yksikköä/ml FlexTouch injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
Injektioneste, liuos

Tresiba 100 yksikköä/ml FlexPen injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
Injektioneste, liuos

Tresiba 100 yksikköä/ml Penfill injektioneste, liuos, sylinteriampulli
Injektioneste, liuos

Kirkas, väritön, neutraali liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Aikuisten, nuorten ja 1-vuotiaiden ja sitä vanhempien lasten diabetes mellituksen hoito.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus
Tämä lääkevalmiste on perusinsuliini, joka annetaan ihon alle kerran vuorokaudessa mihin tahansa kellonaikaan, mieluiten samaan aikaan joka päivä.

Insuliinianalogien, joihin degludekinsuliini kuuluu, vahvuus ilmaistaan yksiköissä. Yksi (1) yksikkö degludekinsuliinia vastaa yhtä kansainvälistä yksikköä ihmisinsuliinia, yhtä yksikköä glargininsuliinia (100 yksikköä/ml) tai yhtä yksikköä detemirinsuliinia.

Tyypin 2 diabetes mellitusta sairastavilla potilailla tätä lääkevalmistetta voidaan antaa yksinään tai minä tahansa yhdistelmähoitona oraalisten diabeteslääkkeiden, GLP-1-reseptoriagonistien ja ateriainsuliinin kanssa (ks. kohta 5.1).

Tyypin 1 diabetes mellitusta sairastavilla potilailla Tresiba-annoksen lisäksi on käytettävä lyhyt- tai pikavaikutteista insuliinia kattamaan aterian aikainen insuliinitarve.

Tresiba-insuliini annostellaan potilaan yksilöllisten tarpeiden mukaisesti. On suositeltavaa optimoida verenglukoositasapaino säätämällä annosta paastoplasman glukoosipitoisuuden perusteella.

Annoksen tarkistus voi olla tarpeen, jos potilaan fyysinen rasitus lisääntyy, tavanomainen ruokavalio muuttuu tai hänellä on muu samanaikainen sairaus.

Tresiba 100 yksikköä/ml ja Tresiba 200 yksikköä/ml FlexTouch injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
Tresiba-insuliinia on saatavilla kahta eri vahvuutta. Molemmissa tarvittava annos valitaan yksikköinä. Esitäytetyn kynän annosväli on kuitenkin erilainen näissä tämän lääkevalmisteen kahdessa vahvuudessa.

- Tresiba 100 yksikköä/ml -valmisteella voidaan antaa 1–80 yksikön annos/injektio, ja annosta voidaan säätää yhden yksikön välein.
- Tresiba 200 yksikköä/ml -valmisteella voidaan antaa 2–160 yksikön annos/injektio, ja annosta voidaan säätää kahden yksikön välein. Annoksen tilavuus on puolet perusinsuliinivalmisteen (100 yksikköä/ml) tilavuudesta.

Annoslaskurissa näkyy yksikkömäärä riippumatta siitä, kumpi vahvuus on kyseessä, **eikä** annosta pidä muuntaa, kun potilas siirtyy käyttämään eri vahvuuden valmistetta.

Tresiba 100 yksikköä/ml FlexPen injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

- Tresiba 100 yksikköä/ml -valmisteella voidaan antaa 1–60 yksikön annos/injektio, ja annosta voidaan säätää yhden yksikön välein.

Annostusajan joustavuus
Tilanteissa, joissa insuliinia ei ole mahdollista ottaa samaan aikaan joka päivä, Tresiba mahdollistaa joustavan annostusajan (ks. kohta 5.1). Pistosten välisen ajan on kuitenkin oltava aina vähintään 8 tuntia. Tresiba-valmisteen annostusajan joustavuudesta lapsilla ja nuorilla ei ole kliinistä kokemusta.

Jos potilas unohtaa annoksen, häntä neuvotaan ottamaan se heti kun hän muistaa asian ja jatkamaan sen jälkeen normaalin annostusaikataulun mukaista kerran päivässä annostusta.

Aloitus
Tyypin 2 diabetes mellitusta sairastavat potilaat
Suositeltu aloitusannos 10 yksikköä/vuorokausi, jonka jälkeen annostusta säädetään yksilöllisesti.

Tyypin 1 diabetes mellitusta sairastavat potilaat
Tresiba-insuliinia käytetään kerran vuorokaudessa yhdessä ateriainsuliinin kanssa ja sen annostusta on aloituksen jälkeen säädettävä yksilöllisesti.

Siirtyminen muista insuliinivalmisteista
Verenglukoosin tarkka seuranta on suositeltavaa siirtymisvaiheen aikana ja sitä seuraavina viikkoina.

Lisäksi käytettävän pika- tai lyhytvaikutteisen insuliinivalmisteen annosta ja annoksen ajoitusta tai muuta samanaikaisesti annettavaa diabeteksen lääkehoitoa voidaan joutua säätämään.

Tyypin 2 diabetes mellitusta sairastavat potilaat
Niille tyypin 2 diabetesta sairastaville potilaille, joita hoidetaan kerran päivässä otettavalla perusinsuliinilla, perus- ja ateriainsuliinilla, sekoiteinsuliinilla tai itse sekoitetulla insuliinilla, perusinsuliini voidaan vaihtaa Tresiba-insuliiniin käyttäen samaa perusinsuliinin yksikkömäärää kuin aiemmin. Tämän jälkeen annostusta säädetään yksilöllisesti.

Annoksen pienentämistä 20 % aiemmasta perusinsuliiniannoksesta ja annostuksen yksilöllistä säätämistä tämän jälkeen pitää harkita, kun
- Tresiba-valmisteeseen siirrytään kaksi kertaa päivässä annosteltavasta perusinsuliinista
- Tresiba-valmisteeseen siirrytään glargininsuliinista (300 yksikköä/ml)

Tyypin 1 diabetes mellitusta sairastavat potilaat
Tyypin 1 diabetesta sairastaville potilaille annoksen pienentämistä 20 % aiemmasta perusinsuliiniannoksesta tai jatkuvan ihonalaisen insuliini-infuusion perusinsuliinikomponentista pitää harkita ja annostusta säätää myöhemmin yksilöllisesti verenglukoosivasteen perusteella.

Tresiba-insuliinin käyttö yhdessä GLP-1-reseptoriagonistien kanssa tyypin 2 diabetes mellitusta sairastavilla potilailla

Kun Tresiba-insuliini lisätään GLP-1-reseptoriagonisti-hoitoon, suositeltu aloitusannos on 10 yksikköä/vuorokausi, jonka jälkeen annostusta säädetään yksilöllisesti.
Kun GLP-1-reseptoriagonisti lisätään Tresiba-insuliinihoitoon, on suositeltavaa pienentää Tresiba-annosta 20 % hypoglykemiariskin minimoimiseksi. Myöhemmin annostusta säädetään yksilöllisesti.

Erityiset potilasryhmät
Iäkkäät (≥ 65-vuotiaat)
Tresiba-insuliinia voidaan käyttää iäkkäiden hoitoon. Verenglukoosin seurantaa on tehostettava ja insuliinin annosta on säädettävä yksilöllisesti (ks. kohta 5.2).

Munuaisten ja maksan vajaatoiminta
Tresiba-insuliinia voidaan käyttää munuaisten ja maksan vajaatoimintaa sairastavien potilaiden hoitoon. Verenglukoosin seurantaa on tehostettava ja insuliinin annosta on säädettävä yksilöllisesti (ks. kohta 5.2).

Pediatriset potilaat
Tämän lääkevalmisteen käytöstä alle 1-vuotiaille potilaille ei ole kliinistä kokemusta. Tätä lääkevalmistetta voidaan käyttää nuorille ja 1-vuotiaille ja sitä vanhemmille lapsille (ks. kohta 5.1).
Kun perusinsuliini vaihdetaan Tresiba-insuliiniksi, perus- ja ateriainsuliinien annosten pienentämistä tulee harkita yksilöllisesti hypoglykemiariskin minimoimiseksi (ks. kohta 4.4).

Antotapa
Vain ihonalaisena pistoksena.

Tresiba-insuliinia ei saa antaa laskimoon, koska seurauksena voi olla vakava hypoglykemia.
Tätä lääkevalmistetta ei saa antaa lihakseen, koska se voi muuttaa imeytymistä.
Tätä lääkevalmistetta ei saa käyttää insuliini-infuusiopumpuissa.
Tresiba-liuosta ei saa vetää esitäytetyn kynän sylinteriampullista ruiskuun (ks. kohta 4.4).

Tresiba pistetään ihon alle reiteen, olkavarteen tai vatsanpeitteisiin. Pistoskohtia on vaihdeltava sovitun pistosalueen sisällä lipodystrofian ja ihoamyloidoosin vaaran pienentämiseksi (ks. kohta 4.4 ja 4.8).

Potilaita pitää ohjeistaa käyttämään aina uutta neulaa. Insuliinikynän neulojen uudelleenkäyttö lisää tukkeutuneiden neulojen riskiä, mikä voi aiheuttaa yli- tai aliannostelua. Jos neula on tukossa, potilaan

pitää seurata pakkausselosteen mukana tulevissa käyttöohjeissa kuvattuja ohjeita (ks. kohta 6.6).

Tresiba 100 yksikköä/ml ja Tresiba 200 yksikköä/ml FlexTouch injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
Tresiba on esitäytetyssä kynässä, joka on suunniteltu käytettäväksi NovoFine- tai NovoTwist-injektioneulojen kanssa.
– Esitäytetyllä 100 yksikköä/ml -kynällä voi pistää 1–80 yksikköä yhden yksikön välein.
– Esitäytetyllä 200 yksikköä/ml -kynällä voi pistää 2–160 yksikköä kahden yksikön välein.

Tresiba 100 yksikköä/ml Penfill injektioneste, liuos, sylinteriampulli
Tresiba on sylinteriampullissa, joka on suunniteltu käytettäväksi Novo Nordiskin insuliinien antolaitteiden ja NovoFine- tai NovoTwist-injektioneulojen kanssa.

Tresiba 100 yksikköä/ml FlexPen injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
Tresiba on esitäytetyssä kynässä, joka on suunniteltu käytettäväksi NovoFine- tai NovoTwist-injektioneulojen kanssa. Tresiba FlexPen -kynällä voi pistää 1–60 yksikköä yhden yksikön välein.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Hypoglykemia
Aterian laiminlyöminen tai suunnittelematon, voimakas fyysinen rasitus voi johtaa hypoglykemiaan.

Hypoglykemiaa saattaa esiintyä, jos insuliiniannos on liian suuri suhteessa insuliinin tarpeeseen (ks. kohdat 4.5, 4.8 ja 4.9).
Lapsilla on hypoglykemiariskin minimoimiseksi huolehdittava insuliiniannosten (erityisesti perusinsuliini-ateriainsuliinihoidossa) sovittamisesta ruokailuun ja liikuntaan.

Potilaat, joiden verenglukoositasapaino paranee huomattavasti (esim. tehostetun insuliinihoidon ansiosta), saattavat kokea muutoksen tavanomaisissa hypoglykemiasta varoittavissa oireissaan. Potilaille tulee kertoa asiasta ja antaa asianmukaista ohjausta. Tavanomaiset varoittavat oireet saattavat hävitä diabetesta pitkään sairastaneilta potilailta.

Muut sairaudet, varsinkin tulehdukset ja kuume, yleensä lisäävät potilaan insuliinin tarvetta. Samanaikainen munuais- tai maksasairaus tai lisämunuaisen, aivolisäkkeen tai kilpirauhasen toimintahäiriöt saattavat vaatia muutoksia insuliiniannokseen.

Kuten muiden perusinsuliinivalmisteidenkin kohdalla, Tresiba-insuliinin pitkittynyt vaikutus voi viivästyttää hypoglykemiasta toipumista.

Hyperglykemia
Pikavaikutteisen insuliinin antoa suositellaan vakavissa hyperglykemiatilanteissa.

Insuliinia tarvitsevien potilaiden riittämätön annostus ja/tai hoidon keskeytyminen saattavat johtaa hyperglykemiaan ja mahdollisesti diabeettiseen ketoasidoosiin. Lisäksi muut samanaikaiset sairaudet, varsinkin tulehdukset, voivat johtaa hyperglykemiaan ja lisätä siten potilaan insuliinin tarvetta.

Hyperglykemian ensimmäiset oireet ilmaantuvat yleensä vähitellen tuntien tai päivien kuluessa. Oireisiin sisältyvät jano, tihentynyt virtsaaminen, pahoinvointi, oksentelu, uneliaisuus, ihon punoitus ja kuivuminen, suun kuivuminen, ruokahaluttomuus sekä asetonin haju hengityksessä. Tyypin 1 diabetes mellituksessa hoitamattomat hyperglykemiatapahtumat johtavat lopulta diabeettiseen ketoasidoosiin, joka saattaa johtaa kuolemaan.

Siirtyminen muista insuliinivalmisteista
Kun potilas siirtyy käyttämään toisentyyppistä, toisenmerkkistä tai toisen valmistajan insuliinia, on siirtyminen toteutettava lääkärin valvonnassa ja annostuksen muutos saattaa olla tarpeen.

Iho ja ihonalainen kudos
Potilaita on ohjeistettava vuorottelemaan pistoskohtaa jatkuvasti lipodystrofian ja ihoamyloidoosin kehittymisen vaaran vähentämiseksi. Jos insuliinin pistämistä jatketaan niihin kohtiin, joilla esiintyy näitä muutoksia, on olemassa mahdollinen vaara, että insuliinin imeytyminen hidastuu ja verensokerin hallinta heikentyy. Injektiokohdan äkillisestä vaihtamisesta terveelle alueelle on ilmoitettu aiheutuvan hypoglykemiaa. Verensokerin seurantaa suositellaan pistoskohdan vaihtamisen jälkeen alueelta, jolla esiintyy muutoksia, terveelle alueelle, ja diabeteslääkkeiden annoksen muuttamista voidaan harkita.

Pioglitatsonin ja insuliinivalmisteiden yhteiskäyttö
Sydämen vajaatoimintatapauksia on raportoitu esiintyneen, kun pioglitatsonia oli käytetty yhdessä insuliinin kanssa, erityisesti potilailla, joilla on riskitekijöitä sydämen vajaatoiminnan kehittymiselle. Tämä tulee pitää mielessä, jos harkitaan pioglitatsonin ja Tresiba-valmisteen yhteiskäyttöä. Jos valmisteita käytetään yhdessä, potilailta tulee seurata sydämen vajaatoiminnan, painonnousun ja turvotuksen merkkejä ja oireita. Pioglitatsonihoito tulee lopettaa, jos sydänoireet pahenevat.

Silmäsairaudet
Insuliinihoidon tehostamisella aikaansaatuun äkilliseen glukoositasapainon paranemiseen saattaa liittyä diabeettisen retinopatian tilapäinen vaikeutuminen, mutta pitkäaikainen glukoositasapainon paraneminen vähentää diabeettisen retinopatian etenemisriskiä.

Lääkitysvirheiden välttäminen
Potilaita on neuvottava tarkistamaan insuliinin etiketti aina ennen pistämistä, jotta Tresiba-valmisteen kaksi eri vahvuutta sekä muut insuliinivalmisteet eivät menisi vahingossa sekaisin.

Potilaiden on tarkistettava valitut yksiköt kynän annoslaskurista. Jotta potilas voi pistää itse annoksen, hänen on kyettävä lukemaan kynän annoslaskurin lukema. Jos potilas on sokea tai hänellä on heikko näkö, häntä on kehotettava pyytämään aina apua sellaiselta henkilöltä, jolla on hyvä näkö ja joka on saanut opastuksen insuliinin annosteluvälineen käyttöön.

Annostusvirheiden ja mahdollisen liian suuren annoksen välttämiseksi potilaiden ja terveydenhuollon ammattilaisten ei pidä koskaan käyttää ruiskua vetääkseen lääkettä esitäytetyn kynän sylinteriampullista.
Jos neula on tukossa, potilaan pitää seurata pakkausselosteen mukana tulevissa käyttöohjeissa kuvattuja ohjeita (ks. kohta 6.6).

Insuliinin vasta-aineet
Insuliinin annostelu saattaa aiheuttaa vasta-ainemuodostusta. Tällaisten insuliinin vasta-aineiden olemassaolo saattaa harvoissa tapauksissa edellyttää insuliiniannoksen säätämistä korjaamaan hyper- tai hypoglykemiataipumusta.

Natrium
Tämä lääkevalmiste sisältää natriumia alle 1 mmol (23 mg) per annos, eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

Jäljitettävyys
Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyyden parantamiseksi on annetun valmisteen nimi ja eränumero dokumentoitava selkeästi.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Useiden lääkkeiden tiedetään vaikuttavan glukoosiaineenvaihduntaan.

Seuraavat aineet saattavat vähentää insuliinin tarvetta
Suun kautta otettavat diabeteslääkkeet, GLP-1-reseptorin agonistit, monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjät, beetasalpaajat, angiotensiinikonvertaasin (ACE:n) estäjät, salisylaatit, anaboliset steroidit ja sulfonamidit.

Seuraavat aineet saattavat lisätä insuliinin tarvetta
Suun kautta otettavat ehkäisyvalmisteet, tiatsidit, glukokortikoidit, kilpirauhashormonit, sympatomimeetit, kasvuhormoni ja danatsoli.

Beetasalpaajat saattavat peittää hypoglykemian oireet.

Oktreotidi ja lanreotidi voivat joko lisätä tai vähentää insuliinin tarvetta.

Alkoholi saattaa tehostaa tai vähentää insuliinin verenglukoosia alentavaa vaikutusta.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus
Tresiba-valmisteen käyttöä raskaana olevilla diabetesta sairastavilla naisilla on tutkittu interventiotutkimuksessa (ks. kohta 5.1). Kliinisistä tutkimuksista ja markkinoille tulon jälkeen saatu kohtalainen määrä tietoa raskaana olevista naisista (yli 400 raskautta) ei viittaa epämuodostumiin eikä fetaaliseen tai neonataaliseen toksisuuteen. Sikiövaurioita ja teratogeenisuutta koskevissa eläinten lisääntymistutkimuksissa ei ole havaittu eroa degludekinsuliinin ja ihmisinsuliinin välillä.

Tresiba-valmisteen käyttöä raskauden aikana voi harkita, jos hoito on tarpeen.

Raskaana olevien diabeetikkonaisten tehostettua verenglukoosikontrollia ja hoidon seurantaa suositellaan yleisesti raskautta suunniteltaessa ja koko raskauden ajan. Insuliinin tarve yleensä vähenee raskauden ensimmäisen kolmanneksen aikana ja lisääntyy myöhemmin toisen ja kolmannen kolmanneksen aikana. Synnytyksen jälkeen insuliinin tarve tavallisesti palaa nopeasti ennen raskautta olleisiin arvoihin. Glukoosikontrollin huolellista seurantaa suositellaan ja insuliiniannosta on muutettava yksilöllisesti.

Imetys
Kliinistä kokemusta Tresiba-insuliinin käytöstä imetyksen aikana ei ole. Rotilla degludekinsuliini erittyi maitoon. Sen pitoisuus maidossa oli pienempi kuin plasmassa.

Ei tiedetä, erittyykö degludekinsuliini ihmisen rintamaitoon. Metabolisia vaikutuksia rintaruokituille vastasyntyneille/imeväisille ei ole odotettavissa.

Hedelmällisyys
Eläinten lisääntymistutkimuksissa degludekinsuliinilla ei ole havaittu olevan haittavaikutuksia hedelmällisyyteen.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Tällä lääkevalmisteella ei ole haitallista vaikutusta tai on vähäinen vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn. Potilaan keskittymis- ja reaktiokyky saattavat kuitenkin heikentyä hypoglykemian seurauksena. Tämä voi aiheuttaa vaaratilanteita silloin, kun keskittymis- ja reaktiokykyä erityisesti tarvitaan (esim. autolla ajo tai koneiden käyttö).

Potilaita on neuvottava ryhtymään varotoimiin hypoglykemian välttämiseksi ajon aikana. Tämä on erityisen tärkeää niille diabeetikoille, joiden tuntemukset hypoglykemiasta varoittavista oireista ovat

vähentyneet tai puuttuvat tai joilla on usein ollut hypoglykemia. Tällaisissa tapauksissa autolla ajamisen tarkoituksenmukaisuutta on syytä harkita tarkkaan.

4.8 Haittavaikutukset

Turvallisuusprofiilin yhteenveto
Hoidon aikana yleisimmin raportoitu haittavaikutus on hypoglykemia (ks. alla oleva kohta "Valikoitujen haittavaikutusten kuvaus").

Taulukoitu haittavaikutusluettelo
Alla olevassa luettelossa esitetyt haittavaikutukset perustuvat kliinisistä tutkimuksista saatuihin tietoihin ja ne on luokiteltu MedDRA:n elinjärjestelmäluettelon mukaan. Esiintymistiheydet on määritelty seuraavasti: hyvin yleinen (≥ 1/10); yleinen (≥ 1/100, < 1/10); melko harvinainen (≥ 1/1 000, < 1/100); harvinainen (≥ 1/10 000, < 1/1 000); hyvin harvinainen (< 1/10 000) ja tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Elinjärjestelmäluokka	**Esiintymistiheys**	**Haittavaikutus**
Immuunijärjestelmä	Harvinainen	Yliherkkyys Nokkosihottuma
Aineenvaihdunta ja ravitsemus	Hyvin yleinen	Hypoglykemia
Iho ja ihonalainen kudos	Melko harvinainen	Lipodystrofia
	Tuntematon	Ihoamyloidoosi†
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Yleinen	Pistoskohdan reaktiot
	Melko harvinainen	Perifeerinen turvotus

† Myyntiintulon jälkeen ilmennyt lääkkeen aiheuttama haittavaikutus.

Tiettyjen haittavaikutusten kuvaus
Immuunijärjestelmä
Allergisia reaktioita voi esiintyä insuliinivalmisteita käytettäessä. Välitön allerginen reaktio joko insuliinille tai jollekin valmisteen apuaineelle saattaa olla hengenvaarallinen.

Tresiba-insuliinin käytön yhteydessä yliherkkyys (oireina kielen ja huulten turpoaminen, ripuli, pahoinvointi, väsymys ja kutina) ja nokkosihottuma olivat harvinaisia.

Hypoglykemia
Hypoglykemiaa saattaa esiintyä, jos insuliiniannos on liian suuri suhteessa insuliinin tarpeeseen. Vakava hypoglykemia saattaa johtaa tajuttomuuteen ja/tai aiheuttaa kouristuksia, tilapäisen tai pysyvän aivojen toimintahäiriön tai jopa kuoleman. Hypoglykemian oireet ilmaantuvat yleensä yllättäen. Oireisiin saattaa sisältyä kylmänhikisyys, kalpea ja viileä iho, uupumus, hermostuneisuus tai vapina, ahdistus, epätavallinen väsymys tai heikkous, sekavuus, keskittymisvaikeudet, uneliaisuus, kova nälkä, näköhäiriöt, päänsärky, pahoinvointi ja sydämentykytys.

Iho ja ihonalainen kudos
Lipodystrofiaa (mukaan lukien lipohypertrofiaa ja lipoatrofiaa) ja ihoamyloidoosia voi ilmaantua pistoskohtaan. Ne viivästyttävät insuliinin paikallista imeytymistä. Pistoskohdan jatkuva vuorottelu sovitulla pistosalueella saattaa vähentää tai ehkäistä näitä muutoksia (ks. kohta 4.4).

Pistoskohdan reaktiot
Tresiba-insuliinilla hoidetuilla potilailla esiintyi pistoskohdan reaktioita (mukaan lukien pistoskohdan hematooma, kipu, verenvuoto, eryteema, kyhmyt, turvotus, värinmuutos, kutina, lämpö ja pistoskohdan patti). Nämä oireet ovat yleensä lieviä ja ohimeneviä, ja ne tavallisesti häviävät hoitoa jatkettaessa.

Pediatriset potilaat
Tresiba-insuliinia on annettu enintään 18 vuoden ikäisille lapsille ja nuorille farmakokineettisten

ominaisuuksien tutkimiseksi (ks. kohta 5.2). Teho ja turvallisuus on osoitettu pitkäaikaistutkimuksessa 1–alle 18-vuotiailla lapsilla. Haittavaikutusten esiintymistiheys, tyyppi ja vaikeusaste pediatrisilla potilailla ei viittaa eroavuuksiin verrattuna diabetesväestöön yleensä (ks. kohta 5.1).

Muut erityiset potilasryhmät
Kliinisissä tutkimuksissa iäkkäillä ja munuaisten tai maksan vajaatoimintaa sairastavilla potilailla havaittujen haittavaikutusten esiintymistiheys, tyyppi ja vaikeusaste ei ole eronnut väestössä yleensä havaituista haittavaikutuksista.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen
On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista liitteessä V luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

Insuliinin yliannostukselle ei ole olemassa erityistä määritelmää. Hypoglykemia saattaa kuitenkin kehittyä vaiheittain, jos potilas saa enemmän insuliinia kuin hän tarvitsee:

- Lievä hypoglykemia voidaan hoitaa antamalla suun kautta rypälesokeria tai sokeria sisältäviä tuotteita. Siksi on suositeltavaa, että potilas pitää aina mukanaan rypälesokeria sisältäviä tuotteita.

- Vakava hypoglykemia, jolloin potilas ei pysty itse hoitamaan itseään, voidaan hoitaa antamalla glukagonia tai antamalla glukoosia laskimoon. Laskimonsisäisen glukoosin antaa terveydenhuollon ammattilainen. Glukoosia on annettava laskimoon, jos glukagonin antoon ei tule vastetta 10–15 minuutin kuluessa. On suositeltavaa, että tajunnan palattua potilaalle annetaan suun kautta hiilihydraatteja hypoglykemian uusiutumisen estämiseksi.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

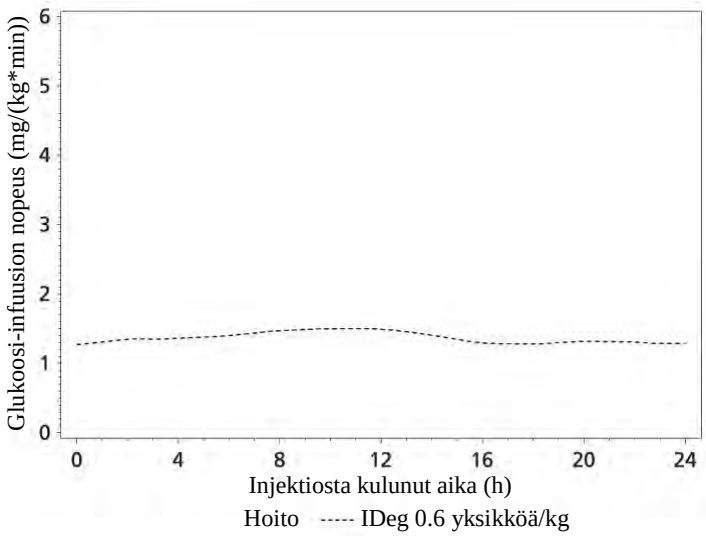
5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Diabeteslääkkeet. Insuliinit ja insuliinijohdokset, ylipitkävaikutteiset: ATC-koodi: A10AE06.

Vaikutusmekanismi
Degludekinsuliini sitoutuu ihmisinsuliinireseptoriin, joten farmakologiset vaikutukset ovat samat kuin ihmisinsuliinilla.

Insuliinin verenglukoosipitoisuutta alentava vaikutus perustuu glukoosin soluunoton helpottumiseen, kun insuliini sitoutuu lihas- ja rasvasolujen insuliinireseptoreihin, ja samanaikaiseen maksan glukoosin tuotannon estymiseen.

