

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

Tresiba 100 jedinica/ml FlexTouch otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
Tresiba 200 jedinica/ml FlexTouch otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
Tresiba 100 jedinica/ml FlexPen otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
Tresiba 100 jedinica/ml Penfill otopina za injekciju u ulošku

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Tresiba 100 jedinica/ml FlexTouch otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
Jedna napunjena brizgalica sadrži 300 jedinica degludek inzulina u 3 ml otopine.
1 ml otopine sadrži 100 jedinica degludek inzulina* (što odgovara 3,66 mg degludek inzulina).

Tresiba 200 jedinica/ml FlexTouch otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
Jedna napunjena brizgalica sadrži 600 jedinica degludek inzulina u 3 ml otopine.
1 ml otopine sadrži 200 jedinica degludek inzulina* (što odgovara 7,32 mg degludek inzulina).

Tresiba 100 jedinica/ml FlexPen otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
Jedna napunjena brizgalica sadrži 300 jedinica degludek inzulina u 3 ml otopine.
1 ml otopine sadrži 100 jedinica degludek inzulina* (što odgovara 3,66 mg degludek inzulina).

Tresiba 100 jedinica/ml Penfill otopina za injekciju u ulošku
Jedan uložak sadrži 300 jedinica degludek inzulina u 3 ml otopine.
1 ml otopine sadrži 100 jedinica degludek inzulina* (što odgovara 3,66 mg degludek inzulina).

*Proizveden tehnologijom rekombinantne DNA u *Saccharomyces cerevisiae*.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tresiba 100 jedinica/ml FlexTouch otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
Otopina za injekciju

Tresiba 200 jedinica/ml FlexTouch otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
Otopina za injekciju

Tresiba 100 jedinica/ml FlexPen otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
Otopina za injekciju

Tresiba 100 jedinica/ml Penfill otopina za injekciju u ulošku
Otopina za injekciju

Bistra, bezbojna, neutralna otopina.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Liječenje šećerne bolesti u odraslih, adolescenata i djece u dobi od navršene 1 godine.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Ovaj lijek je bazalni inzulin za supkutanu primjenu jednom dnevno, u bilo koje doba dana, po mogućnosti u isto vrijeme svakoga dana.

Jakost inzulinskih analoga, uključujući degludek inzulin, izražava se u jedinicama. Jedna (1) jedinica degludek inzulina odgovara 1 internacionalnoj jedinici humanog inzulina, 1 jedinici glargin inzulina (100 jedinica/ml) ili 1 jedinici detemir inzulina.

U bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2, ovaj lijek se može primjenjivati u monoterapiji ili u bilo kojoj kombinaciji s oralnim antidijabeticima, agonistima GLP-1 receptora i s bolus inzulinom (vidjeti dio 5.1).

Kod šećerne bolesti tipa 1, Tresiba se mora kombinirati s kratkodjelujućim/brzodjelujućim inzulinom radi pokrivanja potreba za inzulinom u vrijeme obroka.

Tresiba se treba dozirati sukladno individualnim potrebama bolesnika. Preporučuje se optimizirati regulaciju glikemije prilagodbom doze na osnovi razine glukoze u plazmi natašte.

Prilagodba doze može biti potrebna ako bolesnik pojača tjelesnu aktivnost, promijeni uobičajenu prehranu ili tijekom istodobne bolesti.

Tresiba 100 jedinica/ml i Tresiba 200 jedinica/ml FlexTouch otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

Tresiba je dostupna u dvije jačine. Za obje jačine potrebna doza se odabire u jedinicama. No, stupnjevi doze za te dvije jačine ovog lijeka se razlikuju.

- Kod primjene lijeka Tresiba 100 jedinica/ml, može se primijeniti doza od 1-80 jedinica po injekciji, u stupnjevima od 1 jedinice.
- Kod primjene lijeka Tresiba 200 jedinica/ml, može se primijeniti doza od 2-160 jedinica po injekciji, u stupnjevima od 2 jedinice. Doza je sadržana u polovici volumena u odnosu na volumen bazalnih inzulinskih pripravaka od 100 jedinica/ml.