Farmakodynaamiset vaikutukset
Tresiba on perusinsuliini, joka ihonalaisena injektiona annettuna muodostaa liukenevia moniheksameereja. Tuloksena on varasto, josta degludekinsuliini imeytyy hitaasti ja tasaisesti verenkiertoon, jolloin Tresiba-insuliinin verenglukoosipitoisuutta alentava vaikutus on tasainen ja vakaa (katso kuva 1). Toisin kuin glargininsuliini kerran vuorokaudessa annettavan Tresiba-insuliinin verenglukoosipitoisuutta alentava vaikutus jakautui 24 tunnin ajanjakson aikana tasaisesti ensimmäisen ja toisen 12 tunnin ajalle ($AUC_{GIR,0-12h,SS}/AUC_{GIR,total,SS} = 0,5$).



Kuva 1 Tasoitettu glukoosin infuusionopeusprofiili, vakaa tila – Keskimääräinen profiili 0–24 tuntia – IDeg 100 yksikköä/ml 0,6 yksikköä/kg – Tutkimus 1987

Tresiba-insuliinin vaikutus kestää yli 42 tuntia terapeuttisella annosalueella.

Vakaa tila saavutetaan 2–3 antopäivän jälkeen.

Vakaassa tilassa degludekinsuliinin verenglukoosipitoisuutta alentava vaikutus vaihtelee päivästä toiseen variaatiokertoimina ilmaistuna 20 % yhden 0–24 tunnin pituisen annosvälin aikana ($AUC_{GIR,\tau,SS}$), mikä on merkitsevästi vähemmän kuin glargininsuliinin (100 yksikköä/ml) kohdalla.

Tresiba-insuliinin verenglukoosipitoisuutta alentava kokonaisvaikutus lisääntyy lineaarisesti annosten kasvaessa.

Tresiba 100 yksikköä/ml- ja 200 yksikköä/ml -valmisteiden verenglukoosipitoisuutta alentavat kokonaisvaikutukset ovat keskenään verrannollisia saman annosmäärän annon jälkeen.

Tämän lääkevalmisteen farmakodynaamisessa vaikutuksessa ei havaittu kliinisesti merkitsevää eroa iäkkäiden ja nuorempien aikuispotilaiden välillä.

Kliininen teho ja turvallisuus
Suoritetut 11 monikansallista, 26 tai 52 viikon pituista kliinistä tutkimusta olivat kontrolloituja, avoimia, satunnaistettuja, rinnakkaisia hoitotavoitteeseen tähtääviä tutkimuksia, joissa Tresiba-valmistetta annettiin 4 275:lle potilaalle (1 102 henkilöllä oli tyypin 1 diabetes mellitus ja 3 173 henkilöllä tyypin 2 diabetes mellitus).

Avoimissa tutkimuksissa Tresiba-insuliinin vaikutus testattiin tyypin 1 diabetes mellitusta sairastavilla potilailla (Taulukko 2), potilailla joilla ei ole ollut aiempaa insuliinihoitoa (insuliinin aloitus, tyypin 2 diabetes mellitus, Taulukko 3) ja aiemmin insuliinia käyttäneillä potilailla (insuliinin tehostus, tyypin 2 diabetes mellitus, Taulukko 4) sekä kiinteää että joustavaa annostusajankohtaa käyttäen (Taulukko 5), ja HbA_{1c}:n pieneneminen lähtötasosta tutkimuksen päättymisen tasoon oli vähintään samanarvoinen. Tämä vahvistettiin kaikissa tutkimuksissa kaikkia vertailuvalmisteita vastaan (detemirinsuliini ja glargininsuliini (100 yksikköä/ml)). Kun HbA_{1c}:n paraneminen oli vähintään samanarvoinen muihin insuliinivalmisteisiin verrattuna, niin sitagliptiiniin verrattuna Tresiba pienensi tilastollisesti merkitsevästi enemmän HbA_{1c}-arvoa (Taulukko 4).

Seitsemän avoimen, hoitotavoitteeseen tähtäävän varmistustutkimuksen etukäteen suunnitellussa meta-analyysissä tyypin 1 ja tyypin 2 diabetes mellitusta sairastavilla potilailla Tresiba-hoidon aikana esiintyi vähemmän vahvistettuja hypoglykemiatapahtumia (ennen kaikkea tyypin 2 diabetes mellitus -potilaat, katso taulukko 1) ja yöllisiä vahvistettuja hypoglykemiatapahtumia glargininsuliiniin (100 yksikköä/ml) verrattuna (annostus valmisteyhteenvedon mukaisesti). Glargininsuliinihoitoon

verrattuna Tresiba-hoidolla hypoglykemiatapahtumat vähenivät alemmalla keskimääräisellä paastoplasman glukoositasolla (FPG).

Taulukko 1 Hypoglykemiaa käsittelevän meta-analyysin tulokset

	Vahvistettu hypoglykemia[a]	
Arvioitu riskisuhde (degludekinsuliini/glargininsuliini)	Yhteensä	Yölliset
Tyypin 1 + tyypin 2 diabetes mellitus (yhdistetty)	0,91*	0,74*
Ylläpitovaihe [b]	0,84*	0,68*
Iäkkäät potilaat ≥ 65 vuotta	0,82	0,65*
Tyypin 1 diabetes mellitus	1,10	0,83
Ylläpitovaihe [b]	1,02	0,75*
Tyypin 2 diabetes mellitus	0,83*	0,68*
Ylläpitovaihe [b]	0,75*	0,62*
Vain perusinsuliinihoito potilailla, joilla ei aiempaa insuliinihoitoa	0,83*	0,64*

*Tilastollisesti merkitsevä [a] Vahvistetun hypoglykemiatapahtuman määritelmä oli se, että vahvistettu plasman glukoosipitoisuus oli < 3,1 mmol/l tai että potilas tarvitsi ulkopuolista apua. Yöllinen vahvistettu hypoglykemia määritelty tapahtumaksi, joka ilmeni keskiyön ja klo 6.00 välillä. [b] Tapahtumat viikosta 16 eteenpäin

Pitkäaikaisen Tresiba-hoidon jälkeen ei ole havaittu kliinisesti merkittävää insuliinin vasta-aineiden muodostusta.

Taulukko 2 Avointen kliinisten tutkimusten tulokset tyypin 1 diabetes mellitusta sairastavilla

	52 hoitoviikkoa		26 hoitoviikkoa	
	Tresiba[1]	**Glargininsuliini (100 yksikköä/ml)[1]**	**Tresiba[1]**	**Detemirinsuliini[1]**
N	**472**	**157**	**302**	**153**
HbA_{1c} (%)				
Tutkimuksen päättyessä	7,3	7,3	7,3	7,3
Keskimääräinen muutos	-0,40	-0,39	-0,73	-0,65
	Ero: -0,01 [-0,14; 0,11]		*Ero: -0,09[-0,23; 0,05]*	
FPG (mmol/l)				
Tutkimuksen päättyessä	7,8	8,3	7,3	8,9
Keskimääräinen muutos	-1,27	-1,39	-2,60	-0,62
	Ero: -0,33 [-1,03; 0,36]		*Ero: -1,66 [-2,37; -0,95]*	
Hypoglykemian esiintyvyys (potilasaltistusvuotta kohti)				
Vakava	0,21	0,16	0,31	0,39
Vahvistettu[2]	42,54	40,18	45,83	45,69
	Suhde: 1,07 [0,89; 1,28]		*Suhde: 0,98 [0,80; 1,20]*	
Yöllinen vahvistettu[2]	4,41	5,86	4,14	5,93
	Suhde: 0,75 [0,59; 0,96]		*Suhde: 0,66 [0,49; 0,88]*	

[1] Annostus kerran vuorokaudessa + aspartinsuliini kattamaan aterianaikaisen insuliinitarpeen.
[2] Vahvistetun hypoglykemiatapahtuman määritelmä oli se, että vahvistettu plasman glukoosipitoisuus oli < 3,1 mmol/l tai että potilas tarvitsi ulkopuolista apua. Yöllinen vahvistettu hypoglykemia määritelty tapahtumaksi, joka ilmeni keskiyön ja klo 6.00 välillä.

Taulukko 3 Avointen kliinisten tutkimusten tulokset tyypin 2 diabetes mellitusta sairastavilla potilailla, joilla ei aiempaa insuliinihoitoa (insuliinin aloitus)

	52 hoitoviikkoa		26 hoitoviikkoa	
	Tresiba[1]	**Glargininsuliini (100 yksikköä/ml)[1]**	**Tresiba[1]**	**Glargininsuliini (100 yksikköä/ml)[1]**
N	**773**	**257**	**228**	**229**
HbA_{1c} (%)				
Tutkimuksen päättyessä	7,1	7,0	7,0	6,9
Keskimääräinen muutos	-1,06	-1,19	-1,30	-1,32
	Ero: 0,09 [-0,04; 0,22]		*Ero: 0,04 [-0,11; 0,19]*	
FPG (mmol/l)				
Tutkimuksen päättyessä	5,9	6,4	5,9	6,3
Keskimääräinen muutos	-3,76	-3,30	-3,70	-3,38
	Ero: -0,43 [-0,74; -0,13]		*Ero: -0,42 [-0,78; -0,06]*	
Hypoglykemian esiintyvyys (potilasaltistusvuotta kohti)				
Vakava	0	0,02	0	0
Vahvistettu[2]	1,52	1,85	1,22	1,42
	Suhde: 0,82 [0,64; 1,04]		*Suhde: 0,86 [0,58; 1,28]*	
Yöllinen vahvistettu[2]	0,25	0,39	0,18	0,28
	Suhde: 0,64 [0,42; 0,98]		*Suhde: 0,64 [0,30; 1,37]*	

[1] Annostus kerran vuorokaudessa + metformiini ± DPP-4-estäjä.
[2] Vahvistetun hypoglykemiatapahtuman määritelmä oli se, että vahvistettu plasman glukoosipitoisuus oli < 3,1 mmol/l tai että potilas tarvitsi ulkopuolista apua. Yöllinen vahvistettu hypoglykemia määritelty tapahtumaksi, joka ilmeni keskiyön ja klo 6.00 välillä.

Taulukko 4 Avointen kliinisten tutkimusten tulokset tyypin 2 diabetes mellitusta sairastavilla: vasemmalla – perusinsuliinia aiemmin käyttäneet, oikealla – potilaat, joilla ei aiempaa insuliinihoitoa

	52 hoitoviikkoa		26 hoitoviikkoa	
	Tresiba[1]	**Glargininsuliini (100 yksikköä/ml)[1]**	**Tresiba[2]**	**Sitagliptiini[2]**
N	**744**	**248**	**225**	**222**
HbA_{1c} (%)				
Tutkimuksen päättyessä	7,1	7,1	7,2	7,7
Keskimääräinen muutos	-1,17	-1,29	-1,56	-1,22
	Ero: 0,08 [-0,05; 0,21]		*Ero: -0,43 [-0,61; -0,24]*	
FPG (mmol/l)				
Tutkimuksen päättyessä	6,8	7,1	6,2	8,5
Keskimääräinen muutos	-2,44	-2,14	-3,22	-1,39
	Ero: -0,29 [-0,65; 0,06]		*Ero: -2,17 [-2,59; -1,74]*	
Hypoglykemian esiintyvyys (potilasaltistusvuotta kohti)				
Vakava hypoglykemia	0,06	0,05	0,01	0
Vahvistettu[3]	11,09	13,63	3,07	1,26
	Suhde: 0,82 [0,69; 0,99]		*Suhde: 3,81 [2,40; 6,05]*	
Yöllinen vahvistettu[3]	1,39	1,84	0,52	0,30
	Suhde: 0,75 [0,58; 0,99]		*Suhde: 1,93 [0,90; 4,10]*	

[1] Annostus kerran vuorokaudessa + aspartinsuliini kattamaan aterianaikaisen insuliinitarpeen ± metformiini ± pioglitatsoni
[2] Annostus kerran vuorokaudessa ± metformiini sulfonyyliurea/glinidi ± pioglitatsoni
[3] Vahvistetun hypoglykemiatapahtuman määritelmä oli se, että vahvistettu plasman glukoosipitoisuus oli < 3,1 mmol/l tai että potilas tarvitsi ulkopuolista apua. Yöllinen vahvistettu hypoglykemia määritelty tapahtumaksi, joka ilmeni keskiyön ja klo 6.00 välillä.

Taulukko 5 Avointen kliinisen tutkimuksen tulokset Tresiba-insuliinia joustavasti annosteltaessa tyypin 2 diabetes mellitusta sairastavilla

	26 hoitoviikkoa		
	Tresiba[1]	**Tresiba Flex[2]**	**Glargininsuliini (100 yksikköä/ml)[3]**
N	**228**	**229**	**230**
HbA_{1c} (%)			
Tutkimuksen päättyessä	7,3	7,2	7,1
Keskimääräinen muutos	-1,07	-1,28	-1,26
	Ero: -0,13 [-0,29; 0,03][5]	*Ero: 0,04 [-0,12; 0,20]*	
FPG (mmol/l)			
Tutkimuksen päättyessä	5,8	5,8	6,2
Keskimääräinen muutos lähtötasosta	-2,91	-3,15	-2,78
	Ero: -0,05 [-0,45; 0,35][5]	*Ero: -0,42 [-0,82; -0,02]*	
Hypoglykemian esiintyvyys (potilasaltistusvuotta kohden)			
Vakava	0,02	0,02	0,02
Vahvistettu[4]	3,63	3,64	3,48
	Suhde: 1,10 [0,79; 1,52][6]	*Suhde: 1,03 [0,75; 1,40]*	
Yöllinen vahvistettu[4]	0,56	0,63	0,75
	Suhde: 1,18 [0,66; 2,12][6]	*Suhde: 0,77 [0,44; 1,35]*	

[1] Annostus kerran vuorokaudessa (iltapääaterian yhteydessä) + yksi tai kaksi seuraavista oraalisista diabeteslääkkeistä: SU, metformiini tai DPP-4-estäjä.
[2] Annostus joustavasti kerran vuorokaudessa (annosväli noin 8–40 tuntia) + yksi tai kaksi seuraavista oraalisista diabeteslääkkeistä: SU, metformiini tai DPP-4-estäjä.
[3] Annostus kerran vuorokaudessa + yksi tai kaksi seuraavista oraalisista diabeteslääkkeistä: SU, metformiini tai DPP-4-estäjä.
[4] Vahvistetun hypoglykemiatapahtuman määritelmä oli se, että vahvistettu plasman glukoosipitoisuus oli < 3,1 mmol/l tai että potilas tarvitsi ulkopuolista apua. Yöllinen vahvistettu hypoglykemia määritelty tapahtumaksi, joka ilmeni keskiyön ja klo 6.00 välillä.
[5] Hoitoryhmien ero: Tresiba Flex - Tresiba
[6] Hoitoryhmien suhde: Tresiba Flex/Tresiba

104 viikkoa kestäneessä kliinisessä tutkimuksessa tyypin 2 diabetes potilaat hoidettiin Tresiba -insuliinilla (degludekinsuliini) yhdessä metformiinin kanssa. Tänä aikana 57 % potilaista saavutti tavoitteena olleen HbA_{1c} -arvon < 7,0 %. Jäljelle jääneet potilaat jatkoivat 26 viikkoa kestäneessä avoimessa tutkimuksessa, jossa potilaat satunnaistettiin lisäämään hoitoon liraglutidi tai yksi aspartinsuliiniannos (suurimmalla aterialla). Degludekinsuliini + liraglutidi -haarassa insuliiniannosta pienennettiin 20 % hypoglykemiariskin minimoimiseksi. Liraglutidin lisääminen hoitoon pienensi tilastollisesti merkitsevästi enemmän HbA_{1c} -arvoa (-0,73 % liraglutidilla vs -0,40 % vertailuvalmisteella, arvioidut keskiarvot) ja painoa (-3,03 vs 0,72 kg, arvioidut keskiarvot). Hypoglykemiatapahtumien määrä (potilasaltistusvuotta kohden) oli tilastollisesti merkitsevästi vähäisempi lisättäessä hoitoon liraglutidi kuin lisättäessä hoitoon yksi aspartinsuliiniannos (1,0 vs 8,15; suhde: 0,13; 95 % CI: 0,08–0,21).

Lisäksi tehtiin kaksi 64 viikon kontrolloitua, kaksoissokkoutettua, satunnaistettua, vaihtovuoroista, hoitotavoitteeseen tähtäävää tutkimusta potilailla, joilla oli vähintään yksi hypoglykemian riskitekijä. Potilailla oli tyypin 1 diabetes mellitus (501 potilasta) tai tyypin 2 diabetes mellitus (721 potilasta). Heidät satunnaistettiin saamaan joko Tresiba-valmistetta tai glargininsuliinia (100 yksikköä/ml) vaihtovuoroisesti. Tutkimuksissa arvioitiin hypoglykemioiden määrää Tresiba-hoidossa verrattuna glargininsuliinihoitoon (100 yksikköä/ml) (ks. taulukko 6).

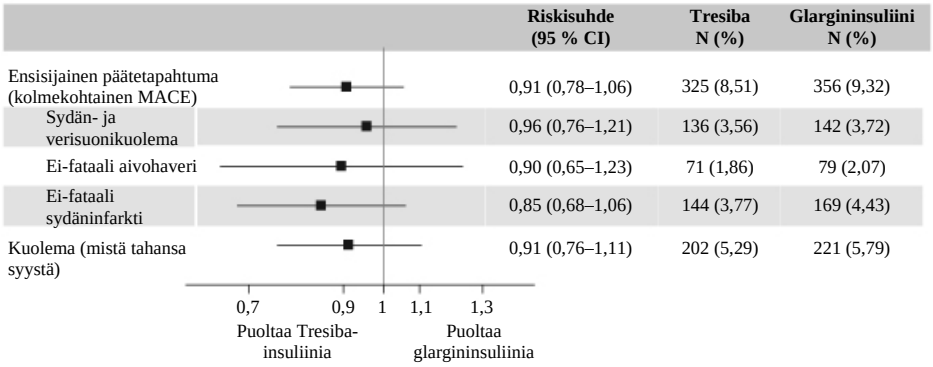
Taulukko 6 Tulokset kaksoissokkoutetuista, vaihtovuoroisista kliinisistä tutkimuksista tyypin 1 ja tyypin 2 diabetes mellitusta sairastavilla potilailla

	Tyypin 1 diabetes mellitus		**Tyypin 2 diabetes mellitus**	
	Tresiba[1]	**Glargininsuliini (100 yksikköä/ml)[1]**	**Tresiba[2]**	**Glargininsuliini (100 yksikköä/ml)[2]**
N	**501**		**721**	
HbA_{1c} (%)				
Lähtötilanne	7,6		7,6	
Tutkimuksen päättyessä	6,9	6,9	7,1	7,0
FPG (mmol/l)				
Lähtötilanne	9,4		7,6	
Tutkimuksen päättyessä	7,5	8,4	6,0	6,1
Vakavien hypoglykemioiden määrä[3]				
Ylläpitojakso[4]	0,69	0,92	0,05	0,09
	Suhde: 0,65 [0,48; 0,89]		*Suhde: 0,54 [0,21; 1,42]*	
Vakavien tai verenglukoosista vahvistettujen,oireisten hypoglykemioiden määrä[3,5]				
Ylläpitojakso[4]	22,01	24,63	1,86	2,65
	Suhde: 0,89 [0,85; 0,94]		*Suhde: 0,70 [0,61; 0,80]*	
Vakavien tai verenglukoosista vahvistettujen, oireisten yöllisten hypoglykemioiden määrä[3.5]				
Ylläpitojakso[4]	2,77	4,29	0,55	0,94
	Suhde: 0,64 [0,56; 0,73]		*Suhde: 0,58 [0,46; 0,74]*	

[1] Annostus kerran päivässä + aspartinsuliini kattamaan aterianaikaisen insuliinin tarpeen
[2] Annostus kerran päivässä ± OAD:t (mikä tahansa yhdistelmä metformiinia, dipeptidyylipeptidaasi 4:n estäjää, alfaglukosidaasin estäjää, tiatsolidiinidioneja ja natriumin- ja glukoosinkuljettajaproteiini 2:n estäjää)
[3] Potilasaltistusvuotta kohti
[4] Tapahtumat viikolta 16 alkaen jokaisessa hoitojaksossa
[5] Verenglukoosista vahvistettu, oireinen hypoglykemia oli määritelty tapahtumaksi, jossa plasman glukoosiarvon on vahvistettu olleen alle 3,1 mmol/l ja jossa oireet olivat yhteneväisiä hypoglykemian kanssa. Yöllinen vahvistettu hypoglykemia oli määritelty tapahtumaksi, joka ilmeni keskiyön ja klo 6.00 välillä

Sydän- ja verisuonivaikutusten arviointi

DEVOTE oli satunnaistettu, kaksoissokkoutettu ja tapahtumaperusteinen (event-driven) kliininen tutkimus, jonka mediaanikestoaika oli 2 vuotta ja jossa verrattiin Tresiba-valmisteen sydän- ja verisuoniturvallisuutta glargininsuliiniin (100 yksikköä/ml) 7 637 potilaalla, joilla oli tyypin 2 diabetes mellitus ja korkea riski sydän- ja verisuonitapahtumille.
Ensisijainen päätetapahtuma oli aika satunnaistamisesta ensimmäiseen kolmekohtaiseen vakavaan sydän- ja verisuonihaittatapahtumaan (major adverse cardiovascular event, MACE): sydän- ja verisuonikuolema, ei-fataali sydäninfarkti tai ei-fataali aivohaveri. Tutkimus oli suunniteltu vertailukelpoisuustutkimukseksi (non-inferiority trial), jossa suljettiin pois etukäteen määritetty 1,3:n riskimarginaali MACE:n riskisuhteelle (hazard ratio, HR), verraten Tresiba-valmistetta glargininsuliiniin. Tresiba-valmisteen sydän- ja verisuoniturvallisuus verrattuna glargininsuliiniin (HR 0,91 [0,78; 1,06]) vahvistettiin (kuva 2).
Alaryhmistä (esim. sukupuoli, diabeteksen kesto, sydän- ja verisuonitautien riskiryhmä ja aiempi insuliinityyppi) saadut tulokset olivat linjassa ensisijaisten päätetapahtumien kanssa.



N: Tutkittavien määrä ensimmäisessä EAC-vahvistetussa tapahtumassa tutkimuksen aikana. %: Tutkittavien prosenttiosuus ensimmäisessä EAC-vahvistetussa tapahtumassa suhteessa satunnaistettujen tutkittavien määrään. EAC: Event Adjudication Committee (tapahtumista päättävä komitea). CV: Sydän- ja verisuonielimistö. MI: Sydäninfarkti. CI: 95 % luottamusväli.

Kuva 2 DEVOTE-tutkimuksen yhdistetyn kolmekohtaisen MACE-tapahtuman ja yksilöllisten sydän- ja verisuonipäätetapahtumien Forest plot -analyysi

Lähtötilanteessa HbA_{1c} oli molemmissa hoitoryhmissä 8,4 % ja 2 vuoden kuluttua HbA_{1c} oli molemmissa, Tresiba- ja glargininsuliini-ryhmissä, 7,5 %.
Tresiba oli glargininsuliinia parempi mitä tulee vakavien hypoglykemioiden vähäiseen määrään ja pienempään osuuteen tutkittavista, jotka kokivat vakavia hypoglykemioita. Yöllisten, vakavien hypoglykemioiden määrä oli merkitsevästi pienempi Tresiba-valmisteella kuin glargininsuliinilla (taulukko 7).

Taulukko 7 DEVOTE-tutkimuksen tulokset

	Tresiba[1]	**Glargininsuliini (100 yksikköä/ml)**[1]
N	3,818	3,819
Hypoglykemian aste (100 potilasseurantavuotta kohden)		
Vakava	3,70	6,25
	Ilmaantuvuussuhde: 0,60 [0,48; 0,76]	
Yöllinen vakava[2]	0,65	1,40
	Ilmaantuvuussuhde: 0,47 [0,31; 0,73]	
Osuus potilaista, joilla oli hypoglykemia (prosenttia potilaista)		
Vakava	4,9	6,6
	Kerroinsuhde: 0,73 [0,60; 0,89]	

[1] Diabeteksen ja sydän- ja verisuonitautien standardihoidon lisänä
[2] Yöllinen vakava hypoglykemia oli määritelty tapahtumaksi, joka ilmeni keskiyön ja klo 6.00 välillä.

Raskaus
Tresiba-valmistetta on tutkittu avoimessa, satunnaistetussa, aktiivikontrolloidussa kliinisessä tutkimuksessa, jossa tyypin I diabetes mellitusta sairastavia raskaana olevia naisia hoidettiin perus-bolus-hoito-ohjelmalla siten, että Tresiba-valmistetta (92 naista) tai detemirinsuliinia (96 naista) käytettiin perusinsuliinina, molempia yhdistelmähoitona aspartinsuliinin kanssa ateriainsuliinina (EXPECT-tutkimus).

Tresiba oli vähintään samanveroinen (non-inferior) detemirinsuliinin kanssa HbA_{1c} -arvon perusteella mitattuna viimeisellä suunnitellulla HbA_{1c} -arvon mittauskäynnillä ennen synnytystä gestaatioviikon 16 jälkeen. Hoitoryhmien välillä ei myöskään havaittu eroja glykeemisen kontrollin osalta (muutos HbA_{1c} -arvossa, FPG- ja PPG-arvossa) raskauden aikana.

Tresiba-valmisteen ja detemirinsuliinin välillä ei havaittu kliinisesti merkittäviä eroja äidin turvallisuuspäätetapahtumien osalta: hypoglykemia, ennenaikainen synnytys ja raskauden aikaiset haittatapahtumat. Pre-eklampsiaa raportoitiin 12 Tresiba-hoitoa saaneella tutkittavalla (13,2 %) ja 7 detemirinsuliinihoitoa saaneella tutkittavalla (7,4 %). Ei-suunniteltua keisarinleikkausta raportoitiin 23 Tresiba-hoitoa saaneella tutkittavalla (25,3 %) ja 15 detemirinsuliinihoitoa saaneella tutkittavalla (16,0 %). Suurin osa molemmissa ryhmissä raportoiduista haittatapahtumista oli ei-vakavia ja vaikeusasteeltaan lieviä. Ne eivät todennäköisesti liittyneet tutkimusvalmisteeseen ja niiden

lopputuloksena oli ”toipunut/hälvennyt”. Tutkimukseen satunnaistetuilla tutkittavilla ei raportoitu kuolemia.

Perinataalisia tai neonataalisia kuolemia ei raportoitu. Tresiba-valmisteen ja determirinsuliinin välillä ei havaittu kliinisesti merkittäviä eroja raskauden päätetapahtumien osalta (varhainen sikiökuolema, merkittävien poikkeavuuksien esiintyminen, vastasyntyneen hypoglykemia, perinataalinen kuolleisuus, neonataalinen kuolleisuus, sikiön makrosomia, suuri koko gestaatioikään nähden ja lapsella ilmenevät haittatapahtumat synnytyksen jälkeisten 30 vuorokauden aikana).

Pediatriset potilaat
Euroopan lääkevirasto on myöntänyt vapautuksen velvoitteesta toimittaa tutkimustulokset Tresiba-valmisteen käytöstä seuraavien potilasryhmien hoidossa:

- Vastasyntyneet ja alle 12 kuukauden ikäiset tyypin 1 diabetes mellitusta sairastavat pikkulapset ja alle 10 vuoden ikäiset tyypin 2 diabetes mellitusta sairastavat lapset, sillä perusteella että sairaus tai tila, johon kyseinen lääkevalmiste on tarkoitettu, ei esiinny kyseisessä pediatrisessa ryhmässä (ks. kohta 4.2 ohjeet käytöstä pediatristen potilaiden hoidossa).

Tresiba-valmisteen tehoa ja turvallisuutta on tutkittu tyypin 1 diabetes mellitusta sairastavilla lapsilla ja nuorilla 1:1 satunnaistetussa, kontrolloidussa kliinisessä tutkimuksessa, joka kesti 26 viikkoa (n=350) ja jota seurasi 26 viikon lisäjakso (n=280). Tresiba-ryhmässä potilaina oli 43 iältään 1–5-vuotiasta lasta, 70 iältään 6–11-vuotiasta lasta ja 61 iältään 12–17-vuotiasta nuorta. Kerran päivässä annetulla Tresiba-valmisteella oli samanlainen HbA_{1c}-arvon lasku viikolla 52 ja suurempi paastoplasma-arvon lasku lähtöarvosta kuin vertailuvalmiste detemirinsuliinilla, jota annettiin kerran tai kaksi kertaa päivässä. Nämä tulokset saatiin detemirinsuliiniin verrattuna 30 % pienemmillä päivittäisillä Tresiba-annoksilla. Vakavien hypoglykemioiden (ISPAD määritelmä: 0,51 vs. 0,33), vahvistettujen hypoglykemioiden (57,71 vs. 54,05) ja yöllisten vahvistettujen hypoglykemioiden (6,03 vs. 7,60) määrät (tapahtumaa per potilasaltistusvuosi) Tresiba-insuliinilla olivat vertailukelpoisia detemirinsuliiniin nähden. Molemmissa hoitoryhmissä 6–11-vuotiailla lapsilla oli lukumääräisesti suurempi vahvistettujen hypoglykemioiden määrä kuin muissa ikäryhmissä. 6–11-vuotiailla lapsilla havaittiin Tresiba-hoitoryhmässä lukumääräisesti suurempi määrä vakavia hypoglykemioita. Sellaisten hyperglykemioiden määrä, joissa esiintyi ketoosia, oli merkitsevästi pienempi Tresiba-valmisteella (0,68) kuin detemirinsuliinilla (1,09). Tresiba-insuliinilla ei todettu haittavaikutuksiin eikä tavallisiin turvallisuusparametreihin liittyviä turvallisuusongelmia. Vasta-aineiden kehittyminen oli harvinaista eikä sillä ollut kliinistä merkitystä. Tyypin 2 diabetes mellitusta sairastavia nuoria potilaita koskevat tiedot turvallisuudesta ja tehosta on ekstrapoloitu tyypin 1 diabetes mellitusta sairastavien nuorten ja aikuisten potilaiden ja tyypin 2 diabetes mellitusta sairastavien aikuispotilaiden tiedoista. Tulokset tukevat Tresiba-insuliinin käyttöä tyypin 2 diabetes mellitusta sairastaville nuorille potilaille.

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen
Ihonalaisen injektion jälkeen muodostuu liukenevia ja vakaita moniheksameereja, jotka muodostavat insuliinivaraston ihonalaiseen kudokseen. Degludekinsuliinin monomeerit irtoavat vähitellen moniheksameereista, jolloin degludekinsuliini imeytyy hitaasti ja tasaisesti verenkiertoon.

Vakaan tilan pitoisuus seerumissa saavutetaan, kun Tresiba-insuliinia on annettu päivittäin 2–3 päivän ajan.

Kerran vuorokaudessa annettavan degludekinsuliinin altistus jakautui 24 tunnin ajanjakson aikana tasaisesti ensimmäisen ja toisen 12 tunnin ajalle. $AUC_{IDeg,0\text{-}12h,SS}$:n ja $AUC_{IDeg,\tau,SS}$:n välinen suhde oli 0,5.

Jakautuminen
Degludekinsuliinin sitoutuminen seerumin albumiiniin vastaa yli 99 %:ista sitoutumista plasman proteiineihin ihmisen plasmassa.

Biotransformaatio
Degludekinsuliini hajoaa samalla tavoin kuin ihmisinsuliini. Kaikki muodostuvat metaboliitit ovat inaktiivisia.

Eliminaatio
Tresiba-insuliinin puoliintumisaika ihon alle annetun pistoksen jälkeen määräytyy sen mukaan, miten nopeasti insuliini imeytyy ihonalaiskudoksesta. Tresiba-insuliinin puoliintumisaika on noin 25 tuntia annoksesta riippumatta.

Lineaarisuus
Kokonaisaltistus on suhteessa ihon alle annettuun annokseen terapeuttisella annosalueella. Suorassa vertailussa biologisen samanarvoisuuden vaatimukset täyttyivät Tresiba 100 yksikköä/ml:n ja Tresiba 200 yksikköä/ml:n kohdalla (perustuen $AUC_{IDeg,\tau,SS}$- ja $C_{max,\ IDeg,SS}$-arvoihin).

Sukupuoli
Tämän lääkevalmisteen farmakokineettisissä ominaisuuksissa ei ole eroja sukupuolten välillä.

Iäkkäät, rotu, munuaisten ja maksan vajaatoiminta
Degludekinsuliinin farmakokinetiikassa ei havaittu eroa iäkkäiden ja nuorempien aikuispotilaiden välillä, eri rotujen välillä tai terveiden henkilöiden ja munuaisten tai maksan vajaatoimintaa sairastavien potilaiden välillä.

Pediatriset potilaat
Degludekinsuliinin farmakokineettiset ominaisuudet 1–11-vuotiaiden lasten ja 12–18-vuotiaiden nuorten elimistöissä olivat vakaan tilan vaiheessa verrannollisia tyypin 1 diabetes mellitusta sairastavissa aikuisissa havaittuihin farmakokineettisiin ominaisuuksiin. Kokonaisaltistus yhden annoksen jälkeen oli kuitenkin korkeampi lapsilla ja nuorilla kuin aikuisilla tyypin 1 diabetes mellituksessa.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Farmakologista turvallisuutta, toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta, karsinogeenisuutta ja lisääntymistoksisuutta koskevien tutkimusten tulosten perusteella ei ole huolta turvallisuudesta ihmisillä.

Degludekinsuliinin mitogeenisen ja metabolisen vaikutuksen suhde on verrattavissa ihmisinsuliiniin.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Glyseroli
Metakresoli
Fenoli
Sinkkiasetaatti
Kloorivetyhappo (pH:n säätöön)
Natriumhydroksidi (pH:n säätöön)
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

Tresiba-valmisteeseen lisätyt aineet saattavat aiheuttaa degludekinsuliinin hajoamista.

Tresiba-insuliinia ei saa lisätä infuusionesteisiin.

6.3 Kestoaika

30 kuukautta.

Tresiba 100 yksikköä/ml FlexTouch/FlexPen injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
Ensimmäisen avaamisen jälkeen tai mukana kuljetettava varakynä: lääkevalmistetta voi säilyttää enintään 8 viikon ajan. Säilytä alle 30°C. Voidaan säilyttää jääkaapissa (2°C - 8°C). Pidä kynän suojus paikoillaan. Herkkä valolle.

Tresiba 200 yksikköä/ml FlexTouch injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
Ensimmäisen avaamisen jälkeen tai mukana kuljetettava varakynä: lääkevalmistetta voi säilyttää enintään 8 viikon ajan. Säilytä alle 30°C. Voidaan säilyttää jääkaapissa (2°C - 8°C). Pidä kynän suojus paikoillaan. Herkkä valolle.

Tresiba 100 yksikköä/ml Penfill injektioneste, liuos, sylinteriampulli
Ensimmäisen avaamisen jälkeen tai mukana kuljetettava varasylinteriampulli: lääkevalmistetta voi säilyttää enintään 8 viikon ajan. Säilytä alle 30°C. Ei saa säilyttää jääkaapissa. Pidä sylinteriampullit ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

6.4 Säilytys

Tresiba 100 yksikköä/ml FlexTouch/FlexPen injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
Ennen ensimmäistä käyttöä:
Säilytä jääkaapissa (2°C - 8°C). Ei saa jäätyä.
Älä säilytä lähellä jääkaapin pakastelokeroa tai takaseinän jäähdytyselementtiä.
Pidä kynän suojus paikoillaan. Herkkä valolle.

Tresiba 200 yksikköä/ml FlexTouch injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
Ennen ensimmäistä käyttöä:
Säilytä jääkaapissa (2°C - 8°C). Ei saa jäätyä.
Älä säilytä lähellä jääkaapin pakastelokeroa tai takaseinän jäähdytyselementtiä.
Pidä kynän suojus paikoillaan. Herkkä valolle.

Tresiba 100 yksikköä/ml Penfill injektioneste, liuos, sylinteriampulli
Ennen ensimmäistä käyttöä:
Säilytä jääkaapissa (2°C - 8°C). Ei saa jäätyä.
Älä säilytä lähellä jääkaapin pakastelokeroa tai takaseinän jäähdytyselementtiä.
Pidä sylinteriampullit ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Avatun lääkevalmisteen säilytys, ks. kohta 6.3.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Tresiba 100 yksikköä/ml FlexTouch injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
3 ml liuosta sylinteriampullissa (tyypin 1 lasia), joka sisältää halobutyylistä valmistetun kumimännän ja halobutyylistä/polyisopreenista valmistetun laminoidun kumisulkimen. Sylinteriampulli on esitäytetyssä, kertakäyttöisessä, polypropeenista valmistetussa moniannoskynässä.

Pakkauskoot: 1 (neulojen kanssa tai ilman), 5 (ilman neuloja) ja monipakkaus, joka sisältää 10 (2 pakkausta, joissa 5 kynää) (ilman neuloja) esitäytettyä kynää.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Tresiba 200 yksikköä/ml FlexTouch injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
3 ml liuosta sylinteriampullissa (tyypin 1 lasia), joka sisältää halobutyylistä valmistetun kumimännän ja halobutyylistä/polyisopreenista valmistetun laminoidun kumisulkimen. Sylinteriampulli on

esitäytetyssä, kertakäyttöisessä, polypropeenista valmistetussa moniannoskynässä.

Pakkauskoot: 1 (neulojen kanssa tai ilman), 2 (ilman neuloja), 3 (ilman neuloja), 5 (ilman neuloja) ja monipakkaus, joka sisältää 6 (2 pakkausta, joissa 3 kynää) (ilman neuloja) esitäytettyä kynää.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Tresiba 100 yksikköä/ml Penfill injektioneste, liuos, sylinteriampulli
Kotelossa on 3 ml liuosta sisältävä sylinteriampulli (tyypin 1 lasia), joka sisältää halobutyylistä valmistetun kumimännän ja halobutyylistä/polyisopreenista valmistetun laminoidun kumisulkimen.

Pakkauskoot: 5 ja 10 sylinteriampullia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Tresiba 100 yksikköä/ml FlexPen injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
3 ml liuosta sylinteriampullissa (tyypin 1 lasia), joka sisältää halobutyylistä valmistetun kumimännän ja halobutyylistä/polyisopreenista valmistetun laminoidun kumisulkimen. Sylinteriampulli on esitäytetyssä, kertakäyttöisessä, polypropeenista valmistetussa moniannoskynässä.

Pakkauskoko: 5 esitäytettyä kynää à 3 ml.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Tämä lääkevalmiste on tarkoitettu vain henkilökohtaiseen käyttöön. Sitä ei saa täyttää uudelleen.

Tresiba-insuliinia ei saa käyttää, jos liuos ei ole kirkasta ja väritöntä.

Jäätynyttä Tresiba-insuliinia ei saa käyttää.

Aina ennen jokaista käyttöä on kiinnitettävä uusi neula. Neuloja ei saa käyttää uudelleen. Potilaan on hävitettävä neula jokaisen pistoksen jälkeen.

Jos neula on tukossa, potilaan pitää seurata pakkausselosteen mukana tulevissa käyttöohjeissa kuvattuja ohjeita.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Katso yksityiskohtaiset käyttöohjeet pakkausselosteesta.

Tresiba-esitäytettyjä kyniä on kahta vahvuutta. Kynän etikettiin ja pakkaukseen on selvästi merkitty ”Tresiba 100 yksikköä/ml” tai ”Tresiba 200 yksikköä/ml”.

Tresiba 100 yksikköä/ml FlexTouch injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
Tresiba 100 yksikköä/ml pakkaus ja etiketti ovat vaaleanvihreitä.
Esitäytetty kynä on suunniteltu käytettäväksi enintään 8 mm:n pituisten NovoFine/NovoTwist-injektioneulojen kanssa. Sillä voi valita 1–80 yksikkön annoksia yhden yksikön välein. Esitäytetyn kynän mukana tulevia yksityiskohtaisia käyttöohjeita on noudatettava.

Tresiba 200 yksikköä/ml FlexTouch injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
Tresiba 200 yksikköä/ml pakkaus ja etiketti ovat tummanvihreitä ja niissä on raitoja ja punainen laatikko korostamassa valmisteen vahvuutta.
Esitäytetty kynä on suunniteltu käytettäväksi enintään 8 mm:n pituisten NovoFine/NovoTwist-injektioneulojen kanssa. Sillä voi valita 2–160 yksikön annoksia kahden yksikön välein. Esitäytetyn kynän mukana tulevia yksityiskohtaisia käyttöohjeita on noudatettava.

Tresiba 100 yksikköä/ml Penfill injektioneste, liuos, sylinteriampulli
Sylinteriampulli on suunniteltu käytettäväksi Novo Nordiskin antolaitteiden (kestokäyttöiset laitteet toistuvaan käyttöön, eivät sisälly pakkaukseen) ja enintään 8 mm:n pituisten NovoFine/NovoTwist-injektioneulojen kanssa. Antolaitteen mukana tulevia yksityiskohtaisia käyttöohjeita on noudatettava.

Tresiba 100 yksikköä/ml FlexPen injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
Tresiba 100 yksikköä/ml pakkaus ja etiketti ovat vaaleanvihreitä.
Esitäytetty kynä on suunniteltu käytettäväksi enintään 8 mm:n pituisten NovoFine/NovoTwist-injektioneulojen kanssa. Sillä voi pistää 1–60 yksikköä yhden yksikön välein.
Esitäytetyn kynän mukana tulevia yksityiskohtaisia käyttöohjeita on noudatettava.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
DK-2880 Bagsvaerd
Tanska

8. MYYNTILUVAN NUMEROT

Tresiba 100 yksikköä/ml FlexTouch injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
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 yksikköä/ml FlexTouch injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
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/1/12/807/015
EU/1/12/807/016

Tresiba 100 yksikköä/ml FlexPen injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
EU/1/12/807/017

Tresiba 100 yksikköä/ml Penfill injektioneste, liuos, sylinteriampulli
EU/1/12/807/007
EU/1/12/807/008

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 21. tammikuuta 2013
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 21. syyskuuta 2017

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivulla http://www.ema.europa.eu.

LIITE II

A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJAT JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ

A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJAT JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Biologisen vaikuttavan aineen valmistajien nimet ja osoitteet

Novo Nordisk A/S
Hallas Alle 1
DK-4400 Kalundborg
Tanska

Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
DK-2880 Bagsvaerd
Tanska

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

Tresiba Penfill ja Tresiba FlexTouch 200 yksikköä/ml

Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
DK-2880 Bagsvaerd
Tanska

Tresiba FlexPen ja FlexTouch 100 yksikköä/ml

Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
DK-2880 Bagsvaerd
Tanska

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

Lääkevalmisteen painetussa pakkausselosteessa on ilmoitettava kyseisen erän vapauttamisesta vastaavan valmistusluvan haltijan nimi ja osoite.

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Reseptilääke.

C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

- **Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset**

Tämän lääkevalmisteen osalta velvoitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määritelty Euroopan unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty Direktiivin 2001/83/EC 107 c artiklan 7 kohdassa, ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ

- **Riskienhallintasuunnitelma (RMP)**

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan moduulissa 1.8.2 esitetyn sovitun riskienhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovittujen riskienhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty RMP tulee toimittaa
- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä
- kun riskienhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa johtaa hyöty-riskiprofiilin merkittävään muutokseen, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoinnissa).

- **Lisätoimenpiteet riskien minimoimiseksi**

Myyntiluvan haltijan tulee toimittaa ennen kauppaantuloa koulutuspaketti kaikille lääkäreille ja sairaanhoitajille, joiden oletetaan osallistuvan diabetespotilaiden hoitoon ja seurantaan sekä apteekkihenkilökunnalle, joiden oletetaan toimittavan Tresiba-valmistetta.

Koulutuspaketin tarkoituksena on lisätä tietoisuutta uuden insuliinivahvuuden käyttöönotosta Euroopan markkinoilla sekä kuvata pakkausten ja esitäytettyjen kynien keskeisiä eroja, jotta voitaisiin minimoida lääkitysvirheet ja jotta Tresiba-valmisteen kaksi eri vahvuutta eivät menisi vahingossa sekaisin.

Koulutuspaketin tulisi sisältää:
- Terveydenhuollon ammattilaisille osoitettu kirje, joka on kuvattu alla;
- Valmisteyhteenveto ja Pakkausseloste;
- Apteekkeihin/diabeteshoitopaikkoihin esille laitettava juliste;
- Esite potilaalle.

Myyntiluvan haltijan tulee varmistaa, että terveydenhuollon ammattilaisia on informoitu, että kaikille potilaille, joille määrätään Tresiba-valmistetta, tulisi antaa potilalle annettava esite ja potilas tulisi kouluttaa käyttämään oikein esitäytettyä kynää, ennen kuin Tresiba-valmistetta määrätään tai annetaan potilaalle.

Apteekeille/diabeteshoitopaikoille annettavan julisteen tulee sisältää seuraavat pääkohdat:
- Että Tresiba-valmistetta on saatavilla 2 vahvuutta;
- Pakkausten ja esitäytettyjen kynien keskeiset erot;
- Kun lääkettä määrätään, tulee varmistua, että oikea vahvuus on mainittu reseptissä;
- Ennen kuin lääkevalmistetta annetaan potilaalle, insuliinin etiketistä tulee aina tarkistaa, että kyseessä on oikea vahvuus;
- Insuliinin etiketti tulee aina tarkistaa ennen jokaista pistosta, jotta Tresiba-valmisteen kaksi eri vahvuutta eivät menisi vahingossa sekaisin;
- Älä käytä muuten kuin esitäytetyssä kynässä (esim. ruiskut);
- Lääkitysvirheiden tai minkä tahansa haittavaikutuksen raportointi.

Potilaalle annettavan esitteen tulee sisältää seuraavat pääkohdat:
- Että Tresiba-valmistetta on saatavilla 2 vahvuutta;
- Pakkausten ja esitäytettyjen kynien keskeiset erot;
- Insuliinin etiketti tulee aina tarkistaa ennen jokaista pistosta, jotta Tresiba-valmisteen kaksi eri vahvuutta eivät menisi vahingossa sekaisin;
- Potilaita, jotka ovat sokeita tai joilla on heikko näkö, täytyy neuvoa pyytämään aina apua sellaiselta henkilöltä, jolla on hyvä näkö ja joka on saanut opastuksen insuliinin annosteluvälineen käyttöön;
- Käytä aina hoidosta vastaavan terveydenhuollon ammattilaisen suosittelemaa annosta;

- Käytä aina annoslaskuria ja annososoitinta annoksen valitsemiseen. Älä laske kynän naksahduksia valitaksesi annoksen;
- Tarkista kuinka monta yksikköä on valittuna ennen kuin pistät insuliinin;
- Annoslaskuri näyttää yksikköjen määrän riippumatta vahvuudesta eikä annoksen muuntamista tulisi tehdä;
- Lääkitysvirheiden tai minkä tahansa haittavaikutuksen raportointi.

Myyntiluvan haltijan tulee sopia lopullisen Terveydenhuollon ammattilaisille osoitetun kirjeen teksti, potilaalle annettavan esitteen sisältö sekä tiedotussuunnitelma jokaisen jäsenvaltion kansallisen toimivaltaisen viranomaisen kanssa, ennen kuin koulutuspakettia jaetaan jäsenvaltiossa.

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

KOTELO (100 yksikköä/ml esitäytetty kynä (FlexTouch))

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Tresiba 100 yksikköä/ml FlexTouch injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
degludekinsuliini

2. VAIKUTTAVA AINE

Yksi esitäytetty kynä sisältää 300 yksikköä degludekinsuliinia 3 ml:ssa liuosta
1 ml liuosta sisältää 100 yksikköä degludekinsuliinia (vastaten 3,66 mg)

3. LUETTELO APUAINEISTA

Glyserolia, metakresolia, fenolia, sinkkiasetaattia, kloorivetyhappoa ja natriumhydroksidia (pH:n säätöön) ja injektionesteisiin käytettävää vettä

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos (FlexTouch)

1 x 3 ml
1 x 3 ml + 7 NovoFine-neulaa
1 x 3 ml + 7 NovoTwist-neulaa
5 x 3 ml

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI

Neulat eivät sisälly pakkaukseen
Lue pakkausseloste ennen käyttöä
Ihon alle

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville

7. MUUT ERITYISVAROITUKSET, JOS TARPEEN

Käytä vain kirkasta, väritöntä liuosta
Vain henkilökohtaiseen käyttöön
Älä vedä liuosta kynästä

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP
Ensimmäisen avaamisen jälkeen: Käytä 8 viikon aikana

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa (2°C - 8°C)
Ei saa jäätyä
Ensimmäisen avaamisen jälkeen: Säilytä alle 30°C. Voidaan säilyttää jääkaapissa (2°C - 8°C). Pidä kynän suojus paikallaan. Herkkä valolle

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Hävitä neula turvallisesti jokaisen pistoksen jälkeen

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/1/12/807/001 1 kynä à 3 ml
EU/1/12/807/002 1 kynä à 3 ml ja 7 NovoFine-neulaa
EU/1/12/807/003 1 kynä à 3 ml ja 7 NovoTwist-neulaa
EU/1/12/807/004 5 kynää à 3 ml

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Tresiba FlexTouch 100 yksikköä/ml

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

KYNÄN ETIKETTI (100 yksikköä/ml esitäytetty kynä (FlexTouch))

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI

Tresiba 100 yksikköä/ml FlexTouch injektioneste, liuos
insulin degludec

2. ANTOTAPA

s.c.

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

3 ml

6. MUUTA

Novo Nordisk A/S

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

MONIPAKKAUKSEN ETIKETTI (100 yksikköä/ml esitäytetty kynä (FlexTouch))

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Tresiba 100 yksikköä/ml FlexTouch injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
degludekinsuliini

2. VAIKUTTAVA AINE

Yksi esitäytetty kynä sisältää 300 yksikköä degludekinsuliinia 3 ml:ssa liuosta
1 ml liuosta sisältää 100 yksikköä degludekinsuliinia (vastaten 3,66 mg)

3. LUETTELO APUAINEISTA

Glyserolia, metakresolia, fenolia, sinkkiasetaattia, kloorivetyhappoa ja natriumhydroksidia (pH:n säätöön) ja injektionesteisiin käytettävää vettä

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos (FlexTouch)

Monipakkaus: 10 (2 pakkausta, joissa 5 kynää) 3 ml:n esitäytettyä kynää

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI

Lue pakkausseloste ennen käyttöä
Ihon alle

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville

7. MUUT ERITYISVAROITUKSET, JOS TARPEEN

Käytä vain kirkasta, väritöntä liuosta
Vain henkilökohtaiseen käyttöön
Älä vedä liuosta kynästä

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP
Ensimmäisen avaamisen jälkeen: Käytä 8 viikon aikana

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa (2°C - 8°C)
Ei saa jäätyä
Ensimmäisen avaamisen jälkeen: Säilytä alle 30°C. Voidaan säilyttää jääkaapissa (2°C - 8°C). Pidä kynän suojus paikallaan. Herkkä valolle

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Hävitä neula turvallisesti jokaisen pistoksen jälkeen

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
DK-2880 Bagsvaerd
Tanska

12. MYYNTILUVAN NUMERO

EU/1/12/807/005 10 kynää à 3 ml

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Tresiba FlexTouch 100 yksikköä/ml

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

MONIPAKKAUKSEN KOTELO (100 yksikköä/ml esitäytetty kynä (FlexTouch))

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Tresiba 100 yksikköä/ml FlexTouch injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
degludekinsuliini

2. VAIKUTTAVA AINE

Yksi esitäytetty kynä sisältää 300 yksikköä degludekinsuliinia 3 ml:ssa liuosta
1 ml liuosta sisältää 100 yksikköä degludekinsuliinia (vastaten 3,66 mg)

3. LUETTELO APUAINEISTA

Glyserolia, metakresolia, fenolia, sinkkiasetaattia, kloorivetyhappoa ja natriumhydroksidia (pH:n säätöön) ja injektionesteisiin käytettävää vettä

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos (FlexTouch)

5 x 3 ml. Monipakkauksen osa, ei voida myydä erikseen

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI

Lue pakkausseloste ennen käyttöä
Ihon alle

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville

7. MUUT ERITYISVAROITUKSET, JOS TARPEEN

Käytä vain kirkasta, väritöntä liuosta
Vain henkilökohtaiseen käyttöön
Älä vedä liuosta kynästä

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP
Ensimmäisen avaamisen jälkeen: Käytä 8 viikon aikana

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa (2°C - 8°C)
Ei saa jäätyä
Ensimmäisen avaamisen jälkeen: Säilytä alle 30°C. Voidaan säilyttää jääkaapissa (2°C - 8°C). Pidä kynän suojus paikallaan. Herkkä valolle

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Hävitä neula turvallisesti jokaisen pistoksen jälkeen

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
DK-2880 Bagsvaerd
Tanska

12. MYYNTILUVAN NUMERO

EU/1/12/807/005 10 kynää à 3 ml

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Tresiba FlexTouch 100 yksikköä/ml

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

KOTELO (200 yksikköä/ml esitäytetty kynä (FlexTouch))

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Tresiba 200 yksikköä/ml FlexTouch injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
degludekinsuliini

2. VAIKUTTAVA AINE

Yksi esitäytetty kynä sisältää 600 yksikköä degludekinsuliinia 3 ml:ssa liuosta
1 ml liuosta sisältää 200 yksikköä degludekinsuliinia (vastaten 7,32 mg)

3. LUETTELO APUAINEISTA

Glyserolia, metakresolia, fenolia, sinkkiasetaattia, kloorivetyhappoa ja natriumhydroksidia (pH:n säätöön) ja injektionesteisiin käytettävää vettä

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos (FlexTouch)

1 x 3 ml
1 x 3 ml + 7 NovoFine-neulaa
1 x 3 ml + 7 NovoTwist-neulaa
2 x 3 ml
3 x 3 ml
5 x 3 ml

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI

Neulat eivät sisälly pakkaukseen
Lue pakkausseloste ennen käyttöä
Ihon alle

Huomioi: Yksi väli vastaa 2 yksikköä
- annos näkyy kynässä

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville

7. MUUT ERITYISVAROITUKSET, JOS TARPEEN

Käytä vain kirkasta, väritöntä liuosta
Vain henkilökohtaiseen käyttöön
Älä vedä liuosta kynästä

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP
Ensimmäisen avaamisen jälkeen: Käytä 8 viikon aikana

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa (2°C - 8°C)
Ei saa jäätyä
Ensimmäisen avaamisen jälkeen: Säilytä alle 30°C. Voidaan säilyttää jääkaapissa (2°C - 8°C). Pidä kynän suojus paikallaan. Herkkä valolle

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Hävitä neula turvallisesti jokaisen pistoksen jälkeen

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
DK-2880 Bagsvaerd
Tanska

12. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/1/12/807/009 1 kynä à 3 ml
EU/1/12/807/006 1 kynä à 3 ml ja 7 NovoFine-neulaa
EU/1/12/807/010 1 kynä à 3 ml ja 7 NovoTwist-neulaa
EU/1/12/807/012 2 kynää à 3 ml
EU/1/12/807/013 3 kynää à 3 ml
EU/1/12/807/016 5 kynää à 3 ml

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Tresiba FlexTouch 200 yksikköä/ml

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

KYNÄN ETIKETTI (200 yksikköä/ml esitäytetty kynä (FlexTouch))

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI

Tresiba 200 yksikköä/ml FlexTouch injektioneste, liuos
insulin degludec

2. ANTOTAPA

s.c.