Brojčanik doze pokazuje broj jedinica bez obzira na jačinu i **nije** potrebno preračunavanje doze pri prebacivanju bolesnika na novu jačinu.

Tresiba 100 jedinica/ml FlexPen otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

- Kod primjene lijeka Tresiba 100 jedinica/ml, može se primijeniti doza od 1-60 jedinica po injekciji, u stupnjevima od 1 jedinice.

Fleksibilno vrijeme doziranja

U slučajevima kada primjena u isto doba dana nije moguća, Tresiba omogućuje fleksibilnost vremena primjene inzulina (vidjeti dio 5.1). Između dviju injekcija uvijek treba proteći najmanje 8 sati. Nema kliničkog iskustva o fleksibilnom vremenu doziranja lijeka Tresiba u djece i adolescenata.

Bolesnicima koji zaborave jednu dozu preporučuje se da je primijene čim to primijete te da se nakon toga vrate uobičajenom rasporedu doziranja jednom dnevno.

Početak primjene

Bolesnici sa šećernom bolešću tipa 2

Preporučena početna dnevna doza je 10 jedinica nakon čega slijedi individualna prilagodba doze.

Bolesnici sa šećernom bolešću tipa 1

Tresiba se primjenjuje jednom dnevno s inzulinom uz obrok i zahtijeva naknadne individualne prilagodbe doze.

Prijelaz s drugih inzulinskih pripravaka

Tijekom prijelaza i u tjednima nakon toga preporučuje se pomno pratiti razine glukoze. Možda će biti

potrebno prilagoditi doze i vrijeme primjene brzodjelujućih ili kratkodjelujućih inzulinskih pripravaka ili drugih antidijabetika koji se koriste istovremeno.

Bolesnici sa šećernom bolešću tipa 2

Za bolesnike sa šećernom bolešću tipa 2 koji se liječe jednom dnevno bazalnim inzulinom, kombinacijom bazalnog i bolus inzulina, predmiješanim inzulinom ili inzulinom kojeg bolesnik sam miješa, zamjena bazalnog inzulina lijekom Tresiba može se obaviti po načelu jedinica za jedinicu na osnovi doze prethodnog bazalnog inzulina, nakon čega slijedi individualna prilagodba doze.

Smanjenje doze za 20% na osnovi doze prethodnog bazalnog inzulina, nakon čega slijedi individualna prilagodba doze, treba razmotriti kada se

- prelazi na lijek Tresiba s bazalnim inzulinom koji se primjenjuje dva puta dnevno
- prelazi na lijek Tresiba s glargin inzulinom (300 jedinica/ml)

Bolesnici sa šećernom bolešću tipa 1

Za bolesnike sa šećernom bolešću tipa 1 treba razmotriti smanjenje doze za 20%, na osnovi doze prethodnog bazalnog inzulina ili bazalne komponente kontinuiranog supkutanog inzulinskog infuzijskog režima, nakon čega slijedi individualna prilagodba doze na osnovi glikemijskog odgovora.

Primjena lijeka Tresiba u kombinaciji s agonistima GLP-1 receptora u bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2

Kad se Tresiba dodaje agonistima GLP-1 receptora, preporučena dnevna početna doza je 10 jedinica nakon čega slijedi individualna prilagodba doze.

Kad se agonisti GLP-1 receptora dodaju lijeku Tresiba, preporučuje se smanjiti dozu lijeka Tresiba za 20% kako bi se smanjio rizik od hipoglikemije. Nakon toga dozu treba individualno prilagoditi.

Posebne populacije

Stariji bolesnici (≥ 65 godina)

Tresiba se može primjenjivati u starijih bolesnika. Treba pojačano pratiti razinu glukoze te individualno prilagoditi dozu inzulina (vidjeti dio 5.2).

Oštećenje bubrega i jetre

Tresiba se može primjenjivati u bolesnika s oštećenjem bubrega i jetre. Treba pojačano pratiti razinu glukoze te individualno prilagoditi dozu inzulina (vidjeti dio 5.2).