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

3 ml

6. MUUTA

Novo Nordisk A/S

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

MONIPAKKAUKSEN ETIKETTI (200 yksikköä/ml esitäytetty kynä (FlexTouch))

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Tresiba 200 yksikköä/ml FlexTouch injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
degludekinsuliini

2. VAIKUTTAVA AINE

Yksi esitäytetty kynä sisältää 600 yksikköä degludekinsuliinia 3 ml:ssa liuosta
1 ml liuosta sisältää 200 yksikköä degludekinsuliinia (vastaten 7,32 mg)

3. LUETTELO APUAINEISTA

Glyserolia, metakresolia, fenolia, sinkkiasetaattia, kloorivetyhappoa ja natriumhydroksidia (pH:n säätöön) ja injektionesteisiin käytettävää vettä

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos (FlexTouch)

Monipakkaus: 6 (2 pakkausta, joissa 3 kynää) 3 ml:n esitäytettyä kynää

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI

Lue pakkausseloste ennen käyttöä
Ihon alle

Huomioi: Yksi väli vastaa 2 yksikköä
- annos näkyy kynässä

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville

7. MUUT ERITYISVAROITUKSET, JOS TARPEEN

Käytä vain kirkasta, väritöntä liuosta
Vain henkilökohtaiseen käyttöön
Älä vedä liuosta kynästä

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP
Ensimmäisen avaamisen jälkeen: Käytä 8 viikon aikana

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa (2°C - 8°C)
Ei saa jäätyä
Ensimmäisen avaamisen jälkeen: Säilytä alle 30°C. Voidaan säilyttää jääkaapissa (2°C - 8°C). Pidä kynän suojus paikallaan. Herkkä valolle

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Hävitä neula turvallisesti jokaisen pistoksen jälkeen

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
DK-2880 Bagsvaerd
Tanska

12. MYYNTILUVAN NUMERO

EU/1/12/807/015 6 kynää à 3 ml

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Tresiba FlexTouch 200 yksikköä/ml

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

MONIPAKKAUKSEN KOTELO (200 yksikköä/ml esitäytetty kynä (FlexTouch))

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Tresiba 200 yksikköä/ml FlexTouch injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
degludekinsuliini

2. VAIKUTTAVA AINE

Yksi esitäytetty kynä sisältää 600 yksikköä degludekinsuliinia 3 ml:ssa liuosta
1 ml liuosta sisältää 200 yksikköä degludekinsuliinia (vastaten 7,32 mg)

3. LUETTELO APUAINEISTA

Glyserolia, metakresolia, fenolia, sinkkiasetaattia, kloorivetyhappoa ja natriumhydroksidia (pH:n säätöön) ja injektionesteisiin käytettävää vettä

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos (FlexTouch)

3 x 3 ml. Monipakkauksen osa, ei voida myydä erikseen

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI

Lue pakkausseloste ennen käyttöä
Ihon alle

Huomioi: Yksi väli vastaa 2 yksikköä
- annos näkyy kynässä

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville

7. MUUT ERITYISVAROITUKSET, JOS TARPEEN

Käytä vain kirkasta, väritöntä liuosta
Vain henkilökohtaiseen käyttöön
Älä vedä liuosta kynästä

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP
Ensimmäisen avaamisen jälkeen: Käytä 8 viikon aikana

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa (2°C - 8°C)
Ei saa jäätyä
Ensimmäisen avaamisen jälkeen: Säilytä alle 30°C. Voidaan säilyttää jääkaapissa (2°C - 8°C). Pidä kynän suojus paikallaan. Herkkä valolle

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Hävitä neula turvallisesti jokaisen pistoksen jälkeen

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
DK-2880 Bagsvaerd
Tanska

12. MYYNTILUVAN NUMERO

EU/1/12/807/015 6 kynää à 3 ml

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Tresiba FlexTouch 200 yksikköä/ml

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

KOTELO (100 yksikköä/ml sylinteriampulli (Penfill))

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Tresiba 100 yksikköä/ml Penfill injektioneste, liuos, sylinteriampulli
degludekinsuliini

2. VAIKUTTAVA AINE

Yksi sylinteriampulli sisältää 300 yksikköä degludekinsuliinia 3 ml:ssa liuosta
1 ml liuosta sisältää 100 yksikköä degludekinsuliinia (vastaten 3,66 mg)

3. LUETTELO APUAINEISTA

Glyserolia, metakresolia, fenolia, sinkkiasetaattia, kloorivetyhappoa ja natriumhydroksidia (pH:n säätöön) ja injektionesteisiin käytettävää vettä

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos (Penfill)

5 x 3 ml
10 x 3 ml

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI

Lue pakkausseloste ennen käyttöä
Ihon alle

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville

7. MUUT ERITYISVAROITUKSET, JOS TARPEEN

Käytä vain kirkasta, väritöntä liuosta
Vain henkilökohtaiseen käyttöön

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP
Ensimmäisen avaamisen jälkeen: Käytä 8 viikon aikana

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa (2°C - 8°C)
Ei saa jäätyä
Ensimmäisen avaamisen jälkeen: Älä säilytä kylmässä. Säilytä alle 30°C. Pidä sylinteriampulli ulkopakkauksessa. Herkkä valolle

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Hävitä neula turvallisesti jokaisen pistoksen jälkeen

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
DK-2880 Bagsvaerd
Tanska

12. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/1/12/807/007 5 sylinteriampullia à 3 ml
EU/1/12/807/008 10 sylinteriampullia à 3 ml

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Tresiba sylinteriampulli 100

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

ETIKETTI (100 yksikköä/ml sylinteriampulli (Penfill))

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI

Tresiba 100 yksikköä/ml Penfill injektioneste, liuos
insulin degludec

2. ANTOTAPA

s.c.

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

3 ml

6. MUUTA

Novo Nordisk A/S

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

KOTELO (100 yksikköä/ml esitäytetty kynä (FlexPen))

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Tresiba 100 yksikköä/ml FlexPen injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
degludekinsuliini

2. VAIKUTTAVA AINE

Yksi esitäytetty kynä sisältää 300 yksikköä degludekinsuliinia 3 ml:ssa liuosta
1 ml liuosta sisältää 100 yksikköä degludekinsuliinia (vastaten 3,66 mg)

3. LUETTELO APUAINEISTA

Glyserolia, metakresolia, fenolia, sinkkiasetaattia, kloorivetyhappoa ja natriumhydroksidia (pH:n säätöön) ja injektionesteisiin käytettävää vettä

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos (FlexPen)
5 x 3 ml

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI

Neulat eivät sisälly pakkaukseen
Lue pakkausseloste ennen käyttöä
Ihon alle

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville

7. MUUT ERITYISVAROITUKSET, JOS TARPEEN

Käytä vain kirkasta, väritöntä liuosta
Vain henkilökohtaiseen käyttöön
Älä vedä liuosta kynästä

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP
Ensimmäisen avaamisen jälkeen: Käytä 8 viikon aikana

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa (2°C - 8°C)
Ei saa jäätyä
Ensimmäisen avaamisen jälkeen: Säilytä alle 30°C. Voidaan säilyttää jääkaapissa (2°C - 8°C). Pidä kynän suojus paikallaan. Herkkä valolle

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Hävitä neula turvallisesti jokaisen pistoksen jälkeen

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
DK-2880 Bagsvaerd
Tanska

12. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/1/12/807/017

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Tresiba FlexPen 100 yksikköä/ml

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

KYNÄN ETIKETTI (100 yksikköä/ml esitäytetty kynä (FlexPen))

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI

Tresiba 100 yksikköä/ml FlexPen injektioneste, liuos
insulin degludec

2. ANTOTAPA

s.c.

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

3 ml

6. MUUTA

Novo Nordisk A/S

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Tresiba 100 yksikköä/ml FlexTouch injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
degludekinsuliini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.
– Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
– Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
– Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
– Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:
1. Mitä Tresiba on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Tresiba-insuliinia
3. Miten Tresiba-insuliinia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Tresiba-insuliinin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Tresiba on ja mihin sitä käytetään

Tresiba on pitkävaikutteinen perusinsuliini, jota kutsutaan degludekinsuliiniksi. Sitä käytetään diabetes mellituksen hoitoon aikuisille, nuorille ja 1-vuotiaille ja sitä vanhemmille lapsille. Tresiba auttaa elimistöä alentamaan verensokeritasoa. Sitä annostellaan kerran vuorokaudessa. Tilanteissa, joissa et voi ottaa insuliinia normaalin annostusaikataulun mukaisesti, voit muuttaa annostuksen ajankohtaa, koska Tresiba-insuliinilla on verensokeria pitkään alentava vaikutus (ks. kohta 3 "Annostusajan joustavuus"). Tresiba-insuliinia voi käyttää aterian yhteydessä otettavien pikavaikutteisten insuliinivalmisteiden kanssa. Tyypin 2 diabetes mellitusta sairastavilla potilailla Tresiba-insuliinia voi käyttää yhdessä diabeteksen hoitoon käytettävien tablettien kanssa tai yhdessä pistettävän diabeteslääkkeen, muun kuin insuliinin kanssa.
Tyypin 1 diabetes mellitusta sairastavilla potilailla Tresiba-insuliinia on aina käytettävä yhdessä aterian yhteydessä annettavan pikavaikutteisen insuliinilääkkeen kanssa.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Tresiba-insuliinia

Älä käytä Tresiba-insuliinia
- jos olet allerginen degludekinsuliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet
Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Tresiba-insuliinia. Tiedosta erityisesti seuraavat asiat:

- Matala verensokeri (hypoglykemia) – jos verensokerisi on liian matala, noudata kohdan 4 ohjeita matalasta verensokerista.
- Korkea verensokeri (hyperglykemia) – jos verensokerisi on liian korkea, noudata kohdan 4 ohjeita korkeasta verensokerista.
- Siirtyminen muista insuliinilääkkeistä – insuliiniannoksen muutos saattaa olla tarpeen, jos siirryt toisentyyppisestä, toisenmerkkisestä tai toisen valmistajan insuliinista tähän insuliiniin. Keskustele lääkärin kanssa.
- Pioglitatsonin käyttö insuliinin kanssa, katso alla oleva kohta "Pioglitatsoni".

- Silmäsairaudet – verensokeritasapainon nopea paraneminen saattaa johtaa diabeettisen silmäsairauden tilapäiseen vaikeutumiseen. Jos huomaat ongelmia silmissä, keskustele lääkärin kanssa.
- Oikean insuliinityypin varmistaminen – tarkista insuliinin etiketti aina ennen pistämistä, jotta Tresiba-insuliinin eri vahvuudet ja muut insuliinivalmisteet eivät menisi vahingossa sekaisin.

Jos näkösi on heikko, katso kohta 3.

Ihomuutokset pistoskohdassa
Pistoskohtaa on vaihdeltava ihonalaisen rasvakudoksen muutosten, kuten ihon paksuuntumisen, ihon kutistumisen tai ihonalaisten kyhmyjen, ehkäisemiseksi. Insuliini ei välttämättä tehoa hyvin, jos pistät sitä kyhmyiselle, kutistuneelle tai paksuuntuneelle alueelle (ks. kohta 3, Miten Tresiba-insuliinia käytetään). Kerro lääkärille, jos havaitset ihomuutoksia pistoskohdassa. Jos tällä hetkellä pistät insuliinia alueille, joilla ilmenee tällaisia muutoksia, keskustele lääkärin kanssa, ennen kuin alat pistää sitä muualle. Lääkäri voi kehottaa sinua seuraamaan verensokeriarvoja nykyistä tiiviimmin ja muuttamaan insuliinin tai muiden diabeteslääkkeidesi annosta.

Lapset ja nuoret
Tresiba-insuliinia voidaan käyttää nuorille ja 1-vuotiaille ja sitä vanhemmille lapsille. Tresiba-insuliinin käytöstä alle 1-vuotiaille lapsille ei ole kokemusta.

Muut lääkevalmisteet ja Tresiba
Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä. Jotkut lääkkeet vaikuttavat verensokeritasoosi, mikä saattaa tarkoittaa sitä, että insuliiniannostasi on muutettava.

Alla on lueteltu yleisimmät lääkkeet, jotka voivat vaikuttaa insuliinihoitoosi.

<u>Verensokeritasosi saattaa laskea (hypoglykemia), jos otat:</u>
- muita diabeteslääkkeitä (suun kautta otettavia ja pistettäviä)
- sulfonamideja, infektioihin
- anabolisia steroideja, kuten testosteroni
- beetasalpaajia, korkeaan verenpaineeseen. Ne voivat vaikeuttaa liian matalasta verensokerista varoittavien oireiden havaitsemista (ks. kohta 4 "Liian matalasta verensokerista varoittavat oireet")
- asetyylisalisyylihappoa (ja muita salisylaatteja), särkyyn ja lievään kuumeeseen
- monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjiä, masennukseen
- angiotensiinikonvertaasin (ACE:n) estäjiä, joihinkin sydänvaivoihin tai korkeaan verenpaineeseen.

<u>Verensokeritasosi saattaa nousta (hyperglykemia), jos otat:</u>
- danatsolia, endometrioosiin
- suun kautta otettavia ehkäisyvalmisteita (ehkäisypillereitä)
- kilpirauhashormoneja, kilpirauhasongelmiin
- kasvuhormonia, kasvuhormonin puutteeseen
- glukokortikoideja, kuten "kortisoni", tulehdukseen
- sympatomimeetteja, kuten epinefriini (adrenaliini), salbutamoli tai terbutaliini, astmaan
- tiatsideja, korkeaan verenpaineeseen tai jos elimistöön kertyy liikaa nestettä (nesteretentio).

<u>Oktreotidi ja lanreotidi:</u> käytetään hoitamaan sellaista harvinaista sairautta, jossa elimistö tuottaa liian paljon kasvuhormonia (akromegalia). Ne voivat nostaa tai laskea verensokeritasoasi.

<u>Pioglitatsoni:</u> suun kautta otettava diabeteslääke, jota käytetään tyypin 2 diabetes mellituksen hoitoon. Muutamille tyypin 2 diabetes mellitusta pitkään sairastaneille potilaille, joilla oli sydänsairaus tai aiempi aivohalvaus, kehittyi sydämen vajaatoiminta, kun heitä hoidettiin pioglitatsonilla ja insuliinilla. Kerro lääkärillesi välittömästi, jos huomaat sydämen vajaatoiminnan oireita, kuten epätavallista hengenahdistusta, nopeaa painon nousua tai paikallista turvotusta (edeema).

Jos jokin yllämainituista koskee sinua (tai et ole varma), kerro asiasta lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle.

Tresiba alkoholin kanssa
Jos juot alkoholia, insuliinintarpeesi voi muuttua. Verensokeritasosi voi joko nousta tai laskea. Sinun on siksi seurattava verensokeritasoasi tavallista useammin.

Raskaus ja imetys
Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Insuliinin annosta saatetaan joutua muuttamaan raskauden aikana ja synnytyksen jälkeen. Diabeteksen huolellinen hoitaminen on tarpeen raskauden aikana. Liian matalan verensokerin (hypoglykemia) välttäminen on erityisen tärkeää vauvasi terveyden kannalta.

Ajaminen ja koneiden käyttö
Liian matala tai liian korkea verensokeri saattaa vaikuttaa kykyysi ajaa autoa tai käyttää työkaluja tai koneita. Jos verensokerisi on liian matala tai liian korkea, se saattaa vaikuttaa keskittymis- ja reaktiokykyysi. Tämä voi olla vaarallista itsellesi tai muille. Kysy lääkäriltäsi, voitko ajaa autoa, jos:
- verensokerisi on usein liian matala
- sinun on vaikea tunnistaa liian matalan verensokerin oireita.

Tärkeää tietoa Tresiba-insuliinin sisältämistä aineista
Tämä lääkevalmiste sisältää natriumia alle 1 mmol (23 mg) per annos, eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Tresiba-insuliinia käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, apteekista tai sairaanhoitajalta, jos olet epävarma.

Jos olet sokea tai sinulla on heikko näkö etkä kykene lukemaan kynän annoslaskurin lukemaa, älä käytä tätä kynää ilman apua. Pyydä apua sellaiselta henkilöltä, jolla on hyvä näkö ja joka on saanut opastuksen esitäytetyn FlexTouch-kynän käyttöön.

Tresiba-esitäytettyjä kyniä on kahta vahvuutta. Kynän etikettiin ja pakkaukseen on selvästi merkitty ”Tresiba 100 yksikköä/ml” tai ”Tresiba 200 yksikköä/ml”. Lisäksi Tresiba 100 yksikköä/ml pakkaus ja etiketti ovat vaaleanvihreitä ja Tresiba 200 yksikköä/ml pakkaus ja etiketti ovat tummanvihreitä ja niissä on raitoja ja punainen laatikko korostamassa valmisteen vahvuutta.

Molemmissa vahvuuksissa tarvittava annos valitaan yksikköinä. Annosvälit kuitenkin eroavat Tresiba-valmisteen kahdessa vahvuudessa.

Esitäytetyllä 100 yksikköä/ml -kynällä voi yhdellä pistoksella ottaa 1–80 yksikön annoksia yhden yksikön välein. Esitäytetyn kynän annoslaskurissa näkyy insuliinin yksikkömäärä, mikä tullaan pistämään. Älä laske annoksia uudelleen.

Lääkärisi päättää yhdessä sinun kanssasi:
- kuinka paljon Tresiba-insuliinia tarvitset päivittäin
- milloin tarkistat verensokeritasosi ja tarvitsetko suuremman tai pienemmän annoksen.

Annostusajan joustavuus
- Noudata aina lääkärin annossuositusta.
- Käytä Tresiba-insuliinia kerran päivässä, mieluiten samaan aikaan joka päivä.

- Voit ottaa Tresiba-insuliinin eri vuorokauden aikaan sellaisissa tilanteissa, joissa et voi ottaa sitä samaan aikaan päivästä. Varmista, että annosten välinen aika on vähintään 8 tuntia. Tresiba-insuliinin annostusajan joustavuudesta lapsilla ja nuorilla ei ole kokemusta.
- Jos haluat muuttaa tavanomaista ruokavaliotasi, kysy ensin neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai sairaanhoitajalta, sillä ruokavalion muutos voi muuttaa insuliinin tarvettasi.

Lääkäri voi muuttaa annostasi verensokeritasosi perusteella.

Jos käytät muita lääkkeitä, kysy lääkäriltä, pitääkö hoitoasi muuttaa.

Käyttö iäkkäille (≥ 65-vuotiaille)
Tresiba-insuliinia voidaan käyttää iäkkäiden hoitoon, mutta jos olet iäkäs, saatat joutua tarkistamaan verensokeritasosi useammin. Keskustele lääkärin kanssa annoksen muutoksista.

Jos sinulla on munuais- tai maksavaivoja
Jos sinulla on munuais- tai maksavaivoja, sinun on mahdollisesti tarkistettava verensokeritasosi useammin. Keskustele lääkärin kanssa annoksen muutoksista.

Lääkkeen pistäminen
Ennen kuin käytät Tresiba-insuliinia ensimmäisen kerran, lääkäri tai sairaanhoitaja näyttää sinulle kuinka esitäytettyä kynää käytetään.
- Varmista, että insuliini on Tresiba 100 yksikköä/ml, tarkistamalla nimi ja vahvuus kynän etiketistä.

Älä käytä Tresiba-insuliinia
- insuliini-infuusiopumpuissa.
- jos kynä on vahingoittunut tai sitä ei ole säilytetty oikein (ks. kohta 5).
- jos insuliini ei ole kirkasta ja väritöntä.

Miten pistät
- Tresiba annetaan pistoksena ihon alle (subkutaanisti). Älä pistä sitä verisuoneen tai lihakseen.
- Parhaat pistosalueet ovat reisien etuosat, olkavarret tai vyötärön etuosa (vatsa).
- Vaihda joka päivä pistoskohtaa käyttämälläsi ihoalueella vähentääksesi riskiä, että ihoon tulee kohoumia tai kuoppia (ks. kohta 4).
- Käytä jokaiselle pistokselle aina uutta neulaa. Neulojen käyttäminen uudelleen voi lisätä tukkeutuneiden neulojen riskiä, johtaen väärään annosteluun. Hävitä neula turvallisesti jokaisen käytön jälkeen.
- Jotta välttäisit annostusvirheet ja mahdollisen yliannoksen, älä vedä kynästä liuosta ruiskulla.

Tämän pakkausselosteen toisella puolella on yksityiskohtaiset käyttöohjeet.

Jos käytät enemmän Tresiba-insuliinia kuin sinun pitäisi
Jos käytät liian paljon insuliinia, verensokerisi voi laskea liian matalaksi (hypoglykemia), katso ohjeet kohdasta 4 "Liian matala verensokeri".

Jos unohdat ottaa Tresiba-insuliinia
Jos unohdat annoksen, pistä unohtamasi annos heti kun muistat asian, mutta varmista, että annosten välinen aika on vähintään 8 tuntia. Jos huomaat unohtaneesi edellisen annoksen vasta silloin, kun on aika ottaa seuraava normaalin aikataulun mukainen annos, älä pistä kaksinkertaista annosta vaan jatka kerran päivässä annostustasi.

Jos lopetat Tresiba-insuliinin käytön
Älä lopeta insuliinisi käyttöä keskustelematta lääkärin kanssa. Insuliinin käytön lopettaminen voi johtaa erittäin korkeaan verensokeritasoon ja ketoasidoosiin (tila, jossa veressä on liikaa happoja), katso ohjeet kohdasta 4 "Liian korkea verensokeri".

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Hypoglykemia (liian matala verensokeri) voi esiintyä hyvin yleisesti insuliinihoidon yhteydessä (saattaa esiintyä useammalla kuin yhdellä käyttäjällä kymmenestä). Se voi olla hyvin vakava. Jos verensokeritasosi laskee liian paljon, saatat menettää tajuntasi. Vakava hypoglykemia saattaa aiheuttaa aivovaurion ja saattaa olla henkeä uhkaava. Jos sinulla on matalan verensokerin oireita, toimi välittömästi nostaaksesi verensokeritasoasi. Katso ohjeet alla olevasta kohdasta "Liian matala verensokeri".

Jos sinulla on vakava allerginen reaktio (esiintyy harvinaisena), joka johtuu insuliinista tai jostakin Tresiba-insuliinin sisältämästä aineesta, lopeta tämän lääkkeen käyttö ja mene välittömästi lääkäriin. Vakavan allergisen reaktion oireet ovat seuraavat:
- paikalliset reaktiot leviävät muihin kehon osiin
- tunnet olosi yllättäen huonovointiseksi ja hikoilet
- alat voida pahoin (oksennat)
- sinun on vaikea hengittää
- sydämesi tykyttää tai sinua huimaa.

Ihomuutokset pistoskohdassa:
Jos pistät insuliinia samaan paikkaan, ihonalainen rasvakudos voi kutistua (lipoatrofia) tai paksuuntua (lipohypertrofia) (*saattaa esiintyä enintään yhdellä potilaalla sadasta*). Ihonalaisia kyhmyjä voi aiheuttaa myös amyloidi-nimisen proteiinin kertyminen (ihoamyloidoosi, jonka yleisyys ei kuitenkaan ole tiedossa). Insuliini ei välttämättä tehoa hyvin, jos pistät sitä kyhmyiselle, kutistuneelle tai paksuuntuneelle alueelle. Vaihda pistoskohtaa jokaisen pistoksen yhteydessä. Se auttaa ehkäisemään näitä ihomuutoksia.

Muihin haittavaikutuksiin sisältyvät:

Yleiset *(saattaa esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä kymmenestä)*
Paikalliset reaktiot: Pistoskohdassa saattaa esiintyä paikallisia reaktioita. Niiden oireisiin voi sisältyä: kipu, punoitus, nokkosihottuma, turvotus ja kutina. Oireet häviävät yleensä muutamassa päivässä. Jos oireet eivät häviä muutamassa viikossa, mene lääkäriin. Jos reaktiot ovat vakavia, lopeta Tresiba-insuliinin käyttö ja mene välittömästi lääkäriin. Katso lisätietoja yllä olevasta kohdasta "vakava allerginen reaktio".

Melko harvinaiset *(saattaa esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä sadasta)*
Turvotus nivelten ympärillä: Kun alat käyttää lääkettä, elimistöösi voi kertyä liikaa nestettä. Tämä aiheuttaa turvotusta nilkkaniveltesi ja muiden nivelten ympärille. Tämä on yleensä vain lyhytkestoista.

Harvinaiset *(saattaa esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä tuhannesta)*
Tämä lääke voi aiheuttaa allergisia reaktioita, kuten nokkosihottumaa, kielen ja huulten turpoamista, ripulia, pahoinvointia, väsymystä ja kutinaa.

Diabeteksen hoitoon liittyvät yleiset vaikutukset
- Liian matala verensokeri (hypoglykemia)

Verensokerisi saattaa laskea liian matalaksi, jos:
juot alkoholia, otat liian paljon insuliinia, liikut tavallista enemmän, syöt liian vähän tai sinulta jää ateria väliin.

Liian matalasta verensokerista varoittavat oireet – nämä saattavat tulla äkillisesti:
Päänsärky, epäselvä puhe, sydämentykytys, kylmänhikisyys, kalpea ja viileä iho, pahoinvointi, kova nälkä, vapina tai hermostuneisuus tai huolestuneisuus, epätavallinen väsymys, heikkous ja uneliaisuus, sekavuus, keskittymisvaikeudet, lyhytkestoiset näköhäiriöt.

Mitä teet, jos verensokerisi laskee liian matalaksi

- Ota rypälesokeria tai nauti joku muu sokeripitoinen välipala, kuten makeisia, keksejä tai hedelmämehua (pidä aina kaiken varalta mukanasi rypälesokeria tai sokeripitoista välipalaa).
- Mikäli mahdollista, mittaa verensokerisi ja lepää. Saatat joutua mittaamaan verensokerisi useammin kuin kerran, koska kuten kaikkien perusinsuliinivalmisteiden kohdalla matalan verensokerin vaiheesta toipuminen saattaa viivästyä.
- Odota, kunnes liian matalan verensokerin oireet ovat hävinneet tai kun verensokeritasosi on asettunut kohdalleen. Jatka sen jälkeen insuliinihoitoa tavalliseen tapaan.

Mitä muiden on tehtävä, jos menetät tajuntasi

Kerro kaikille, joiden kanssa vietät aikaa, että sinulla on diabetes. Kerro heille, mitä voi tapahtua, jos verensokerisi laskee liian matalaksi, mukaan lukien tajunnan menetyksen riski.

Kerro heille, että jos menetät tajuntasi:

- heidän täytyy kääntää sinut kyljellesi
- heidän täytyy toimittaa sinut välittömästi lääkärin hoitoon
- he **eivät** saa antaa sinulle syötävää tai juotavaa, koska voit tukehtua.

Toivut tajuttomuudesta mahdollisesti nopeammin, jos sinulle annetaan glukagonia. Glukagonia voi antaa vain henkilö, joka tietää, kuinka sitä käytetään.

- Jos sinulle on annettu glukagonia, sinulle tulee heti tajunnan palattua antaa sokeria tai sokeripitoinen välipala.
- Jos glukagonihoito ei tehoa, tarvitset sairaalahoitoa.
- Jos vakavaa hypoglykemiaa ei hoideta ajoissa, se saattaa aiheuttaa aivovaurion. Se voi olla lyhytkestoinen tai pitkäkestoinen. Se voi aiheuttaa jopa kuoleman.

Kerro lääkärille, jos:

- verensokerisi on laskenut niin matalaksi, että olet menettänyt tajuntasi
- olet ottanut glukagonia
- verensokerisi on ollut liian matala muutamia kertoja viime aikoina.

Tee näin, koska insuliiniannostasi, insuliinipistosten ajoitusta, ruokavaliotasi tai liikuntatottumuksiasi on ehkä muutettava.

- Liian korkea verensokeri (hyperglykemia)

Verensokeri saattaa nousta liian korkeaksi, jos:

syöt tavallista enemmän tai liikut tavallista vähemmän, juot alkoholia, sinulla on tulehdus tai kuumetta, et ole ottanut tarpeeksi insuliinia, otat jatkuvasti vähemmän insuliinia kuin tarvitsisit, olet unohtanut ottaa insuliinia tai olet lopettanut insuliinin käytön keskustelematta lääkärin kanssa.

Liian korkeasta verensokerista varoittavat oireet – nämä tulevat yleensä vähitellen:

Ihon punoitus ja kuivuminen, uneliaisuus tai väsymys, suun kuivuminen, hedelmäinen (asetonin) haju hengityksessä, lisääntynyt virtsaaminen, jano, ruokahaluttomuus, pahoinvointi (kuvotus) tai oksentelu. Oireet voivat olla osoitus hyvin vakavasta tilasta, nk. ketoasidoosista. Tämä tarkoittaa sitä, että vereen vapautuu happoja, koska elimistö hajottaa rasvaa sokerin sijaan. Tila voi hoitamattomana johtaa diabeettiseen koomaan ja lopulta kuolemaan.

Mitä teet, jos verensokerisi nousee liian korkeaksi

- Tarkista verensokeritasosi.
- Tee virtsa- tai verikoe ketoaineiden määrittämiseksi.
- Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan liitteessä V luetellun kansallisen

ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Tresiba-insuliinin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
Älä käytä tätä lääkettä kynän etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Ennen ensimmäistä käyttöä
Säilytä jääkaapissa (2°C - 8°C). Ei saa jäätyä. Älä säilytä lähellä jääkaapin pakastelokeroa tai takaseinän jäähdytyselementtiä. Pidä kynän suojus paikoillaan. Herkkä valolle.

Ensimmäisen avaamisen jälkeen tai mukana kuljetettavat varakynät
Voit kuljettaa esitäytettyä Tresiba-kynää (FlexTouch) mukanasi ja säilyttää sitä huoneenlämmössä (alle 30°C) tai jääkaapissa (2°C - 8°C) enintään 8 viikkoa.

Pidä aina kynän suojus paikoillaan, kun et käytä kynää. Herkkä valolle.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Tresiba sisältää
- Vaikuttava aine on degludekinsuliini. Jokainen ml liuosta sisältää 100 yksikköä degludekinsuliinia. Jokainen esitäytetty kynä sisältää 300 yksikköä degludekinsuliinia 3 ml:ssa liuosta.
- Muut aineet ovat glyseroli, metakresoli, fenoli, sinkkiasetaatti, kloorivetyhappo ja natriumhydroksidi (pH:n säätöön) ja injektionesteisiin käytettävä vesi (ks. kohta 2).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot
Tresiba on kirkas ja väritön injektioneste, liuos esitäytetyssä kynässä (300 yksikköä 3 ml:ssa).

Pakkauskoot: 1 (neulojen kanssa tai ilman), 5 (ilman neuloja) ja 10 kynän (à 3 ml) monipakkaus (2 x 5) (ilman neuloja). Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija
Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
DK-2880 Bagsvaerd, Tanska

Valmistaja
Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
DK-2880 Bagsvaerd
Tanska

Novo Nordisk Production SAS
45, Avenue d’Orléans
28000 Chartres
Ranska

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla http://www.ema.europa.eu.

Käyttöohje: Tresiba 100 yksikköä/ml FlexTouch injektioneste, liuos esitäytetyssä kynässä

Lue nämä ohjeet huolellisesti, ennen kuin käytät esitäytettyä Tresiba FlexTouch -kynää. Jos et noudata ohjeita huolellisesti, voit saada liian vähän tai liikaa insuliinia, mikä voi johtaa liian korkeaan tai liian matalaan verensokeritasoon.

Älä käytä kynää, ennen kuin lääkäri tai sairaanhoitaja **on opettanut sinulle kunnolla sen käytön.** Tarkista aluksi, että **kynä sisältää varmasti Tresiba 100 yksikköä/ml -insuliinia.** Tutustu sen jälkeen kynän ja neulan eri osiin katsomalla alla olevia kuvia.

Jos olet sokea tai sinulla on heikko näkö etkä pysty lukemaan kynän annoslaskuria, älä käytä tätä kynää ilman apua. Pyydä apua sellaiselta henkilöltä, jolla on hyvä näkö ja joka on saanut opastuksen esitäytetyn FlexTouch-kynän käyttöön.

Kynäsi on esitäytetty insuliinikynä, jolla annos on helppo valita ja joka sisältää 300 yksikköä insuliinia. Voit valita **enintään 80 yksikön annoksen ja säätää annosta yhden yksikön välein.** Kynäsi on suunniteltu käytettäväksi enintään 8 mm:n pituisten kertakäyttöisten NovoTwist- tai NovoFine-neulojen kanssa.

Tärkeää tietoa
Kiinnitä erityistä huomiota näihin huomautuksiin, sillä ne ovat tärkeitä kynän oikean käytön kannalta.

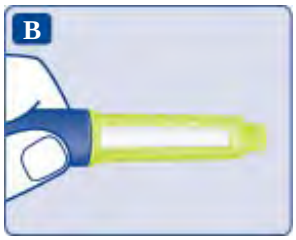
Tresiba esitäytetty kynä ja neula (esimerkki) (FlexTouch)

1 Kynän alkuvalmistelut

- **Tarkista nimi ja vahvuus** kynäsi **etiketistä** varmistaaksesi, että se sisältää Tresiba 100 yksikköä/ml -insuliinia. Tämä on erityisen tärkeää, jos käytät useampaa kuin yhtä insuliinityyppiä. Jos otat väärän tyyppistä insuliinia, verensokeritasosi voi nousta tai laskea liikaa.

- **Ota kynän suojus pois.**

- **Tarkista, että kynässä oleva insuliini on kirkasta** ja väritöntä.
  Katso insuliini-ikkunaa. Jos insuliini näyttää samealta, älä käytä kynää.



- **Ota uusi neula** ja repäise suojapaperi irti.

- **Työnnä neula suoraan kynään. Kierrä, kunnes neula on tiukasti kiinni kynässä.**

- **Poista neulan ulompi suojus ja säästä se.** Tarvitset sitä pistoksen jälkeen voidaksesi oikealla tavalla poistaa neulan kynästä.

- **Vedä sisempi neulansuojus pois ja hävitä se.** Jos yrität laittaa sen takaisin, saatat vahingossa pistää itseäsi neulalla.

  Neulan päähän voi ilmestyä pisara insuliinia. Tämä on normaalia, mutta sinun on silti tarkistettava insuliinin ulosvirtaus.

⚠ **Käytä aina uutta neulaa jokaista pistosta varten.**
Se vähentää kontaminoitumisen, tulehdusten, insuliinin vuotamisen, tukkeutuneiden neulojen ja epätarkan annostuksen riskiä.

⚠ **Älä koskaan käytä taipunutta tai vahingoittunutta neulaa.**

2 Tarkista insuliinin ulosvirtaus

- **Tarkista aina insuliinin ulosvirtaus ennen kuin aloitat.**
  Tämä auttaa sinua varmistamaan, että saat täyden insuliiniannoksen.

- Kierrä annosvalitsinta **valitaksesi 2 yksikköä. Varmista, että annoslaskurissa näkyy numero 2.**

- Pidä kynää neula ylöspäin.
  Napauta kynän yläosaa kevyesti muutaman kerran, jotta mahdolliset ilmakuplat nousevat kynän yläosaan.

- **Paina annospainiketta ja pidä se alas painettuna,** kunnes annoslaskuri palautuu numeroon 0. Numeron 0 on oltava annososoittimen kohdalla.
  Neulan kärjessä tulisi näkyä pisara insuliinia.

Neulan kärjessä voi olla pieni ilmakupla, mutta se ei tule mukaan pistokseen.

Ellei pisaraa näy, toista kohdat 2**A** - 2**C** korkeintaan 6 kertaa. Jos pisaraa ei edelleenkään näy, vaihda neula ja toista kohdat 2**A** - 2**C** vielä kerran.

Jos insuliinipisaraa ei vieläkään näy, hävitä kynä ja käytä uutta.

⚠ **Varmista aina, että pisara ilmestyy** neulan kärkeen ennen pistämistä. Näin varmistetaan insuliinin virtaus.

Jos pisaraa ei näy, **et** voi pistää insuliinia, vaikka annoslaskuri liikkuisikin. Tämä voi tarkoittaa, että neula on tukkeutunut tai vahingoittunut.

⚠ **Tarkista virtaus aina ennen kuin pistät.** Jos et tarkista virtausta, voit saada liian vähän tai et lainkaan insuliinia. Se voi johtaa liian korkeaan verensokeritasoon.

3 Valitse annos

- **Varmista, että annoslaskurissa näkyy numero 0 ennen kuin aloitat.**
  Numero 0 on oltava annososoittimen kohdalla.

- **Käännä annosvalitsinta ja valitse tarvitsemasi annos** lääkärin tai sairaanhoitajan ohjeiden mukaisesti.

Jos valitset väärän annoksen, voit korjata annoksen oikeaksi kääntämällä annosvalitsinta eteen- tai taaksepäin.

Voit valita kynän annokseksi enintään 80 yksikköä.

Voit muuttaa yksikkömäärää annosvalitsimella. Vain annoslaskurista ja annososoittimesta näet, kuinka monta yksikköä olet valinnut annokseksi.

Voit valita annokseksi enintään 80 yksikköä. Kun kynässä on vähemmän kuin 80 yksikköä jäljellä, annoslaskuri pysähtyy jäljellä olevan yksikkömäärän kohdalle.

Annosvalitsin naksahtaa eri tavalla silloin, kun sitä käännetään eteenpäin kuin taaksepäin käännettäessä tai kun valitset enemmän yksikköjä kuin kynässä on jäljellä. Älä laske kynän naksahduksia.

⚠ **Tarkista aina annoslaskurista ja annososoittimesta, kuinka monta yksikköä olet valinnut, ennen kuin pistät insuliinin.**
Älä laske kynän naksahduksia. Jos valitset ja pistät väärän annoksen, verensokeritasosi voi nousta tai laskea liikaa.
Älä valitse annosta insuliiniasteikkoa katsomalla. Siitä näet vain sen, kuinka paljon insuliinia kynässä on suunnilleen jäljellä.

4 Pistä annos

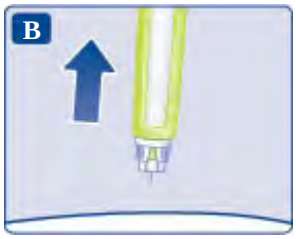
- **Työnnä neula ihon alle** siten, kuin lääkäri tai sairaanhoitaja on neuvonut.

- **Varmista, että näet annoslaskurin.**
  Älä kosketa annoslaskuria sormillasi. Tämä saattaa pysäyttää pistoksen.

- **Paina annospainiketta ja pidä se alas painettuna, kunnes annoslaskuri palautuu numeroon 0.**
  Numeron 0 on oltava annososoittimen kohdalla.
  Saatat silloin kuulla tai tuntea naksahduksen.

- **Anna neulan olla ihon alla vähintään 6 sekuntia** varmistaaksesi, että saat koko annoksen.

- **Vedä neula ja kynä suoraan ylös pois ihosta.**
  Jos pistoskohdasta tulee verta, paina sitä kevyesti pumpulitupolla. Älä hankaa pistosaluetta.



Neulan päähän voi ilmestyä pisara insuliinia pistoksen jälkeen. Tämä on normaalia eikä sillä ole vaikutusta annokseen.

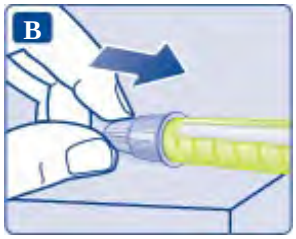
⚠ **Tarkasta aina annoslaskuri, jotta tiedät kuinka monta yksikköä pistät.**
Annoslaskurissa näkyy tarkka yksikkömäärä. Älä laske kynän naksahduksia. Pidä annospainike alas painettuna kunnes annoslaskuri palautuu nollaan pistoksen jälkeen. Jos annoslaskuri pysähtyy ennen kuin se palautuu nollaan, et ole saanut täyttä annosta, mikä voi johtaa liian korkeaan verensokeritasoon.

5 Pistoksen jälkeen

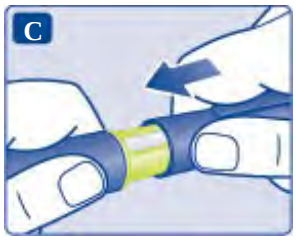
- **Ohjaa neulan kärki ulompaan neulansuojukseen** tasaisella alustalla koskematta neulaan tai neulan ulompaan suojukseen.

- Kun neula on suojassa, **paina varovasti ulompi neulansuojus kokonaan neulan päälle.**

- **Kierrä neula irti** ja hävitä se huolellisesti.



- **Pane kynän suojus paikoilleen** jokaisen käyttökerran jälkeen insuliinin suojaamiseksi valolta.



Hävitä neula aina jokaisen pistoksen jälkeen sopivassa teräville neuloille tarkoitetussa säiliössä. Näin vähennät kontaminoitumisen, tulehdusten, insuliinin vuotamisen, tukkeutuneiden neulojen ja epätarkan annostuksen riskiä. Jos neula on tukossa, **et** voi pistää insuliinia.

Kun kynä on tyhjä, hävitä se **ilman** neulaa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai sairaanhoitajalta saamiesi ohjeiden tai paikallisten viranomaisvaatimusten mukaisesti. Älä hävitä käytettyä neulaa kotitalousjätteen mukana.

⚠ **Älä koskaan yritä laittaa neulan sisempää suojusta takaisin neulaan.** Voit pistää itseäsi neulalla.

⚠ **Poista aina neula jokaisen pistoksen jälkeen** ja säilytä kynä ilman neulaa.
Näin vähennät kontaminoitumisen, tulehdusten, insuliinin vuotamisen, tukkeutuneiden neulojen ja epätarkan annostuksen riskiä.

6 Kuinka paljon insuliinia on jäljellä?

- **Insuliiniasteikosta** näet, kuinka paljon insuliinia kynässä on **suunnilleen** jäljellä.

- **Nähdäksesi jäljellä olevan insuliinin tarkan määrän,** käytä annoslaskuria:
  Käännä annosvalitsinta, kunnes **annoslaskuri pysähtyy**.
  Jos siinä näkyy luku 80, kynässä on **vähintään 80** yksikköä jäljellä.
  Jos siinä näkyvä luku on **alle 80,** kyseinen luku on kynässä jäljellä olevien yksikköjen määrä.

- Käännä annosvalitsinta taaksepäin, kunnes annoslaskurissa näkyy numero 0.
- Jos tarvitset enemmän insuliinia kuin kynässä on jäljellä, voit jakaa annoksesi kahdelle kynälle.

⚠ **Tarkista huolellisesti, että lasket oikein, jos jaat annoksesi.**
Jos epäröit, ota koko annos uudesta kynästä. Jos jaat annoksen väärin, pistät liian vähän tai liian paljon insuliinia, mikä voi johtaa liian korkeaan tai liian matalaan verensokeritasoon.

⚠ **Tärkeää lisätietoa**

- **Pidä kynä aina mukanasi.**
- **Pidä aina mukanasi ylimääräinen kynä ja uusia neuloja** siltä varalta, että kynäsi katoaa tai vahingoittuu.
- Pidä aina kynä ja neulat **poissa muiden,** erityisesti lasten, **ulottuvilta ja näkyviltä.**
- **Älä koskaan anna** kynää tai neuloja kenenkään toisen käyttöön. Se voi johtaa risti-infektioon.
- **Älä koskaan jaa** kynääsi toisten ihmisten kanssa. Sinun lääkkeesi voi olla haitallista muiden terveydelle.
- Hoitajien on **oltava erityisen varovaisia käsitellessään käytettyjä neuloja** vähentääkseen neulojen aiheuttamien vammojen ja risti-infektioiden riskiä.

Kynän hoitaminen

Hoida kynääsi hyvin. Kovakourainen käsittely tai väärä käyttö voivat johtaa epätarkkaan annostukseen, mikä voi johtaa liian korkeaan tai matalaan verensokeritasoon.

- **Älä jätä kynää autoon** tai muuhun sellaiseen paikkaan, jossa voi olla liian lämmintä tai liian kylmää.
- **Älä altista kynääsi pölylle, lialle tai nesteelle.**
- **Älä pese, liota tai voitele kynääsi.** Puhdista se tarvittaessa mietoon pesuaineeseen kostutetulla kankaalla.
- **Älä tiputa kynääsi** tai kolhi sitä kovia pintoja vasten.
  Jos kynä putoaa tai epäilet, että siinä on jotain vikaa, kiinnitä siihen uusi neula ja tarkista insuliinin ulosvirtaus ennen pistämistä.
- **Älä yritä täyttää kynääsi uudestaan.** Kun kynä on tyhjä, se on hävitettävä.
- **Älä yritä korjata kynääsi** tai irrottaa siitä osia.

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Tresiba 200 yksikköä/ml FlexTouch injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
degludekinsuliini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.
– Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
– Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
– Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
– Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:
1. Mitä Tresiba on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Tresiba-insuliinia
3. Miten Tresiba-insuliinia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Tresiba-insuliinin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Tresiba on ja mihin sitä käytetään

Tresiba on pitkävaikutteinen perusinsuliini, jota kutsutaan degludekinsuliiniksi. Sitä käytetään diabetes mellituksen hoitoon aikuisille, nuorille ja 1-vuotiaille ja sitä vanhemmille lapsille. Tresiba auttaa elimistöä alentamaan verensokeritasoa. Sitä annostellaan kerran vuorokaudessa. Tilanteissa, joissa et voi ottaa insuliinia normaalin annostusaikataulun mukaisesti, voit muuttaa annostuksen ajankohtaa, koska Tresiba-insuliinilla on verensokeria pitkään alentava vaikutus (ks. kohta 3 "Annostusajan joustavuus"). Tresiba-insuliinia voi käyttää aterian yhteydessä otettavien pikavaikutteisten insuliinivalmisteiden kanssa. Tyypin 2 diabetes mellitusta sairastavilla potilailla Tresiba-insuliinia voi käyttää yhdessä diabeteksen hoitoon käytettävien tablettien kanssa tai yhdessä pistettävän diabeteslääkkeen, muun kuin insuliinin kanssa.
Tyypin 1 diabetes mellitusta sairastavilla potilailla Tresiba-insuliinia on aina käytettävä yhdessä aterian yhteydessä annettavan pikavaikutteisen insuliinilääkkeen kanssa.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Tresiba-insuliinia

Älä käytä Tresiba-insuliinia
- jos olet allerginen degludekinsuliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet
Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Tresiba-insuliinia. Tiedosta erityisesti seuraavat asiat:

- Matala verensokeri (hypoglykemia) – jos verensokerisi on liian matala, noudata kohdan 4 ohjeita matalasta verensokerista.
- Korkea verensokeri (hyperglykemia) – jos verensokerisi on liian korkea, noudata kohdan 4 ohjeita korkeasta verensokerista.
- Siirtyminen muista insuliinilääkkeistä – insuliiniannoksen muutos saattaa olla tarpeen, jos siirryt toisentyyppisestä, toisenmerkkisestä tai toisen valmistajan insuliinista tähän insuliiniin. Keskustele lääkärin kanssa.
- Pioglitatsonin käyttö insuliinin kanssa, katso alla oleva kohta "Pioglitatsoni".

- Silmäsairaudet – verensokeritasapainon nopea paraneminen saattaa johtaa diabeettisen silmäsairauden tilapäiseen vaikeutumiseen. Jos huomaat ongelmia silmissä, keskustele lääkärin kanssa.
- Oikean insuliinityypin varmistaminen – tarkista insuliinin etiketti aina ennen pistämistä, jotta Tresiba-insuliinin eri vahvuudet ja muut insuliinivalmisteet eivät menisi vahingossa sekaisin.

Jos näkösi on heikko, katso kohta 3.

Ihomuutokset pistoskohdassa
Pistoskohtaa on vaihdeltava ihonalaisen rasvakudoksen muutosten, kuten ihon paksuuntumisen, ihon kutistumisen tai ihonalaisten kyhmyjen, ehkäisemiseksi. Insuliini ei välttämättä tehoa hyvin, jos pistät sitä kyhmyiselle, kutistuneelle tai paksuuntuneelle alueelle (ks. kohta 3, Miten Tresiba-insuliinia käytetään). Kerro lääkärille, jos havaitset ihomuutoksia pistoskohdassa. Jos tällä hetkellä pistät insuliinia alueille, joilla ilmenee tällaisia muutoksia, keskustele lääkärin kanssa, ennen kuin alat pistää sitä muualle. Lääkäri voi kehottaa sinua seuraamaan verensokeriarvoja nykyistä tiiviimmin ja muuttamaan insuliinin tai muiden diabeteslääkkeidesi annosta.

Lapset ja nuoret
Tresiba-insuliinia voidaan käyttää nuorille ja 1-vuotiaille ja sitä vanhemmille lapsille. Tresiba-insuliinin käytöstä alle 1-vuotiaille lapsille ei ole kokemusta.

Muut lääkevalmisteet ja Tresiba
Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä. Jotkut lääkkeet vaikuttavat verensokeritasoosi, mikä saattaa tarkoittaa sitä, että insuliiniannostasi on muutettava.

Alla on lueteltu yleisimmät lääkkeet, jotka voivat vaikuttaa insuliinihoitoosi.

<u>Verensokeritasosi saattaa laskea (hypoglykemia), jos otat:</u>
- muita diabeteslääkkeitä (suun kautta otettavia ja pistettäviä)
- sulfonamideja, infektioihin
- anabolisia steroideja, kuten testosteroni
- beetasalpaajia, korkeaan verenpaineeseen. Ne voivat vaikeuttaa liian matalasta verensokerista varoittavien oireiden havaitsemista (ks. kohta 4 "Liian matalasta verensokerista varoittavat oireet")
- asetyylisalisyylihappoa (ja muita salisylaatteja), särkyyn ja lievään kuumeeseen
- monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjiä, masennukseen
- angiotensiinikonvertaasin (ACE:n) estäjiä, joihinkin sydänvaivoihin tai korkeaan verenpaineeseen.

<u>Verensokeritasosi saattaa nousta (hyperglykemia), jos otat:</u>
- danatsolia, endometrioosiin
- suun kautta otettavia ehkäisyvalmisteita (ehkäisypillereitä)
- kilpirauhashormoneja, kilpirauhasongelmiin
- kasvuhormonia, kasvuhormonin puutteeseen
- glukokortikoideja, kuten "kortisoni", tulehdukseen
- sympatomimeetteja, kuten epinefriini (adrenaliini), salbutamoli tai terbutaliini, astmaan
- tiatsideja, korkeaan verenpaineeseen tai jos elimistöön kertyy liikaa nestettä (nesteretentio).

<u>Oktreotidi ja lanreotidi:</u> käytetään hoitamaan sellaista harvinaista sairautta, jossa elimistö tuottaa liian paljon kasvuhormonia (akromegalia). Ne voivat nostaa tai laskea verensokeritasoasi.

<u>Pioglitatsoni:</u> suun kautta otettava diabeteslääke, jota käytetään tyypin 2 diabetes mellituksen hoitoon. Muutamille tyypin 2 diabetes mellitusta pitkään sairastaneille potilaille, joilla oli sydänsairaus tai aiempi aivohalvaus, kehittyi sydämen vajaatoiminta, kun heitä hoidettiin pioglitatsonilla ja insuliinilla. Kerro lääkärillesi välittömästi, jos huomaat sydämen vajaatoiminnan oireita, kuten epätavallista hengenahdistusta, nopeaa painon nousua tai paikallista turvotusta (edeema).

Jos jokin yllämainituista koskee sinua (tai et ole varma), kerro asiasta lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle.

Tresiba alkoholin kanssa
Jos juot alkoholia, insuliinintarpeesi voi muuttua. Verensokeritasosi voi joko nousta tai laskea. Sinun on siksi seurattava verensokeritasoasi tavallista useammin.

Raskaus ja imetys
Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Insuliinin annosta saatetaan joutua muuttamaan raskauden aikana ja synnytyksen jälkeen. Diabeteksen huolellinen hoitaminen on tarpeen raskauden aikana. Liian matalan verensokerin (hypoglykemia) välttäminen on erityisen tärkeää vauvasi terveyden kannalta.

Ajaminen ja koneiden käyttö
Liian matala tai liian korkea verensokeri saattaa vaikuttaa kykyysi ajaa autoa tai käyttää työkaluja tai koneita. Jos verensokerisi on liian matala tai liian korkea, se saattaa vaikuttaa keskittymis- ja reaktiokykyysi. Tämä voi olla vaarallista itsellesi tai muille. Kysy lääkäriltäsi, voitko ajaa autoa, jos:
- verensokerisi on usein liian matala
- sinun on vaikea tunnistaa liian matalan verensokerin oireita.

Tärkeää tietoa Tresiba-insuliinin sisältämistä aineista
Tämä lääkevalmiste sisältää natriumia alle 1 mmol (23 mg) per annos, eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Tresiba-insuliinia käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, apteekista tai sairaanhoitajalta, jos olet epävarma.

Jos olet sokea tai sinulla on heikko näkö etkä kykene lukemaan kynän annoslaskurin lukemaa, älä käytä tätä kynää ilman apua. Pyydä apua sellaiselta henkilöltä, jolla on hyvä näkö ja joka on saanut opastuksen esitäytetyn FlexTouch-kynän käyttöön.

Tresiba-esitäytettyjä kyniä on kahta vahvuutta. Kynän etikettiin ja pakkaukseen on selvästi merkitty ”Tresiba 100 yksikköä/ml” tai ”Tresiba 200 yksikköä/ml”. Lisäksi Tresiba 100 yksikköä/ml pakkaus ja etiketti ovat vaaleanvihreitä ja Tresiba 200 yksikköä/ml pakkaus ja etiketti ovat tummanvihreitä ja niissä on raitoja ja punainen laatikko korostamassa valmisteen vahvuutta.

Molemmissa vahvuuksissa tarvittava annos valitaan yksikköinä. Annosvälit kuitenkin eroavat Tresiba-valmisteen kahdessa vahvuudessa.

Esitäytetyllä 200 yksikköä/ml -kynällä voi yhdellä pistoksella ottaa 2–160 yksikön annoksia kahden yksikön välein. Esitäytetyn kynän annoslaskurissa näkyy insuliinin yksikkömäärä, mikä tullaan pistämään. Älä laske annoksia uudelleen.

Lääkärisi päättää yhdessä sinun kanssasi:
- kuinka paljon Tresiba-insuliinia tarvitset päivittäin
- milloin tarkistat verensokeritasosi ja tarvitsetko suuremman tai pienemmän annoksen.

Annostusajan joustavuus
- Noudata aina lääkärin annossuositusta.
- Käytä Tresiba-insuliinia kerran päivässä, mieluiten samaan aikaan joka päivä.

- Voit ottaa Tresiba-insuliinin eri vuorokauden aikaan sellaisissa tilanteissa, joissa et voi ottaa sitä samaan aikaan päivästä. Varmista, että annosten välinen aika on vähintään 8 tuntia. Tresiba-insuliinin annostusajan joustavuudesta lapsilla ja nuorilla ei ole kokemusta.
- Jos haluat muuttaa tavanomaista ruokavaliotasi, kysy ensin neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai sairaanhoitajalta, sillä ruokavalion muutos voi muuttaa insuliinin tarvettasi.

Lääkäri voi muuttaa annostasi verensokeritasosi perusteella.

Jos käytät muita lääkkeitä, kysy lääkäriltä, pitääkö hoitoasi muuttaa.

Käyttö iäkkäille (≥ 65-vuotiaille)
Tresiba-insuliinia voidaan käyttää iäkkäiden hoitoon, mutta jos olet iäkäs, saatat joutua tarkistamaan verensokeritasosi useammin. Keskustele lääkärin kanssa annoksen muutoksista.