Pedijatrijska populacija

Nema kliničkog iskustva s primjenom ovog lijeka u djece mlađe od 1 godine. Ovaj lijek se može koristiti u adolescenata i djece u dobi od navršene 1 godine (vidjeti dio 5.1). Kad se prelazi s bazalnog inzulina na lijek Tresiba, potrebno je razmotriti individualno smanjenje doze bazalnog i bolus inzulina, kako bi se umanjio rizik od hipoglikemije (vidjeti dio 4.4).

Način primjene

Samo za supkutanu primjenu.

Tresiba se ne smije primjenjivati intravenski jer to može dovesti do teške hipoglikemije.

Ovaj lijek se ne smije primjenjivati intramuskularno jer to može promijeniti apsorpciju.

Ovaj lijek se ne smije koristiti u inzulinskim infuzijskim pumpama.

Tresiba se ne smije izvlačiti iz uloška napunjene brizgalice u štrcaljku (vidjeti dio 4.4).

Tresiba se primjenjuje supkutanom injekcijom u bedro, nadlakticu ili trbušnu stijenku. Mjesta injiciranja unutar istog područja treba stalno mijenjati kako bi se smanjio rizik od lipodistrofije i kožne amiloidoze (vidjeti dijelove 4.4 i 4.8).

Bolesnike treba uputiti da uvijek upotrijebe novu iglu. Ponovna uporaba iste igle za inzulinsku brizgalicu povećava rizik od začepljenja igle, što može dovesti do primjene premale ili prevelike doze

lijeka. U slučaju začepljenja igle, bolesnici moraju slijediti naputke navedene u uputama za uporabu koje dolaze s uputom o lijeku (vidjeti dio 6.6).

Tresiba 100 jedinica/ml i Tresiba 200 jedinica/ml FlexTouch otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

Tresiba dolazi u obliku napunjene brizgalice namijenjene uporabi s iglama za injekciju NovoFine ili NovoTwist.

- Napunjena brizgalica od 100 jedinica/ml isporučuje 1-80 jedinica u stupnjevima od 1 jedinice.
- Napunjena brizgalica od 200 jedinica/ml isporučuje 2-160 jedinica u stupnjevima od 2 jedinice.

Tresiba 100 jedinica/ml Penfill otopina za injekciju u ulošku

Tresiba dolazi u obliku uloška namijenjenog uporabi s pomagalicama za primjenu inzulina proizvođača Novo Nordisk i s iglama za injekciju NovoFine ili NovoTwist.

Tresiba 100 jedinica/ml FlexPen otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

Tresiba dolazi u obliku napunjene brizgalice namijenjene uporabi s iglama za injekciju NovoFine ili NovoTwist. Tresiba FlexPen isporučuje 1-60 jedinica u stupnjevima od 1 jedinice.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Hipoglikemija

Izostavljanje obroka ili neplanirana naporna tjelovježba mogu dovesti do hipoglikemije.

Hipoglikemija može nastupiti ako je doza inzulina prevelika u odnosu na potrebe za inzulinom (vidjeti dijelove 4.5, 4.8 i 4.9).

Doze inzulina u djece potrebno je oprezno uskladiti (osobito u sklopu bazal-bolus inzulinske terapije) s unosom hrane i tjelesnom aktivnošću kako bi se umanjio rizik od hipoglikemije.

U bolesnika u kojih je znatno poboljšana regulacija glikemije (primjerice, intenziviranjem inzulinskog liječenja), može doći do promjene uobičajenih upozoravajućih simptoma hipoglikemije te ih o tome treba primjereno savjetovati. U osoba koje dugo boluju od šećerne bolesti uobičajeni upozoravajući simptomi mogu nestati.

Istodobne bolesti, posebice infekcije i stanja praćena vrućicom, obično povećavaju bolesnikovu potrebu za inzulinom. Istodobne bolesti bubrega, jetre, nadbubrežne žlijezde, hipofize ili štitnjače mogu zahtijevati promjenu doze inzulina.

Kao i kod drugih bazalnih inzulinskih pripravaka, produljeno djelovanje lijeka Tresiba može odgoditi oporavak od hipoglikemije.

Hiperglikemija

U teškoj hiperglikemiji preporučuje se primjena brzodjelujućeg inzulina.