Jos sinulla on munuais- tai maksavaivoja
Jos sinulla on munuais- tai maksavaivoja, sinun on mahdollisesti tarkistettava verensokeritasosi useammin. Keskustele lääkärin kanssa annoksen muutoksista.

Lääkkeen pistäminen
Ennen kuin käytät Tresiba-insuliinia ensimmäisen kerran, lääkäri tai sairaanhoitaja näyttää sinulle kuinka esitäytettyä kynää käytetään.
- Varmista, että insuliini on Tresiba 200 yksikköä/ml, tarkistamalla nimi ja vahvuus kynän etiketistä.
- Kynän annoslaskuri näyttää insuliiniyksiköiden tarkan määrän. Älä sen vuoksi laske valittavaa annosta uudelleen.

Älä käytä Tresiba-insuliinia
- insuliini-infuusiopumpuissa.
- jos kynä on vahingoittunut tai sitä ei ole säilytetty oikein (ks. kohta 5 "Tresiba-insuliinin säilyttäminen").
- jos insuliini ei ole kirkasta ja väritöntä.

Miten pistät
- Tresiba annetaan pistoksena ihon alle (subkutaanisti). Älä pistä sitä verisuoneen tai lihakseen.
- Parhaat pistosalueet ovat reisien etuosat, olkavarret tai vyötärön etuosa (vatsa).
- Vaihda joka päivä pistoskohtaa käyttämälläsi ihoalueella vähentääksesi riskiä, että ihoon tulee kohoumia tai kuoppia (ks. kohta 4).
- Käytä jokaiselle pistokselle aina uutta neulaa. Neulojen käyttäminen uudelleen voi lisätä tukkeutuneiden neulojen riskiä, johtaen vääriin annoksiin. Hävitä neula turvallisesti jokaisen käytön jälkeen.
- Jotta välttäisit annostusvirheet ja mahdollisen yliannoksen, älä vedä kynästä liuosta ruiskulla.

Tämän pakkausselosteen toisella puolella on yksityiskohtaiset käyttöohjeet.

Jos käytät enemmän Tresiba-insuliinia kuin sinun pitäisi
Jos käytät liian paljon insuliinia, verensokerisi voi laskea liian matalaksi (hypoglykemia), katso ohjeet kohdasta 4 "Liian matala verensokeri".

Jos unohdat ottaa Tresiba-insuliinia
Jos unohdat annoksen, pistä unohtamasi annos heti kun muistat asian, mutta varmista, että annosten välinen aika on vähintään 8 tuntia. Jos huomaat unohtaneesi edellisen annoksen vasta silloin, kun on aika ottaa seuraava normaalin aikataulun mukainen annos, älä pistä kaksinkertaista annosta vaan jatka kerran päivässä annostustasi.

Jos lopetat Tresiba-insuliinin käytön
Älä lopeta insuliinisi käyttöä keskustelematta lääkärin kanssa. Insuliinin käytön lopettaminen voi johtaa erittäin korkeaan verensokeritasoon ja ketoasidoosiin (tila, jossa veressä on liikaa happoja), katso ohjeet kohdasta 4 "Liian korkea verensokeri".

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Hypoglykemia (liian matala verensokeri) voi esiintyä hyvin yleisesti insuliinihoidon yhteydessä (saattaa esiintyä useammalla kuin yhdellä käyttäjällä kymmenestä). Se voi olla hyvin vakava. Jos verensokeritasosi laskee liian paljon, saatat menettää tajuntasi. Vakava hypoglykemia saattaa aiheuttaa aivovaurion ja saattaa olla henkeä uhkaava. Jos sinulla on matalan verensokerin oireita, toimi välittömästi nostaaksesi verensokeritasoasi. Katso ohjeet alla olevasta kohdasta "Liian matala verensokeri".

Jos sinulla on vakava allerginen reaktio (esiintyy harvinaisena), joka johtuu insuliinista tai jostakin Tresiba-insuliinin sisältämästä aineesta, lopeta tämän lääkkeen käyttö ja mene välittömästi lääkäriin. Vakavan allergisen reaktion oireet ovat seuraavat:
- paikalliset reaktiot leviävät muihin kehon osiin
- tunnet olosi yllättäen huonovointiseksi ja hikoilet
- alat voida pahoin (oksennat)
- sinun on vaikea hengittää
- sydämesi tykyttää tai sinua huimaa.

Ihomuutokset pistoskohdassa:
Jos pistät insuliinia samaan paikkaan, ihonalainen rasvakudos voi kutistua (lipoatrofia) tai paksuuntua (lipohypertrofia) (*saattaa esiintyä enintään yhdellä potilaalla sadasta*). Ihonalaisia kyhmyjä voi aiheuttaa myös amyloidi-nimisen proteiinin kertyminen (ihoamyloidoosi, jonka yleisyys ei kuitenkaan ole tiedossa). Insuliini ei välttämättä tehoa hyvin, jos pistät sitä kyhmyiselle, kutistuneelle tai paksuuntuneelle alueelle. Vaihda pistoskohtaa jokaisen pistoksen yhteydessä. Se auttaa ehkäisemään näitä ihomuutoksia.

Muihin haittavaikutuksiin sisältyvät:

Yleiset *(saattaa esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä kymmenestä)*
Paikalliset reaktiot: Pistoskohdassa saattaa esiintyä paikallisia reaktioita. Niiden oireisiin voi sisältyä: kipu, punoitus, nokkosihottuma, turvotus ja kutina. Oireet häviävät yleensä muutamassa päivässä. Jos oireet eivät häviä muutamassa viikossa, mene lääkäriin. Jos reaktiot ovat vakavia, lopeta Tresiba-insuliinin käyttö ja mene välittömästi lääkäriin. Katso lisätietoja yllä olevasta kohdasta "vakava allerginen reaktio".

Melko harvinaiset *(saattaa esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä sadasta)*
Turvotus nivelten ympärillä: Kun alat käyttää lääkettä, elimistöösi voi kertyä liikaa nestettä. Tämä aiheuttaa turvotusta nilkkaniveltesi ja muiden nivelten ympärille. Tämä on yleensä vain lyhytkestoista.

Harvinaiset *(saattaa esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä tuhannesta)*
Tämä lääke voi aiheuttaa allergisia reaktioita, kuten nokkosihottumaa, kielen ja huulten turpoamista, ripulia, pahoinvointia, väsymystä ja kutinaa.

Diabeteksen hoitoon liittyvät yleiset vaikutukset
- Liian matala verensokeri (hypoglykemia)

Verensokerisi saattaa laskea liian matalaksi, jos:
juot alkoholia, otat liian paljon insuliinia, liikut tavallista enemmän, syöt liian vähän tai sinulta jää ateria väliin.

Liian matalasta verensokerista varoittavat oireet – nämä saattavat tulla äkillisesti:
Päänsärky, epäselvä puhe, sydämentykytys, kylmänhikisyys, kalpea ja viileä iho, pahoinvointi, kova nälkä, vapina tai hermostuneisuus tai huolestuneisuus, epätavallinen väsymys, heikkous ja uneliaisuus, sekavuus, keskittymisvaikeudet, lyhytkestoiset näköhäiriöt.

Mitä teet, jos verensokerisi laskee liian matalaksi
- Ota rypälesokeria tai nauti joku muu sokeripitoinen välipala, kuten makeisia, keksejä tai hedelmämehua (pidä aina kaiken varalta mukanasi rypälesokeria tai sokeripitoista välipalaa).
- Mikäli mahdollista, mittaa verensokerisi ja lepää. Saatat joutua mittaamaan verensokerisi useammin kuin kerran, koska kuten kaikkien perusinsuliinivalmisteiden kohdalla matalan verensokerin vaiheesta toipuminen saattaa viivästyä.
- Odota, kunnes liian matalan verensokerin oireet ovat hävinneet tai kun verensokeritasosi on asettunut kohdalleen. Jatka sen jälkeen insuliinihoitoa tavalliseen tapaan.

Mitä muiden on tehtävä, jos menetät tajuntasi
Kerro kaikille, joiden kanssa vietät aikaa, että sinulla on diabetes. Kerro heille, mitä voi tapahtua, jos verensokerisi laskee liian matalaksi, mukaan lukien tajunnan menetyksen riski.

Kerro heille, että jos menetät tajuntasi:
- heidän täytyy kääntää sinut kyljellesi
- heidän täytyy toimittaa sinut välittömästi lääkärin hoitoon
- he **eivät** saa antaa sinulle syötävää tai juotavaa, koska voit tukehtua.

Toivut tajuttomuudesta mahdollisesti nopeammin, jos sinulle annetaan glukagonia. Glukagonia voi antaa vain henkilö, joka tietää, kuinka sitä käytetään.
- Jos sinulle on annettu glukagonia, sinulle tulee heti tajunnan palattua antaa sokeria tai sokeripitoinen välipala.
- Jos glukagonihoito ei tehoa, tarvitset sairaalahoitoa.
- Jos vakavaa hypoglykemiaa ei hoideta ajoissa, se saattaa aiheuttaa aivovaurion. Se voi olla lyhytkestoinen tai pitkäkestoinen. Se voi aiheuttaa jopa kuoleman.

Kerro lääkärille, jos:
- verensokerisi on laskenut niin matalaksi, että olet menettänyt tajuntasi
- olet ottanut glukagonia
- verensokerisi on ollut liian matala muutamia kertoja viime aikoina.

Tee näin, koska insuliiniannostasi, insuliinipistosten ajoitusta, ruokavaliotasi tai liikuntatottumuksiasi on ehkä muutettava.

- Liian korkea verensokeri (hyperglykemia)

Verensokeri saattaa nousta liian korkeaksi, jos:
syöt tavallista enemmän tai liikut tavallista vähemmän, juot alkoholia, sinulla on tulehdus tai kuumetta, et ole ottanut tarpeeksi insuliinia, otat jatkuvasti vähemmän insuliinia kuin tarvitsisit, olet unohtanut ottaa insuliinia tai olet lopettanut insuliinin käytön keskustelematta lääkärin kanssa.

Liian korkeasta verensokerista varoittavat oireet – nämä tulevat yleensä vähitellen:
Ihon punoitus ja kuivuminen, uneliaisuus tai väsymys, suun kuivuminen, hedelmäinen (asetonin) haju hengityksessä, lisääntynyt virtsaaminen, jano, ruokahaluttomuus, pahoinvointi (kuvotus tai oksentelu). Oireet voivat olla osoitus hyvin vakavasta tilasta, nk. ketoasidoosista. Tämä tarkoittaa sitä, että vereen vapautuu happoja, koska elimistö hajottaa rasvaa sokerin sijaan. Tila voi hoitamattomana johtaa diabeettiseen koomaan ja lopulta kuolemaan.

Mitä teet, jos verensokerisi nousee liian korkeaksi
- Tarkista verensokeritasosi.
- Tee virtsa- tai verikoe ketoaineiden määrittämiseksi.
- Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen
Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan liitteessä V luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Tresiba-insuliinin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
Älä käytä tätä lääkettä kynän etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Ennen ensimmäistä käyttöä
Säilytä jääkaapissa (2°C - 8°C). Ei saa jäätyä. Älä säilytä lähellä jääkaapin pakastelokeroa tai takaseinän jäähdytyselementtiä. Pidä kynän suojus paikoillaan. Herkkä valolle.

Ensimmäisen avaamisen jälkeen tai mukana kuljetettavat varakynät
Voit kuljettaa esitäytettyä Tresiba-kynää (FlexTouch) mukanasi ja säilyttää sitä huoneenlämmössä (alle 30°C) tai jääkaapissa (2°C - 8°C) enintään 8 viikkoa.

Pidä aina kynän suojus paikoillaan, kun et käytä kynää. Herkkä valolle.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Tresiba sisältää
- Vaikuttava aine on degludekinsuliini. Jokainen ml liuosta sisältää 200 yksikköä degludekinsuliinia. Jokainen esitäytetty kynä sisältää 600 yksikköä degludekinsuliinia 3 ml:ssa liuosta.
- Muut aineet ovat glyseroli, metakresoli, fenoli, sinkkiasetaatti, kloorivetyhappo ja natriumhydroksidi (pH:n säätöön) ja injektionesteisiin käytettävä vesi (ks. kohta 2).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot
Tresiba on kirkas ja väritön injektioneste, liuos esitäytetyssä kynässä (600 yksikköä 3 ml:ssa).

Pakkauskoot: 1 (neulojen kanssa tai ilman), 2 (ilman neuloja), 3 (ilman neuloja), 5 (ilman neuloja) ja 6 kynän (à 3 ml) monipakkaus (2 x 3) (ilman neuloja). Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja
Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
DK-2880 Bagsvaerd, Tanska

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla http://www.ema.europa.eu.

Käyttöohje: Tresiba 200 yksikköä/ml FlexTouch injektioneste, liuos esitäytetyssä kynässä

Lue nämä ohjeet huolellisesti, ennen kuin käytät esitäytettyä Tresiba FlexTouch -kynää. Jos et noudata ohjeita huolellisesti, voit saada liian vähän tai liikaa insuliinia, mikä voi johtaa liian korkeaan tai liian matalaan verensokeritasoon.

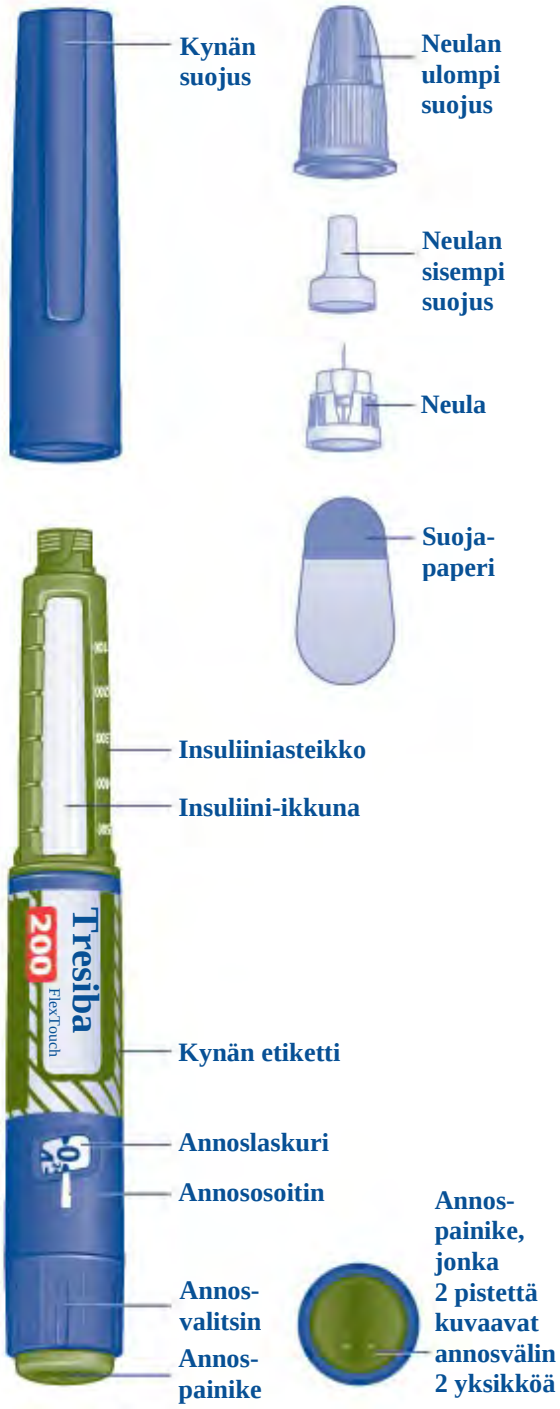
Älä käytä kynää, ennen kuin lääkäri tai sairaanhoitaja **on opettanut sinulle kunnolla sen käytön.** Tarkista aluksi, että **kynä sisältää varmasti Tresiba 200 yksikköä/ml -insuliinia.** Tutustu sen jälkeen kynän ja neulan eri osiin katsomalla alla olevia kuvia.

Jos olet sokea tai sinulla on heikko näkö etkä pysty lukemaan kynän annoslaskuria, älä käytä tätä kynää ilman apua. Pyydä apua sellaiselta henkilöltä, jolla on hyvä näkö ja joka on saanut opastuksen esitäytetyn FlexTouch-kynän käyttöön.

Kynäsi on esitäytetty insuliinikynä, jolla annos on helppo valita ja joka sisältää 600 yksikköä insuliinia. Voit valita **enintään 160 yksikön annoksen ja säätää annosta kahden yksikön välein.** Kynän annoslaskuri näyttää insuliiniyksiköiden tarkan määrän. **Älä sen vuoksi laske valittavaa annosta uudelleen.** Kynäsi on suunniteltu käytettäväksi enintään 8 mm:n pituisten kertakäyttöisten NovoTwist- tai NovoFine-neulojen kanssa.

Tärkeää tietoa
Kiinnitä erityistä huomiota näihin huomautuksiin, sillä ne ovat tärkeitä kynän oikean käytön kannalta.

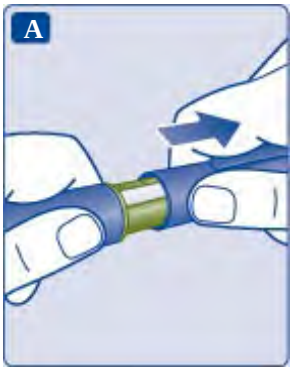
Tresiba esitäytetty kynä ja neula (esimerkki) (FlexTouch)



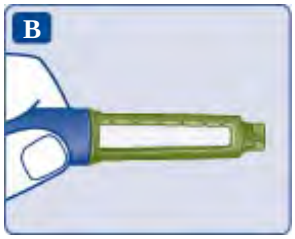
1 Kynän alkuvalmistelut

- **Tarkista nimi ja vahvuus** kynäsi **etiketistä** varmistaaksesi, että se sisältää Tresiba 200 yksikköä/ml -insuliinia. Tämä on erityisen tärkeää, jos käytät useampaa kuin yhtä insuliinityyppiä. Jos otat väärän tyyppistä insuliinia, verensokeritasosi voi nousta tai laskea liikaa.

- **Ota kynän suojus pois.**



- **Tarkista, että kynässä oleva insuliini on kirkasta** ja väritöntä.
  Katso insuliini-ikkunaa. Jos insuliini näyttää samealta, älä käytä kynää.



- **Ota uusi neula** ja repäise suojapaperi irti.

- **Työnnä neula suoraan kynään. Kierrä, kunnes neula on tiukasti kiinni kynässä.**

- **Poista neulan ulompi suojus ja säästä se.** Tarvitset sitä pistoksen jälkeen voidaksesi oikealla tavalla poistaa neulan kynästä.

- **Vedä sisempi neulansuojus pois ja hävitä se.** Jos yrität laittaa sen takaisin, saatat vahingossa pistää itseäsi neulalla.

  Neulan päähän voi ilmestyä pisara insuliinia. Tämä on normaalia, mutta sinun on silti tarkistettava insuliinin ulosvirtaus.

⚠ **Käytä aina uutta neulaa jokaista pistosta varten.**
Se vähentää kontaminoitumisen, tulehdusten, insuliinin vuotamisen, tukkeutuneiden neulojen ja epätarkan annostuksen riskiä.

⚠ **Älä koskaan käytä taipunutta tai vahingoittunutta neulaa.**

2 Tarkista insuliinin ulosvirtaus

- **Tarkista aina insuliinin ulosvirtaus ennen kuin aloitat.**
  Tämä auttaa sinua varmistamaan, että saat täyden insuliiniannoksen.

- Kierrä annosvalitsinta **valitaksesi 2 yksikköä. Varmista, että annoslaskurissa näkyy numero 2.**

- Pidä kynää neula ylöspäin.
  Napauta kynän yläosaa kevyesti muutaman kerran, jotta mahdolliset ilmakuplat nousevat kynän yläosaan.

- **Paina annospainiketta ja pidä se alas painettuna,** kunnes annoslaskuri palautuu numeroon 0. Numeron 0 on oltava annososoittimen kohdalla.
  Neulan kärjessä tulisi näkyä pisara insuliinia.

Neulan kärjessä voi olla pieni ilmakupla, mutta se ei tule mukaan pistokseen.

Ellei pisaraa näy, toista kohdat 2**A** - 2**C** korkeintaan 6 kertaa. Jos pisaraa ei edelleenkään näy, vaihda neula ja toista kohdat 2**A** - 2**C** vielä kerran.

Jos insuliinipisaraa ei vieläkään näy, hävitä kynä ja käytä uutta.

⚠ **Varmista aina, että pisara ilmestyy** neulan kärkeen ennen pistämistä. Näin varmistetaan insuliinin virtaus.

Jos pisaraa ei näy, **et** voi pistää insuliinia, vaikka annoslaskuri liikkuisikin. Tämä voi tarkoittaa, että neula on tukkeutunut tai vahingoittunut.

⚠ **Tarkista virtaus aina ennen kuin pistät.** Jos et tarkista virtausta, voit saada liian vähän tai et lainkaan insuliinia. Se voi johtaa liian korkeaan verensokeritasoon.

3 Valitse annos

- **Varmista, että annoslaskurissa näkyy numero 0 ennen kuin aloitat.**
  Numero 0 on oltava annososoittimen kohdalla.

- **Käännä annosvalitsinta ja valitse tarvitsemasi annos** lääkärin tai sairaanhoitajan ohjeiden mukaisesti.

- Annoslaskuri näyttää valitun annoksen yksiköissä. **Älä sen vuoksi laske valittavaa annosta uudelleen.**

Jos valitset väärän annoksen, voit korjata annoksen oikeaksi kääntämällä annosvalitsinta eteen- tai taaksepäin.

Voit valita kynän annokseksi enintään 160 yksikköä.

Voit muuttaa yksikkömäärää annosvalitsimella. Vain annoslaskurista ja annososoittimesta näet, kuinka monta yksikköä olet valinnut annokseksi.

Voit valita annokseksi enintään 160 yksikköä. Kun kynässä on vähemmän kuin 160 yksikköä jäljellä, annoslaskuri pysähtyy jäljellä olevan yksikkömäärän kohdalle.

Annosvalitsin naksahtaa eri tavalla silloin, kun sitä käännetään eteenpäin kuin taaksepäin käännettäessä tai kun valitset enemmän yksikköjä kuin kynässä on jäljellä. Älä laske kynän naksahduksia.

⚠ **Tarkista aina annoslaskurista ja annososoittimesta, kuinka monta yksikköä olet valinnut, ennen kuin pistät insuliinin.**
Älä laske kynän naksahduksia. Jos valitset ja pistät väärän annoksen, verensokeritasosi voi nousta tai laskea liikaa.
Älä valitse annosta insuliiniasteikkoa katsomalla. Siitä näet vain sen, kuinka paljon insuliinia kynässä on suunnilleen jäljellä.

4 Pistä annos

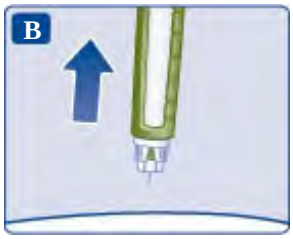
- **Työnnä neula ihon alle** siten, kuin lääkäri tai sairaanhoitaja on neuvonut.

- **Varmista, että näet annoslaskurin.**
  Älä kosketa annoslaskuria sormillasi. Tämä saattaa pysäyttää pistoksen.

- **Paina annospainiketta ja pidä se alas painettuna, kunnes annoslaskuri palautuu numeroon 0.**
  Numeron 0 on oltava annososoittimen kohdalla.
  Saatat silloin kuulla tai tuntea naksahduksen.

- **Anna neulan olla ihon alla vähintään 6 sekuntia** varmistaaksesi, että saat koko annoksen.

- **Vedä neula ja kynä suoraan ylös pois ihosta.**
  Jos pistoskohdasta tulee verta, paina sitä kevyesti pumpulitupolla. Älä hankaa pistosaluetta.

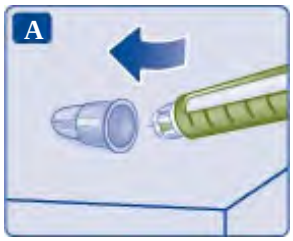


Neulan päähän voi ilmestyä pisara insuliinia pistoksen jälkeen. Tämä on normaalia eikä sillä ole vaikutusta annokseen.

⚠ **Tarkasta aina annoslaskuri, jotta tiedät kuinka monta yksikköä pistät.**
Annoslaskurissa näkyy tarkka yksikkömäärä. Älä laske kynän naksahduksia. Pidä annospainike alas painettuna kunnes annoslaskuri palautuu nollaan pistoksen jälkeen. Jos annoslaskuri pysähtyy ennen kuin se palautuu nollaan, et ole saanut täyttä annosta, mikä voi johtaa liian korkeaan verensokeritasoon.

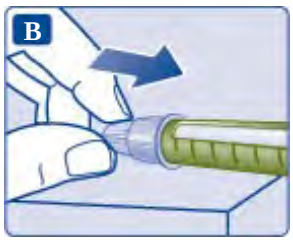
5 Pistoksen jälkeen

- **Ohjaa neulan kärki ulompaan neulansuojukseen** tasaisella alustalla koskematta neulaan tai neulan ulompaan suojukseen.

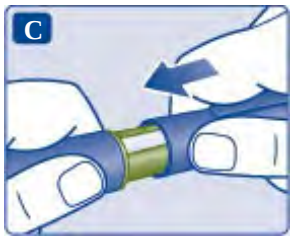


- Kun neula on suojassa, **paina varovasti ulompi neulansuojus kokonaan neulan päälle.**

- **Kierrä neula irti** ja hävitä se huolellisesti.



- **Pane kynän suojus paikoilleen** jokaisen käyttökerran jälkeen insuliinin suojaamiseksi valolta.



Hävitä neula aina jokaisen pistoksen jälkeen sopivassa teräville neuloille tarkoitetussa säiliössä. Näin vähennät kontaminoitumisen, tulehdusten, insuliinin vuotamisen, tukkeutuneiden neulojen ja epätarkan annostuksen riskiä. Jos neula on tukossa, **et** voi pistää insuliinia.

Kun kynä on tyhjä, hävitä se **ilman** neulaa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai sairaanhoitajalta saamiesi ohjeiden tai paikallisten viranomaisvaatimusten mukaisesti. Älä hävitä neulaa kotitalousjätteen mukana.

⚠ **Älä koskaan yritä laittaa neulan sisempää suojusta takaisin neulaan.** Voit pistää itseäsi neulalla.

⚠ **Poista aina neula jokaisen pistoksen jälkeen** ja säilytä kynä ilman neulaa.

Näin vähennät kontaminoitumisen, tulehdusten, insuliinin vuotamisen, tukkeutuneiden neulojen ja epätarkan annostuksen riskiä.

6 Kuinka paljon insuliinia on jäljellä?

- **Insuliiniasteikosta** näet, kuinka paljon insuliinia kynässä on **suunnilleen** jäljellä.

- **Nähdäksesi jäljellä olevan insuliinin tarkan määrän,** käytä annoslaskuria:
  Käännä annosvalitsinta, kunnes **annoslaskuri pysähtyy**.
  Jos siinä näkyy luku 160, kynässä on **vähintään 160** yksikköä jäljellä.
  Jos siinä näkyvä luku on **alle 160,** kyseinen luku on kynässä jäljellä olevien yksikköjen määrä.

- Käännä annosvalitsinta taaksepäin, kunnes annoslaskurissa näkyy numero 0.

- Jos tarvitset enemmän insuliinia kuin kynässä on jäljellä, voit jakaa annoksesi kahdelle kynälle.

⚠ **Tarkista huolellisesti, että lasket oikein, jos jaat annoksesi.**
Jos epäröit, ota koko annos uudesta kynästä. Jos jaat annoksen väärin, pistät liian vähän tai liian paljon insuliinia, mikä voi johtaa liian korkeaan tai liian matalaan verensokeritasoon.

⚠ **Tärkeää lisätietoa**

- **Pidä kynä aina mukanasi.**

- **Pidä aina mukanasi ylimääräinen kynä ja uusia neuloja** siltä varalta, että kynäsi katoaa tai vahingoittuu.

- Pidä aina kynä ja neulat **poissa muiden,** erityisesti lasten, **ulottuvilta ja näkyviltä.**

- **Älä koskaan anna** kynää tai neuloja kenenkään toisen käyttöön. Se voi johtaa risti-infektioon.

- **Älä koskaan jaa** kynääsi toisten ihmisten kanssa. Sinun lääkkeesi voi olla haitallista muiden terveydelle.

- Hoitajien on **oltava erityisen varovaisia käsitellessään käytettyjä neuloja** vähentääkseen neulojen aiheuttamien vammojen ja risti-infektioiden riskiä.

Kynän hoitaminen

Hoida kynääsi hyvin. Kovakourainen käsittely tai väärä käyttö voivat johtaa epätarkkaan annostukseen, mikä voi johtaa liian korkeaan tai matalaan verensokeritasoon.

- **Älä jätä kynää autoon** tai muuhun sellaiseen paikkaan, jossa voi olla liian lämmintä tai liian kylmää.

- **Älä altista kynääsi pölylle, lialle tai nesteelle.**

- **Älä pese, liota tai voitele kynääsi.** Puhdista se tarvittaessa mietoon pesuaineeseen kostutetulla kankaalla.

- **Älä tiputa kynääsi** tai kolhi sitä kovia pintoja vasten.
Jos kynä putoaa tai epäilet, että siinä on jotain vikaa, kiinnitä siihen uusi neula ja tarkista insuliinin ulosvirtaus ennen pistämistä.

- **Älä yritä täyttää kynääsi uudestaan.** Kun kynä on tyhjä, se on hävitettävä.

- **Älä yritä korjata kynääsi** tai irrottaa siitä osia.

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Tresiba 100 yksikköä/ml Penfill injektioneste, liuos, sylinteriampulli
degludekinsuliini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.
– Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
– Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
– Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
– Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:
1. Mitä Tresiba on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Tresiba-insuliinia
3. Miten Tresiba-insuliinia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Tresiba-insuliinin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Tresiba on ja mihin sitä käytetään

Tresiba on pitkävaikutteinen perusinsuliini, jota kutsutaan degludekinsuliiniksi. Sitä käytetään diabetes mellituksen hoitoon aikuisille, nuorille ja 1-vuotiaille ja sitä vanhemmille lapsille. Tresiba auttaa elimistöä alentamaan verensokeritasoa. Sitä annostellaan kerran vuorokaudessa. Tilanteissa, joissa et voi ottaa insuliinia normaalin annostusaikataulun mukaisesti, voit muuttaa annostuksen ajankohtaa, koska Tresiba-insuliinilla on verensokeria pitkään alentava vaikutus (ks. kohta 3 "Annostusajan joustavuus"). Tresiba-insuliinia voi käyttää aterian yhteydessä otettavien pikavaikutteisten insuliinivalmisteiden kanssa. Tyypin 2 diabetes mellitusta sairastavilla potilailla Tresiba-insuliinia voi käyttää yhdessä diabeteksen hoitoon käytettävien tablettien kanssa tai yhdessä pistettävän diabeteslääkkeen, muun kuin insuliinin kanssa.
Tyypin 1 diabetes mellitusta sairastavilla potilailla Tresiba-insuliinia on aina käytettävä yhdessä aterian yhteydessä annettavan pikavaikutteisen insuliinilääkkeen kanssa.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Tresiba-insuliinia

Älä käytä Tresiba-insuliinia
- jos olet allerginen degludekinsuliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet
Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Tresiba-insuliinia. Tiedosta erityisesti seuraavat asiat:

- Matala verensokeri (hypoglykemia) – jos verensokerisi on liian matala, noudata kohdan 4 ohjeita matalasta verensokerista.
- Korkea verensokeri (hyperglykemia) – jos verensokerisi on liian korkea, noudata kohdan 4 ohjeita korkeasta verensokerista.
- Siirtyminen muista insuliinilääkkeistä – insuliiniannoksen muutos saattaa olla tarpeen, jos siirryt toisentyyppisestä, toisenmerkkisestä tai toisen valmistajan insuliinista tähän insuliiniin. Keskustele lääkärin kanssa.
- Pioglitatsonin käyttö insuliinin kanssa, katso alla oleva kohta "Pioglitatsoni".

- Silmäsairaudet – verensokeritasapainon nopea paraneminen saattaa johtaa diabeettisen silmäsairauden tilapäiseen vaikeutumiseen. Jos huomaat ongelmia silmissä, keskustele lääkärin kanssa.
- Oikean insuliinityypin varmistaminen – tarkista insuliinin etiketti aina ennen pistämistä, jotta Tresiba-insuliini ja muut insuliinivalmisteet eivät menisi vahingossa sekaisin.

Jos näkösi on heikko, katso kohta 3.

Ihomuutokset pistoskohdassa
Pistoskohtaa on vaihdeltava ihonalaisen rasvakudoksen muutosten, kuten ihon paksuuntumisen, ihon kutistumisen tai ihonalaisten kyhmyjen, ehkäisemiseksi. Insuliini ei välttämättä tehoa hyvin, jos pistät sitä kyhmyiselle, kutistuneelle tai paksuuntuneelle alueelle (ks. kohta 3, Miten Tresiba-insuliinia käytetään). Kerro lääkärille, jos havaitset ihomuutoksia pistoskohdassa. Jos tällä hetkellä pistät insuliinia alueille, joilla ilmenee tällaisia muutoksia, keskustele lääkärin kanssa, ennen kuin alat pistää sitä muualle. Lääkäri voi kehottaa sinua seuraamaan verensokeriarvoja nykyistä tiiviimmin ja muuttamaan insuliinin tai muiden diabeteslääkkeidesi annosta.

Lapset ja nuoret
Tresiba-insuliinia voidaan käyttää nuorille ja 1-vuotiaille ja sitä vanhemmille lapsille. Tresiba-insuliinin käytöstä alle 1-vuotiaille lapsille ei ole kokemusta.

Muut lääkevalmisteet ja Tresiba
Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä. Jotkut lääkkeet vaikuttavat verensokeritasoosi, mikä saattaa tarkoittaa sitä, että insuliiniannostasi on muutettava.

Alla on lueteltu yleisimmät lääkkeet, jotka voivat vaikuttaa insuliinihoitoosi.

<u>Verensokeritasosi saattaa laskea (hypoglykemia), jos otat:</u>
- muita diabeteslääkkeitä (suun kautta otettavia ja pistettäviä)
- sulfonamideja, infektioihin
- anabolisia steroideja, kuten testosteroni
- beetasalpaajia, korkeaan verenpaineeseen. Ne voivat vaikeuttaa liian matalasta verensokerista varoittavien oireiden havaitsemista (ks. kohta 4 "Liian matalasta verensokerista varoittavat oireet")
- asetyylisalisyylihappoa (ja muita salisylaatteja), särkyyn ja lievään kuumeeseen
- monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjiä, masennukseen
- angiotensiinikonvertaasin (ACE:n) estäjiä, joihinkin sydänvaivoihin tai korkeaan verenpaineeseen.

<u>Verensokeritasosi saattaa nousta (hyperglykemia), jos otat:</u>
- danatsolia, endometrioosiin
- suun kautta otettavia ehkäisyvalmisteita (ehkäisypillereitä)
- kilpirauhashormoneja, kilpirauhasongelmiin
- kasvuhormonia, kasvuhormonin puutteeseen
- glukokortikoideja, kuten "kortisoni", tulehdukseen
- sympatomimeetteja, kuten epinefriini (adrenaliini), salbutamoli tai terbutaliini, astmaan
- tiatsideja, korkeaan verenpaineeseen tai jos elimistöön kertyy liikaa nestettä (nesteretentio).

<u>Oktreotidi ja lanreotidi:</u> käytetään hoitamaan sellaista harvinaista sairautta, jossa elimistö tuottaa liian paljon kasvuhormonia (akromegalia). Ne voivat nostaa tai laskea verensokeritasoasi.

<u>Pioglitatsoni:</u> suun kautta otettava diabeteslääke, jota käytetään tyypin 2 diabetes mellituksen hoitoon. Muutamille tyypin 2 diabetes mellitusta pitkään sairastaneille potilaille, joilla oli sydänsairaus tai aiempi aivohalvaus, kehittyi sydämen vajaatoiminta, kun heitä hoidettiin pioglitatsonilla ja insuliinilla. Kerro lääkärillesi välittömästi, jos huomaat sydämen vajaatoiminnan oireita, kuten epätavallista hengenahdistusta, nopeaa painon nousua tai paikallista turvotusta (edeema).

Jos jokin yllämainituista koskee sinua (tai et ole varma), kerro asiasta lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle.

Tresiba alkoholin kanssa
Jos juot alkoholia, insuliinintarpeesi voi muuttua. Verensokeritasosi voi joko nousta tai laskea. Sinun on siksi seurattava verensokeritasoasi tavallista useammin.

Raskaus ja imetys
Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Insuliinin annosta saatetaan joutua muuttamaan raskauden aikana ja synnytyksen jälkeen. Diabeteksen huolellinen hoitaminen on tarpeen raskauden aikana. Liian matalan verensokerin (hypoglykemia) välttäminen on erityisen tärkeää vauvasi terveyden kannalta.

Ajaminen ja koneiden käyttö
Liian matala tai liian korkea verensokeri saattaa vaikuttaa kykyysi ajaa autoa tai käyttää työkaluja tai koneita. Jos verensokerisi on liian matala tai liian korkea, se saattaa vaikuttaa keskittymis- ja reaktiokykyysi. Tämä voi olla vaarallista itsellesi tai muille. Kysy lääkäriltäsi, voitko ajaa autoa, jos:
- verensokerisi on usein liian matala
- sinun on vaikea tunnistaa liian matalan verensokerin oireita.

Tärkeää tietoa Tresiba-insuliinin sisältämistä aineista
Tämä lääkevalmiste sisältää natriumia alle 1 mmol (23 mg) per annos, eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Tresiba-insuliinia käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, apteekista tai sairaanhoitajalta, jos olet epävarma.

Jos olet sokea tai sinulla on heikko näkö etkä kykene lukemaan kynän annoslaskurin lukemaa, älä käytä tätä insuliinivalmistetta ilman apua. Pyydä apua sellaiselta henkilöltä, jolla on hyvä näkö ja joka on saanut opastuksen kynän käyttöön.

Lääkärisi päättää yhdessä sinun kanssasi:
- kuinka paljon Tresiba-insuliinia tarvitset päivittäin
- milloin tarkistat verensokeritasosi ja tarvitsetko suuremman tai pienemmän annoksen.

Annostusajan joustavuus
- Noudata aina lääkärin annossuositusta.
- Käytä Tresiba-insuliinia kerran päivässä, mieluiten samaan aikaan joka päivä.
- Voit ottaa Tresiba-insuliinin eri vuorokauden aikaan sellaisissa tilanteissa, joissa et voi ottaa sitä samaan aikaan päivästä. Varmista, että annosten välinen aika on vähintään 8 tuntia. Tresiba-insuliinin annostusajan joustavuudesta lapsilla ja nuorilla ei ole kokemusta.
- Jos haluat muuttaa tavanomaista ruokavaliotasi, kysy ensin neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai sairaanhoitajalta, sillä ruokavalion muutos voi muuttaa insuliinin tarvettasi.

Lääkäri voi muuttaa annostasi verensokeritasosi perusteella.

Jos käytät muita lääkkeitä, kysy lääkäriltä, pitääkö hoitoasi muuttaa.

Käyttö iäkkäille (≥ 65-vuotiaille)
Tresiba-insuliinia voidaan käyttää iäkkäiden hoitoon, mutta jos olet iäkäs, saatat joutua tarkistamaan verensokeritasosi useammin. Keskustele lääkärin kanssa annoksen muutoksista.

Jos sinulla on munuais- tai maksavaivoja
Jos sinulla on munuais- tai maksavaivoja, sinun on mahdollisesti tarkistettava verensokeritasosi useammin. Keskustele lääkärin kanssa annoksen muutoksista.

Lääkkeen pistäminen
Ennen kuin käytät Tresiba-insuliinia ensimmäisen kerran, lääkäri tai sairaanhoitaja näyttää sinulle kuinka sitä käytetään.
- Lue myös insuliinin antolaitteen mukana tuleva käyttöohje.
- Varmista, että insuliini on Tresiba 100 yksikköä/ml, tarkistamalla nimi ja vahvuus etiketistä.

Älä käytä Tresiba-insuliinia
- insuliini-infuusiopumpuissa.
- jos sylinteriampulli tai käyttämäsi antolaite on vahingoittunut. Palauta se apteekkiin/hankintapaikkaan. Katso lisäohjeita antolaitteen käyttöohjeesta.
- jos sylinteriampulli on vahingoittunut tai sitä ei ole säilytetty oikein (ks. kohta 5 "Tresiba-insuliinin säilyttäminen").
- jos insuliini ei ole kirkasta ja väritöntä.

Miten pistät
- Tresiba annetaan pistoksena ihon alle (subkutaanisti). Älä pistä sitä verisuoneen tai lihakseen.
- Parhaat pistosalueet ovat reisien etuosat, olkavarret tai vyötärön etuosa (vatsa).
- Vaihda joka päivä pistoskohtaa käyttämälläsi ihoalueella vähentääksesi riskiä, että ihoon tulee kohoumia tai kuoppia (ks. kohta 4).
- Käytä jokaiselle pistokselle aina uutta neulaa. Neulojen käyttäminen uudelleen voi lisätä tukkeutuneiden neulojen riskiä, johtaen vääriin annoksiin. Hävitä neula turvallisesti jokaisen käytön jälkeen.

Jos käytät enemmän Tresiba-insuliinia kuin sinun pitäisi
Jos käytät liian paljon insuliinia, verensokerisi voi laskea liian matalaksi (hypoglykemia), katso ohjeet kohdasta 4 "Liian matala verensokeri".

Jos unohdat ottaa Tresiba-insuliinia
Jos unohdat annoksen, pistä unohtamasi annos heti kun muistat asian, mutta varmista, että annosten välinen aika on vähintään 8 tuntia. Jos huomaat unohtaneesi edellisen annoksen vasta silloin, kun on aika ottaa seuraava normaalin aikataulun mukainen annos, älä pistä kaksinkertaista annosta vaan jatka kerran päivässä annostustasi.

Jos lopetat Tresiba-insuliinin käytön
Älä lopeta insuliinisi käyttöä keskustelematta lääkärin kanssa. Insuliinin käytön lopettaminen voi johtaa erittäin korkeaan verensokeritasoon ja ketoasidoosiin (tila, jossa veressä on liikaa happoja), katso ohjeet kohdasta 4 "Liian korkea verensokeri".

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Hypoglykemia (liian matala verensokeri) voi esiintyä hyvin yleisesti insuliinihoidon yhteydessä (saattaa esiintyä useammalla kuin yhdellä käyttäjällä kymmenestä). Se voi olla hyvin vakava. Jos verensokeritasosi laskee liian paljon, saatat menettää tajuntasi. Vakava hypoglykemia saattaa aiheuttaa aivovaurion ja saattaa olla henkeä uhkaava. Jos sinulla on matalan verensokerin oireita, toimi välittömästi nostaaksesi verensokeritasoasi. Katso ohjeet alla olevasta kohdasta "Liian matala verensokeri".

Jos sinulla on vakava allerginen reaktio (esiintyy harvinaisena), joka johtuu insuliinista tai jostakin Tresiba-insuliinin sisältämästä aineesta, lopeta Tresiba-insuliinin käyttö ja mene välittömästi lääkäriin.

Vakavan allergisen reaktion oireet ovat seuraavat:
- paikalliset reaktiot leviävät muihin kehon osiin
- tunnet olosi yllättäen huonovointiseksi ja hikoilet
- alat voida pahoin (oksennat)
- sinun on vaikea hengittää
- sydämesi tykyttää tai sinua huimaa.

Ihomuutokset pistoskohdassa:
Jos pistät insuliinia samaan paikkaan, ihonalainen rasvakudos voi kutistua (lipoatrofia) tai paksuuntua (lipohypertrofia) (*saattaa esiintyä enintään yhdellä potilaalla sadasta*). Ihonalaisia kyhmyjä voi aiheuttaa myös amyloidi-nimisen proteiinin kertyminen (ihoamyloidoosi, jonka yleisyys ei kuitenkaan ole tiedossa). Insuliini ei välttämättä tehoa hyvin, jos pistät sitä kyhmyiselle, kutistuneelle tai paksuuntuneelle alueelle. Vaihda pistoskohtaa jokaisen pistoksen yhteydessä. Se auttaa ehkäisemään näitä ihomuutoksia.

Muihin haittavaikutuksiin sisältyvät:

Yleiset *(saattaa esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä kymmenestä)*
Paikalliset reaktiot: Pistoskohdassa saattaa esiintyä paikallisia reaktioita. Niiden oireisiin voi sisältyä: kipu, punoitus, nokkosihottuma, turvotus ja kutina. Oireet häviävät yleensä muutamassa päivässä. Jos oireet eivät häviä muutamassa viikossa, mene lääkäriin. Jos reaktiot ovat vakavia, lopeta Tresiba-insuliinin käyttö ja mene välittömästi lääkäriin. Katso lisätietoja yllä olevasta kohdasta "vakava allerginen reaktio".

Melko harvinaiset *(saattaa esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä sadasta)*
Turvotus nivelten ympärillä: Kun alat käyttää lääkettä, elimistöösi voi kertyä liikaa nestettä. Tämä aiheuttaa turvotusta nilkkaniveltesi ja muiden nivelten ympärille. Tämä on yleensä vain lyhytkestoista.

Harvinaiset *(saattaa esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä tuhannesta)*
Tämä lääke voi aiheuttaa allergisia reaktioita, kuten nokkosihottumaa, kielen ja huulten turpoamista, ripulia, pahoinvointia, väsymystä ja kutinaa.

Diabeteksen hoitoon liittyvät yleiset vaikutukset
- Liian matala verensokeri (hypoglykemia)

Verensokerisi saattaa laskea liian matalaksi, jos:
juot alkoholia, otat liian paljon insuliinia, liikut tavallista enemmän, syöt liian vähän tai sinulta jää ateria väliin.

Liian matalasta verensokerista varoittavat oireet – nämä saattavat tulla äkillisesti:
Päänsärky, epäselvä puhe, sydämentykytys, kylmänhikisyys, kalpea ja viileä iho, pahoinvointi, kova nälkä, vapina tai hermostuneisuus tai huolestuneisuus, epätavallinen väsymys, heikkous ja uneliaisuus, sekavuus, keskittymisvaikeudet, lyhytkestoiset näköhäiriöt.

Mitä teet, jos verensokerisi laskee liian matalaksi
- Ota rypälesokeria tai nauti joku muu sokeripitoinen välipala, kuten makeisia, keksejä tai hedelmämehua (pidä aina kaiken varalta mukanasi rypälesokeria tai sokeripitoista välipalaa).
- Mikäli mahdollista, mittaa verensokerisi ja lepää. Saatat joutua mittaamaan verensokerisi useammin kuin kerran, koska kuten kaikkien perusinsuliinivalmisteiden kohdalla matalan verensokerin vaiheesta toipuminen saattaa viivästyä.
- Odota, kunnes liian matalan verensokerin oireet ovat hävinneet tai kun verensokeritasosi on asettunut kohdalleen. Jatka sen jälkeen insuliinihoitoa tavalliseen tapaan.

Mitä muiden on tehtävä, jos menetät tajuntasi
Kerro kaikille, joiden kanssa vietät aikaa, että sinulla on diabetes. Kerro heille, mitä voi tapahtua, jos verensokerisi laskee liian matalaksi, mukaan lukien tajunnan menetyksen riski.

Kerro heille, että jos menetät tajuntasi:
- heidän täytyy kääntää sinut kyljellesi
- heidän täytyy toimittaa sinut välittömästi lääkärin hoitoon
- he **eivät** saa antaa sinulle syötävää tai juotavaa, koska voit tukehtua.

Toivut tajuttomuudesta mahdollisesti nopeammin, jos sinulle annetaan glukagonia. Glukagonia voi antaa vain henkilö, joka tietää, kuinka sitä käytetään.
- Jos sinulle on annettu glukagonia, sinulle tulee heti tajunnan palattua antaa sokeria tai sokeripitoinen välipala.
- Jos glukagonihoito ei tehoa, tarvitset sairaalahoitoa.
- Jos vakavaa hypoglykemiaa ei hoideta ajoissa, se saattaa aiheuttaa aivovaurion. Se voi olla lyhytkestoinen tai pitkäkestoinen. Se voi aiheuttaa jopa kuoleman.

Kerro lääkärille, jos:
- verensokerisi on laskenut niin matalaksi, että olet menettänyt tajuntasi
- olet ottanut glukagonia
- verensokerisi on ollut liian matala muutamia kertoja viime aikoina.

Tee näin, koska insuliiniannostasi, insuliinipistosten ajoitusta, ruokavaliotasi tai liikuntatottumuksiasi on ehkä muutettava.

- Liian korkea verensokeri (hyperglykemia)

Verensokeri saattaa nousta liian korkeaksi, jos:
syöt tavallista enemmän tai liikut tavallista vähemmän, juot alkoholia, sinulla on tulehdus tai kuumetta, et ole ottanut tarpeeksi insuliinia, otat jatkuvasti vähemmän insuliinia kuin tarvitsisit, olet unohtanut ottaa insuliinia tai olet lopettanut insuliinin käytön keskustelematta lääkärin kanssa.

Liian korkeasta verensokerista varoittavat oireet – nämä tulevat yleensä vähitellen:
Ihon punoitus ja kuivuminen, uneliaisuus tai väsymys, suun kuivuminen, hedelmäinen (asetonin) haju hengityksessä, lisääntynyt virtsaaminen, jano, ruokahaluttomuus, pahoinvointi (kuvotus tai oksentelu). Oireet voivat olla osoitus hyvin vakavasta tilasta, nk. ketoasidoosista. Tämä tarkoittaa sitä, että vereen vapautuu happoja, koska elimistö hajottaa rasvaa sokerin sijaan. Tila voi hoitamattomana johtaa diabeettiseen koomaan ja lopulta kuolemaan.

Mitä teet, jos verensokerisi nousee liian korkeaksi
- Tarkista verensokeritasosi.
- Tee virtsa- tai verikoe ketoaineiden määrittämiseksi.
- Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen
Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan liitteessä V luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Tresiba-insuliinin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
Älä käytä tätä lääkettä Penfill-sylinteriampullin etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Ennen ensimmäistä käyttöä
Säilytä jääkaapissa (2°C - 8°C). Ei saa jäätyä. Älä säilytä lähellä jääkaapin pakastelokeroa tai takaseinän jäähdytyselementtiä.

Ensimmäisen avaamisen jälkeen tai mukana kuljetettavat varasylinteriampullit
Älä säilytä kylmässä. Voit kuljettaa Tresiba-sylinteriampullia (Penfill) mukanasi ja säilyttää sitä huoneenlämmössä (alle 30°C) enintään 8 viikkoa.

Pidä Tresiba Penfill aina ulkopakkauksessa, kun et käytä sitä. Herkkä valolle.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Tresiba sisältää
- Vaikuttava aine on degludekinsuliini. Jokainen ml liuosta sisältää 100 yksikköä degludekinsuliinia. Jokainen sylinteriampulli sisältää 300 yksikköä degludekinsuliinia 3 ml:ssa liuosta.
- Muut aineet ovat glyseroli, metakresoli, fenoli, sinkkiasetaatti, kloorivetyhappo ja natriumhydroksidi (pH:n säätöön) ja injektionesteisiin käytettävä vesi (ks. kohta 2).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot
Tresiba on kirkas ja väritön injektioneste, liuos sylinteriampullissa (300 yksikköä 3 ml:ssa).

Pakkauskoot: 5 ja 10 sylinteriampullia à 3 ml. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja
Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
DK-2880 Bagsvaerd, Tanska

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla http://www.ema.europa.eu.

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Tresiba 100 yksikköä/ml FlexPen injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
degludekinsuliini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.
– Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
– Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
– Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
– Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:
1. Mitä Tresiba on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Tresiba-insuliinia
3. Miten Tresiba-insuliinia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Tresiba-insuliinin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Tresiba on ja mihin sitä käytetään

Tresiba on pitkävaikutteinen perusinsuliini, jota kutsutaan degludekinsuliiniksi. Sitä käytetään diabetes mellituksen hoitoon aikuisille, nuorille ja 1-vuotiaille ja sitä vanhemmille lapsille. Tresiba auttaa elimistöä alentamaan verensokeritasoa. Sitä annostellaan kerran vuorokaudessa. Tilanteissa, joissa et voi ottaa insuliinia normaalin annostusaikataulun mukaisesti, voit muuttaa annostuksen ajankohtaa, koska Tresiba-insuliinilla on verensokeria pitkään alentava vaikutus (ks. kohta 3 ”Annostusajan joustavuus”). Tresiba-insuliinia voi käyttää aterian yhteydessä otettavien pikavaikutteisten insuliinivalmisteiden kanssa. Tyypin 2 diabetes mellitusta sairastavilla potilailla Tresiba-insuliinia voi käyttää yhdessä diabeteksen hoitoon käytettävien tablettien kanssa tai yhdessä pistettävän diabeteslääkkeen, muun kuin insuliinin kanssa.
Tyypin 1 diabetes mellitusta sairastavilla potilailla Tresiba-insuliinia on aina käytettävä yhdessä aterian yhteydessä annettavan pikavaikutteisen insuliinilääkkeen kanssa.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Tresiba-insuliinia

Älä käytä Tresiba-insuliinia
- jos olet allerginen degludekinsuliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet
Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Tresiba-insuliinia. Tiedosta erityisesti seuraavat asiat:

- Matala verensokeri (hypoglykemia) – jos verensokerisi on liian matala, noudata kohdan 4 ohjeita matalasta verensokerista.
- Korkea verensokeri (hyperglykemia) – jos verensokerisi on liian korkea, noudata kohdan 4 ohjeita korkeasta verensokerista.
- Siirtyminen muista insuliinilääkkeistä – insuliiniannoksen muutos saattaa olla tarpeen, jos siirryt toisentyyppisestä, toisenmerkkisestä tai toisen valmistajan insuliinista tähän insuliiniin. Keskustele lääkärin kanssa.
- Pioglitatsonin käyttö insuliinin kanssa, katso alla oleva kohta ”Pioglitatsoni”.

- Silmäsairaudet – verensokeritasapainon nopea paraneminen saattaa johtaa diabeettisen silmäsairauden tilapäiseen vaikeutumiseen. Jos huomaat ongelmia silmissä, keskustele lääkärin kanssa.
- Oikean insuliinityypin varmistaminen – tarkista insuliinin etiketti aina ennen pistämistä, jotta Tresiba-insuliinin eri vahvuudet ja muut insuliinivalmisteet eivät menisi vahingossa sekaisin.

Jos näkösi on heikko, katso kohta 3.

Ihomuutokset pistoskohdassa
Pistoskohtaa on vaihdeltava ihonalaisen rasvakudoksen muutosten, kuten ihon paksuuntumisen, ihon kutistumisen tai ihonalaisten kyhmyjen, ehkäisemiseksi. Insuliini ei välttämättä tehoa hyvin, jos pistät sitä kyhmyiselle, kutistuneelle tai paksuuntuneelle alueelle (ks. kohta 3, Miten Tresiba-insuliinia käytetään). Kerro lääkärille, jos havaitset ihomuutoksia pistoskohdassa. Jos tällä hetkellä pistät insuliinia alueille, joilla ilmenee tällaisia muutoksia, keskustele lääkärin kanssa, ennen kuin alat pistää sitä muualle. Lääkäri voi kehottaa sinua seuraamaan verensokeriarvoja nykyistä tiiviimmin ja muuttamaan insuliinin tai muiden diabeteslääkkeidesi annosta.

Lapset ja nuoret
Tresiba-insuliinia voidaan käyttää nuorille ja 1-vuotiaille ja sitä vanhemmille lapsille. Tresiba-insuliinin käytöstä alle 1-vuotiaille lapsille ei ole kokemusta.

Muut lääkevalmisteet ja Tresiba
Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä. Jotkin lääkkeet vaikuttavat verensokeritasoosi, mikä saattaa tarkoittaa sitä, että insuliiniannostasi on muutettava.

Alla on lueteltu yleisimmät lääkkeet, jotka voivat vaikuttaa insuliinihoitoosi.

<u>Verensokeritasosi saattaa laskea (hypoglykemia), jos otat:</u>
- muita diabeteslääkkeitä (suun kautta otettavia ja pistettäviä)
- sulfonamideja, infektioihin
- anabolisia steroideja, kuten testosteroni
- beetasalpaajia, korkeaan verenpaineeseen. Ne voivat vaikeuttaa liian matalasta verensokerista varoittavien oireiden havaitsemista (ks. kohta 4 ”Liian matalasta verensokerista varoittavat oireet”)
- asetyylisalisyylihappoa (ja muita salisylaatteja), särkyyn ja lievään kuumeeseen
- monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjiä, masennukseen
- angiotensiinikonvertaasin (ACE:n) estäjiä, joihinkin sydänvaivoihin tai korkeaan verenpaineeseen.

<u>Verensokeritasosi saattaa nousta (hyperglykemia), jos otat:</u>
- danatsolia, endometrioosiin
- suun kautta otettavia ehkäisyvalmisteita (ehkäisypillereitä)
- kilpirauhashormoneja, kilpirauhasongelmiin
- kasvuhormonia, kasvuhormonin puutteeseen
- glukokortikoideja, kuten ”kortisoni”, tulehdukseen
- sympatomimeetteja, kuten epinefriini (adrenaliini), salbutamoli tai terbutaliini, astmaan
- tiatsideja, korkeaan verenpaineeseen tai jos elimistöön kertyy liikaa nestettä (nesteretentio).

<u>Oktreotidi ja lanreotidi:</u> käytetään hoitamaan sellaista harvinaista sairautta, jossa elimistö tuottaa liian paljon kasvuhormonia (akromegalia). Ne voivat nostaa tai laskea verensokeritasoasi.

<u>Pioglitatsoni:</u> suun kautta otettava diabeteslääke, jota käytetään tyypin 2 diabetes mellituksen hoitoon. Muutamille tyypin 2 diabetes mellitusta pitkään sairastaneille potilaille, joilla oli sydänsairaus tai aiempi aivohalvaus, kehittyi sydämen vajaatoiminta, kun heitä hoidettiin pioglitatsonilla ja insuliinilla. Kerro lääkärillesi välittömästi, jos huomaat sydämen vajaatoiminnan oireita, kuten epätavallista hengenahdistusta, nopeaa painon nousua tai paikallista turvotusta (edeema).

Jos jokin yllä mainituista koskee sinua (tai et ole varma), kerro asiasta lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle.

Tresiba alkoholin kanssa
Jos juot alkoholia, insuliinintarpeesi voi muuttua. Verensokeritasosi voi joko nousta tai laskea. Sinun on siksi seurattava verensokeritasoasi tavallista useammin.

Raskaus ja imetys
Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Insuliinin annosta saatetaan joutua muuttamaan raskauden aikana ja synnytyksen jälkeen. Diabeteksen huolellinen hoitaminen on tarpeen raskauden aikana. Liian matalan verensokerin (hypoglykemia) välttäminen on erityisen tärkeää vauvasi terveyden kannalta.

Ajaminen ja koneiden käyttö
Liian matala tai liian korkea verensokeri saattaa vaikuttaa kykyysi ajaa autoa tai käyttää työkaluja tai koneita. Jos verensokerisi on liian matala tai liian korkea, se saattaa vaikuttaa keskittymis- ja reaktiokykyysi. Tämä voi olla vaarallista itsellesi tai muille. Kysy lääkäriltäsi, voitko ajaa autoa, jos:
- verensokerisi on usein liian matala
- sinun on vaikea tunnistaa liian matalan verensokerin oireita.

Tärkeää tietoa Tresiba-insuliinin sisältämistä aineista
Tämä lääkevalmiste sisältää natriumia alle 1 mmol (23 mg) per annos, eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Tresiba-insuliinia käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, apteekista tai sairaanhoitajalta, jos olet epävarma.

Jos olet sokea tai sinulla on heikko näkö etkä kykene lukemaan kynän annoslaskurin lukemaa, älä käytä tätä kynää ilman apua. Pyydä apua sellaiselta henkilöltä, jolla on hyvä näkö ja joka on saanut opastuksen esitäytetyn FlexPen-kynän käyttöön.

Esitäytetyllä 100 yksikköä/ml -kynällä voi yhdellä pistoksella ottaa 1–60 yksikön annoksia yhden yksikön välein.

Lääkärisi päättää yhdessä sinun kanssasi:
- kuinka paljon Tresiba-insuliinia tarvitset päivittäin
- milloin tarkistat verensokeritasosi ja tarvitsetko suuremman tai pienemmän annoksen.

Annostusajan joustavuus
- Noudata aina lääkärin annossuositusta.
- Käytä Tresiba-insuliinia kerran päivässä, mieluiten samaan aikaan joka päivä.
- Voit ottaa Tresiba-insuliinin eri vuorokauden aikaan sellaisissa tilanteissa, joissa et voi ottaa sitä samaan aikaan päivästä. Varmista, että annosten välinen aika on vähintään 8 tuntia. Tresiba-insuliinin annostusajan joustavuudesta lapsilla ja nuorilla ei ole kokemusta.
- Jos haluat muuttaa tavanomaista ruokavaliotasi, kysy ensin neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai sairaanhoitajalta, sillä ruokavalion muutos voi muuttaa insuliinin tarvettasi.

Lääkäri voi muuttaa annostasi verensokeritasosi perusteella.

Jos käytät muita lääkkeitä, kysy lääkäriltä, pitääkö hoitoasi muuttaa.

Käyttö iäkkäille (≥ 65-vuotiaille)
Tresiba-insuliinia voidaan käyttää iäkkäiden hoitoon, mutta jos olet iäkäs, saatat joutua tarkistamaan verensokeritasosi useammin. Keskustele lääkärin kanssa annoksen muutoksista.

Jos sinulla on munuais- tai maksavaivoja
Jos sinulla on munuais- tai maksavaivoja, sinun on mahdollisesti tarkistettava verensokeritasosi useammin. Keskustele lääkärin kanssa annoksen muutoksista.

Lääkkeen pistäminen
Ennen kuin käytät Tresiba-insuliinia ensimmäisen kerran, lääkäri tai sairaanhoitaja näyttää sinulle, kuinka esitäytettyä kynää käytetään.
- Varmista, että insuliini on Tresiba 100 yksikköä/ml, tarkistamalla nimi ja vahvuus kynän etiketistä.

Älä käytä Tresiba-insuliinia
- insuliini-infuusiopumpuissa
- jos kynä on vahingoittunut tai sitä ei ole säilytetty oikein (ks. kohta 5).
- jos insuliini ei ole kirkasta ja väritöntä.

Miten pistät
- Tresiba annetaan pistoksena ihon alle (subkutaanisti). Älä pistä sitä verisuoneen tai lihakseen.
- Parhaat pistosalueet ovat reisien etuosat, olkavarret tai vyötärön etuosa (vatsa).
- Vaihda joka päivä pistoskohtaa käyttämälläsi ihoalueella vähentääksesi riskiä, että ihoon tulee kohoumia tai kuoppia (ks. kohta 4).
- Käytä jokaiselle pistokselle aina uutta neulaa. Neulojen käyttäminen uudelleen voi lisätä tukkeutuneiden neulojen riskiä johtaen väärään annosteluun. Hävitä neula turvallisesti jokaisen käytön jälkeen.
- Jotta välttäisit annostusvirheet ja mahdollisen yliannoksen, älä vedä kynästä liuosta ruiskulla.

Tämän pakkausselosteen toisella puolella on yksityiskohtaiset käyttöohjeet.

Jos käytät enemmän Tresiba-insuliinia kuin sinun pitäisi
Jos käytät liian paljon insuliinia, verensokerisi voi laskea liian matalaksi (hypoglykemia), katso ohjeet kohdasta 4 ”Liian matala verensokeri”.

Jos unohdat ottaa Tresiba-insuliinia
Jos unohdat annoksen, pistä unohtamasi annos heti kun muistat asian, mutta varmista, että annosten välinen aika on vähintään 8 tuntia. Jos huomaat unohtaneesi edellisen annoksen vasta silloin, kun on aika ottaa seuraava normaalin aikataulun mukainen annos, älä pistä kaksinkertaista annosta vaan jatka kerran päivässä annostustasi.

Jos lopetat Tresiba-insuliinin käytön
Älä lopeta insuliinisi käyttöä keskustelematta lääkärin kanssa. Insuliinin käytön lopettaminen voi johtaa erittäin korkeaan verensokeritasoon ja ketoasidoosiin (tila, jossa veressä on liikaa happoja), katso ohjeet kohdasta 4 ”Liian korkea verensokeri”.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Hypoglykemia (liian matala verensokeri) voi esiintyä hyvin yleisesti insuliinihoidon yhteydessä (saattaa esiintyä useammalla kuin yhdellä käyttäjällä kymmenestä). Se voi olla hyvin vakava. Jos verensokeritasosi laskee liian paljon, saatat menettää tajuntasi. Vakava hypoglykemia saattaa aiheuttaa aivovaurion ja saattaa olla henkeä uhkaava. Jos sinulla on matalan verensokerin oireita, toimi välittömästi nostaaksesi verensokeritasoasi. Katso ohjeet alla olevasta kohdasta ”Liian matala verensokeri”.

Jos sinulla on vakava allerginen reaktio (esiintyy harvinaisena), joka johtuu insuliinista tai jostakin Tresiba-insuliinin sisältämästä aineesta, lopeta tämän lääkkeen käyttö ja mene välittömästi lääkäriin. Vakavan allergisen reaktion oireet ovat seuraavat:

- paikalliset reaktiot leviävät muihin kehon osiin
- tunnet olosi yllättäen huonovointiseksi ja hikoilet
- alat voida pahoin (oksennat)
- sinun on vaikea hengittää
- sydämesi tykyttää tai sinua huimaa.

Ihomuutokset pistoskohdassa:
Jos pistät insuliinia samaan paikkaan, ihonalainen rasvakudos voi kutistua (lipoatrofia) tai paksuuntua (lipohypertrofia) (*saattaa esiintyä enintään yhdellä potilaalla sadasta*). Ihonalaisia kyhmyjä voi aiheuttaa myös amyloidi-nimisen proteiinin kertyminen (ihoamyloidoosi, jonka yleisyys ei kuitenkaan ole tiedossa). Insuliini ei välttämättä tehoa hyvin, jos pistät sitä kyhmyiselle, kutistuneelle tai paksuuntuneelle alueelle. Vaihda pistoskohtaa jokaisen pistoksen yhteydessä. Se auttaa ehkäisemään näitä ihomuutoksia.

Muihin haittavaikutuksiin sisältyvät:

Yleiset *(saattaa esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä kymmenestä)*
Paikalliset reaktiot: Pistoskohdassa saattaa esiintyä paikallisia reaktioita. Niiden oireisiin voi sisältyä: kipu, punoitus, nokkosihottuma, turvotus ja kutina. Oireet häviävät yleensä muutamassa päivässä. Jos oireet eivät häviä muutamassa viikossa, mene lääkäriin. Jos reaktiot ovat vakavia, lopeta Tresiba-insuliinin käyttö ja mene välittömästi lääkäriin. Katso lisätietoja yllä olevasta kohdasta ”vakava allerginen reaktio”.

Melko harvinaiset *(saattaa esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä sadasta)*
Turvotus nivelten ympärillä: Kun alat käyttää lääkettä, elimistöösi voi kertyä liikaa nestettä. Tämä aiheuttaa turvotusta nilkkaniveltesi ja muiden nivelten ympärille. Tämä on yleensä vain lyhytkestoista.

Harvinaiset *(saattaa esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä tuhannesta)*
Tämä lääke voi aiheuttaa allergisia reaktioita, kuten nokkosihottumaa, kielen ja huulten turpoamista, ripulia, pahoinvointia, väsymystä ja kutinaa.

Diabeteksen hoitoon liittyvät yleiset vaikutukset

- Liian matala verensokeri (hypoglykemia)

Verensokerisi saattaa laskea liian matalaksi, jos:
juot alkoholia, otat liian paljon insuliinia, liikut tavallista enemmän, syöt liian vähän tai sinulta jää ateria väliin.

Liian matalasta verensokerista varoittavat oireet – nämä saattavat tulla äkillisesti:
Päänsärky, epäselvä puhe, sydämentykytys, kylmänhikisyys, kalpea ja viileä iho, pahoinvointi, kova nälkä, vapina tai hermostuneisuus tai huolestuneisuus, epätavallinen väsymys, heikkous ja uneliaisuus, sekavuus, keskittymisvaikeudet, lyhytkestoiset näköhäiriöt.

Mitä teet, jos verensokerisi laskee liian matalaksi

- Ota rypälesokeria tai nauti jokin muu sokeripitoinen välipala, kuten makeisia, keksejä tai hedelmämehua (pidä aina kaiken varalta mukanasi rypälesokeria tai sokeripitoista välipalaa).
- Mikäli mahdollista, mittaa verensokerisi ja lepää. Saatat joutua mittaamaan verensokerisi useammin kuin kerran, koska kuten kaikkien perusinsuliinivalmisteiden kohdalla matalan verensokerin vaiheesta toipuminen saattaa viivästyä.
- Odota, kunnes liian matalan verensokerin oireet ovat hävinneet tai kun verensokeritasosi on asettunut kohdalleen. Jatka sen jälkeen insuliinihoitoa tavalliseen tapaan.

Mitä muiden on tehtävä, jos menetät tajuntasi
Kerro kaikille, joiden kanssa vietät aikaa, että sinulla on diabetes. Kerro heille, mitä voi tapahtua, jos verensokerisi laskee liian matalaksi, mukaan lukien tajunnan menetyksen riski.

Kerro heille, että jos menetät tajuntasi:
- heidän täytyy kääntää sinut kyljellesi
- heidän täytyy toimittaa sinut välittömästi lääkärin hoitoon
- he **eivät** saa antaa sinulle syötävää tai juotavaa, koska voit tukehtua.

Toivut tajuttomuudesta mahdollisesti nopeammin, jos sinulle annetaan glukagonia. Glukagonia voi antaa vain henkilö, joka tietää, kuinka sitä käytetään.
- Jos sinulle on annettu glukagonia, sinulle tulee heti tajunnan palattua antaa sokeria tai sokeripitoinen välipala.
- Jos glukagonihoito ei tehoa, tarvitset sairaalahoitoa.
- Jos vakavaa hypoglykemiaa ei hoideta ajoissa, se saattaa aiheuttaa aivovaurion. Se voi olla lyhytkestoinen tai pitkäkestoinen. Se voi aiheuttaa jopa kuoleman.

Kerro lääkärille, jos:
- verensokerisi on laskenut niin matalaksi, että olet menettänyt tajuntasi
- olet ottanut glukagonia
- verensokerisi on ollut liian matala muutamia kertoja viime aikoina.

Tee näin, koska insuliiniannostasi, insuliinipistosten ajoitusta, ruokavaliotasi tai liikuntatottumuksiasi on ehkä muutettava.

- Liian korkea verensokeri (hyperglykemia)

Verensokeri saattaa nousta liian korkeaksi, jos:
syöt tavallista enemmän tai liikut tavallista vähemmän, juot alkoholia, sinulla on tulehdus tai kuumetta, et ole ottanut tarpeeksi insuliinia, otat jatkuvasti vähemmän insuliinia kuin tarvitsisit, olet unohtanut ottaa insuliinia tai olet lopettanut insuliinin käytön keskustelematta lääkärin kanssa.

Liian korkeasta verensokerista varoittavat oireet – nämä tulevat yleensä vähitellen:
Ihon punoitus ja kuivuminen, uneliaisuus tai väsymys, suun kuivuminen, hedelmäinen (asetonin) haju hengityksessä, lisääntynyt virtsaaminen, jano, ruokahaluttomuus, pahoinvointi (kuvotus) tai oksentelu. Oireet voivat olla osoitus hyvin vakavasta tilasta, nk. ketoasidoosista. Tämä tarkoittaa sitä, että vereen vapautuu happoja, koska elimistö hajottaa rasvaa sokerin sijaan. Tila voi hoitamattomana johtaa diabeettiseen koomaan ja lopulta kuolemaan.

Mitä teet, jos verensokerisi nousee liian korkeaksi
- Tarkista verensokeritasosi.
- Tee virtsa- tai verikoe ketoaineiden määrittämiseksi.
- Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen
Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan liitteessä V luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Tresiba-insuliinin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
Älä käytä tätä lääkettä kynän etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Ennen ensimmäistä käyttöä
Säilytä jääkaapissa (2°C - 8°C). Ei saa jäätyä. Älä säilytä lähellä jääkaapin pakastelokeroa tai takaseinän jäähdytyselementtiä. Pidä kynän suojus paikoillaan. Herkkä valolle.

Ensimmäisen avaamisen jälkeen tai mukana kuljetettavat varakynät
Voit kuljettaa esitäytettyä Tresiba-kynää (FlexPen) mukanasi ja säilyttää sitä huoneenlämmössä (alle 30°C) tai jääkaapissa (2°C - 8°C) enintään 8 viikkoa.

Pidä aina kynän suojus paikoillaan, kun et käytä kynää. Herkkä valolle.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Tresiba sisältää
- Vaikuttava aine on degludekinsuliini. Jokainen ml liuosta sisältää 100 yksikköä degludekinsuliinia. Jokainen esitäytetty kynä sisältää 300 yksikköä degludekinsuliinia 3 ml:ssa liuosta.

- Muut aineet ovat glyseroli, metakresoli, fenoli, sinkkiasetaatti, kloorivetyhappo ja natriumhydroksidi (pH:n säätöön) ja injektionesteisiin käytettävä vesi (ks. kohta 2).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot
Tresiba on kirkas ja väritön injektioneste, liuos esitäytetyssä kynässä (300 yksikköä 3 ml:ssa).

Pakkauskoko: 5 esitäytettyä kynää à 3 ml.

Myyntiluvan haltija
Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
DK-2880 Bagsvaerd, Tanska

Valmistaja
Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
DK-2880 Bagsvaerd
Tanska

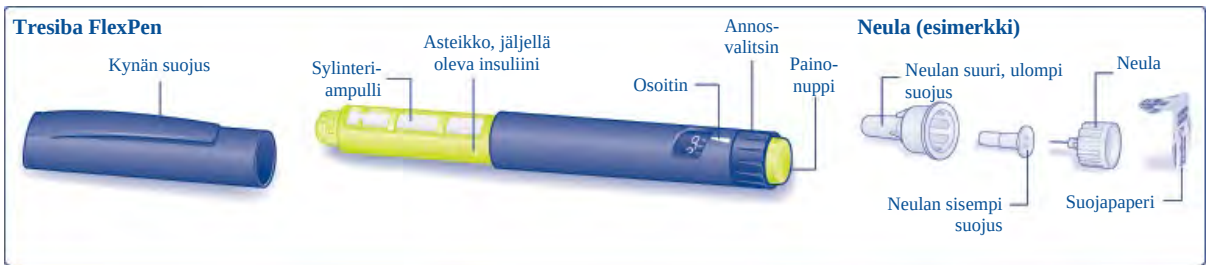
Novo Nordisk Production SAS
45, Avenue d'Orléans
28000 Chartres
Ranska

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla http://www.ema.europa.eu.

Käyttöohje: Tresiba 100 yksikköä/ml FlexPen injektioneste, liuos esitäytetyssä kynässä

Lue nämä ohjeet huolellisesti, ennen kuin käytät FlexPen-kynää. Jos et noudata ohjeita huolellisesti, voit saada liian vähän tai liikaa insuliinia, mikä voi johtaa liian korkeaan tai liian matalaan verensokeritasoon.
FlexPen-kynäsi on esitäytetty insuliinikynä, jolla annos on helppo valita. Voit valita 1–60 yksikön annoksen yhden yksikön välein. FlexPen on suunniteltu käytettäväksi enintään 8 mm:n pituisten, kertakäyttöisten NovoFine- tai NovoTwist-neulojen kanssa. Pidä varmuuden vuoksi aina mukanasi ylimääräinen annosteluväline ja insuliinia siltä varalta, että FlexPen-kynäsi katoaa tai vioittuu.



Kynän hoitaminen
FlexPen-kynää täytyy käsitellä huolellisesti.
Jos se putoaa, vahingoittuu tai rikkoutuu, on riskinä insuliinin vuotaminen ulos. Se voi johtaa epätarkkaan annostukseen, mikä voi johtaa liian korkeaan tai matalaan verensokeritasoon.

Voit puhdistaa FlexPen-kynäsi ulkopinnan pyyhkimällä sitä desinfektiotyynyllä. Älä kasta kynää mihinkään nesteeseen äläkä pese tai voitele sitä, koska kynä voi vaurioitua.

Älä täytä FlexPen-kynää uudelleen.

Tresiba FlexPen -kynän alkuvalmistelut

Tarkista kynän nimi ja värillinen etiketti varmistaaksesi, että se sisältää oikeantyyppistä insuliinia. Tämä on erityisen tärkeää, jos käytät useampaa kuin yhtä insuliinityyppiä. Jos otat vääräntyyppistä insuliinia, verensokeritasosi voi nousta tai laskea liikaa.

A
Ota kynän suojus pois.

B
Poista suojapaperi uudesta kertakäyttöisestä neulasta.

Kierrä neula suoraan ja tiukasti kiinni FlexPen-kynääsi.

C
Poista suuri, ulompi neulansuojus ja säilytä se myöhempää käyttöä varten.

D
Vedä sisempi neulansuojus pois ja hävitä se.

Älä koskaan yritä laittaa sisempää neulansuojusta takaisin neulaan. Voit pistää itseäsi neulalla.

⚠ Käytä jokaiselle pistokselle aina uutta neulaa. Se vähentää kontaminoitumisen, tulehdusten, insuliinin vuotamisen, tukkeutuneiden neulojen ja epätarkan annostuksen riskiä.

⚠ Varo, ettet taivuta tai vahingoita neulaa ennen käyttöä. Älä koskaan käytä taipunutta tai vahingoittunutta neulaa.

Insuliinin virtauksen tarkistaminen

Ennen jokaista pistosta sylinteriampulliin voi normaalin käytön aikana kertyä hiukan ilmaa. Jotta et pistäisi ilmaa ja jotta varmistat, että saat koko annoksen:

E
Kierrä annosvalitsinta valitaksesi 2 yksikköä.

F
Pidä FlexPen-kynää neula ylöspäin ja napauta sylinteriampullia kevyesti sormella muutama kerta, jotta mahdolliset ilmakuplat siirtyvät sylinteriampullin yläosaan.

G
Pidä kynää edelleen neula ylöspäin ja paina painonuppi pohjaan asti ja pidä se alas painettuna, kunnes annosvalitsin palautuu nollaan.

Neulan kärjessä tulee näkyä pisara insuliinia. Ellei pisaraa näy, vaihda neula ja toista toimenpide korkeintaan 6 kertaa.

Jos neulan kärjessä ei vieläkään näy insuliinipisaraa, kynä on viallinen. Ota uusi kynä käyttöön.

⚠ Varmista aina, että pisara ilmestyy neulan kärkeen ennen pistämistä. Näin varmistetaan insuliinin virtaus. Jos pisaraa ei näy, et pistä insuliinia, vaikka annosvalitsin liikkuisikin. Tämä voi tarkoittaa, että neula on tukkeutunut tai vahingoittunut.

⚠ Tarkista virtaus aina ennen kuin pistät. Jos et tarkista virtausta, voit saada liian vähän tai et lainkaan insuliinia. Se voi johtaa liian korkeaan verensokeritasoon.

Annoksen valinta

Tarkista, että annosvalitsin on nollan kohdalla ennen kuin aloitat.

H
Kierrä annosvalitsin pistosta varten tarvitsemasi yksikkömäärän kohdalle.

Voit korjata annosta joko suuremmaksi tai pienemmäksi kiertämällä annosvalitsinta vastaavaan suuntaan, kunnes oikea annos on osoittimen kohdalla. Kun kierrät annosvalitsinta, varo painamasta painonuppia, koska tällöin neulasta tulee insuliinia ulos.

Et voi valita sylinteriampullissa jäljellä olevaa yksikkömäärää suurempaa annosta.

Jos tarvitset enemmän insuliinia kuin sylinteriampullissa on jäljellä, ota koko annos uudesta kynästä.

⚠ Tarkista aina annosvalitsimesta ja osoittimesta, kuinka monta yksikköä olet valinnut, ennen kuin pistät insuliinin.
⚠ Älä laske kynän naksahduksia. Jos valitset ja pistät väärän annoksen, verensokeritasosi voi nousta tai laskea liikaa. Älä valitse annosta insuliiniasteikkoa katsomalla, siitä näet vain, kuinka paljon insuliinia kynässä on suunnilleen jäljellä.

Pistoksen ottaminen

Työnnä neula ihon alle. Noudata lääkärisi tai hoitajasi neuvomaa pistostekniikkaa.

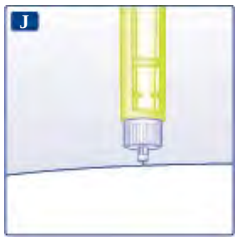
I
Pistä annos painamalla painonuppi pohjaan asti, kunnes annososoittimen kohdalla on nolla. Varo painamasta painonuppia muulloin kuin ottaessasi pistoksen.

Annosvalitsimen kiertäminen ei vapauta insuliinia.

J
Pidä painonuppi kokonaan alas painettuna ja anna neulan jäädä ihon alle vähintään 6 sekunniksi. Näin varmistat, että saat koko annoksen.

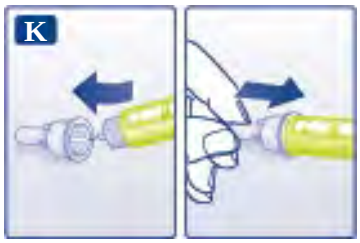
Vedä neula pois ihosta ja vapauta sitten painonuppi.

Varmista aina, että annosvalitsin palautuu nollaan pistoksen jälkeen. Jos annosvalitsin pysähtyy ennen kuin se palautuu nollaan, et ole saanut täyttä annosta, mikä voi johtaa liian korkeaan verensokeritasoon.



K
Vie neulan kärki suureen, ulompaan neulansuojukseen koskematta siihen. Kun neula on suojassa, paina neulansuojus varovasti kiinni ja kierrä neula irti.

Hävitä neula huolellisesti ja laita kynän suojus takaisin paikalleen kynääsi.



⚠ Poista neula aina välittömästi jokaisen pistoksen jälkeen ja säilytä FlexPen ilman neulaa. Näin vähennät kontaminoitumisen, tulehdusten, insuliinin vuotamisen, tukkeutuneiden neulojen ja epätarkan annostuksen riskiä.

Tärkeää lisätietoa

⚠ Hoitajien on oltava erityisen varovaisia käsitellessään käytettyjä neuloja vähentääkseen neulanpistojen ja risti-infektion riskiä.

⚠ Hävitä käytetty FlexPen huolellisesti ilman neulaa.

⚠ Älä koskaan anna kynää tai neuloja kenenkään toisen käyttöön. Se voi johtaa risti-infektioon.

⚠ Älä koskaan jaa kynääsi toisten ihmisten kanssa. Sinun lääkkeesi voi olla haitallista muiden terveydelle.

⚠ Pidä aina kynä ja neulat poissa muiden, erityisesti lasten, ulottuvilta ja näkyviltä.