Neodgovarajuće doziranje i/ili prekid liječenja u bolesnika kojima je potreban inzulin može dovesti do hiperglikemije, a potencijalno i do dijabetičke ketoacidoze. Nadalje, istodobne bolesti, posebice infekcije, mogu dovesti do hiperglikemije te time prouzrokovati povećanu potrebu za inzulinom.

Obično se prvi simptomi hiperglikemije javljaju postupno tijekom nekoliko sati ili dana. Oni uključuju žeđ, učestalo mokrenje, mučninu, povraćanje, omamljenost, crvenu suhu kožu, suha usta, gubitak teka kao i acetonski zadah. U šećernoj bolesti tipa 1 neliječena hiperglikemija u konačnici vodi u dijabetičku ketoacidozu, koja može biti smrtonosna.

Prijelaz s drugih inzulinskih pripravaka

Prebacivanje bolesnika na drugu vrstu, naziv ili inzulin drugog proizvođača mora se provesti pod medicinskim nadzorom i može dovesti do potrebe za promjenom doze.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Bolesnike se mora savjetovati da neprekidno mijenjaju mjesto injiciranja kako bi se smanjio rizik od nastanka lipodistrofije i kožne amiloidoze. Postoji potencijalni rizik od odgode apsorpcije inzulina i pogoršanja regulacije glikemije kod primjene injekcija inzulina na područjima na kojima su se javile te reakcije. Zabilježeno je da iznenadna promjena mjesta injekcije sa zahvaćenog na nezahvaćeno područje dovodi do hipoglikemije. Nakon promjene mjesta injiciranja sa zahvaćenog na nezahvaćeno područje preporučuje se praćenje razine glukoze u krvi, a može se razmotriti prilagodba doze antidijabetika.

Kombinacija pioglitazona i inzulinskih pripravaka

Zabilježeni su slučajevi zatajivanja srca kod primjene pioglitazona u kombinaciji s inzulinom, osobito u bolesnika koji su imali rizične faktore za razvoj zatajivanja srca. Ovo treba imati na umu ako se razmatra liječenje kombinacijom pioglitazona i lijeka Tresiba. U slučaju primjene ove kombinacije, u bolesnika treba pratiti znakove i simptome zatajivanja srca, porasta tjelesne težine i edema. Liječenje pioglitazonom treba prekinuti ako dođe do bilo kakvog pogoršanja srčanih simptoma.

Poremećaj oka

Intenziviranje inzulinske terapije s naglim poboljšanjem regulacije glikemije može biti povezano s privremenim pogoršanjem dijabetičke retinopatije, dok dugoročno poboljšanje regulacije glikemije smanjuje rizik napredovanja dijabetičke retinopatije.

Izbjegavanje medikacijskih pogrešaka

Bolesnicima se mora objasniti da prije svakog injiciranja uvijek provjere naljepnicu na inzulinu radi izbjegavanja slučajne zamjene dviju različitih jačina lijeka Tresiba, kao i drugih inzulinskih pripravaka.

Bolesnici moraju vizualno provjeriti odabrane jedinice na brojčaniku doze na brizgalici. Stoga je uvjet za samostalno injiciranje da bolesnik može pročitati prikazano na brojčaniku doze na brizgalici. Bolesnicima koji su slijepi ili slabovidni mora se objasniti da uvijek zatraže pomoć druge osobe koja ima dobar vid i koja je naučila koristiti inzulinsko pomagalo.

Kako bi izbjegli pogreške pri doziranju i moguće predoziranje, bolesnici i zdravstveni radnici nikada ne smiju štrcaljkom izvlačiti lijek iz uloška koji se nalazi u napunjenoj brizgalici.

U slučaju začepljenja igle, bolesnici moraju slijediti naputke navedene u uputama za uporabu koje dolaze s uputom o lijeku (vidjeti dio 6.6).

Inzulinska protutijela

Primjena inzulina može uzrokovati pojavu inzulinskih protutijela. U rijetkim slučajevima, prisutnost takvih inzulinskih protutijela može zahtijevati promjenu doze inzulina kako bi se izbjegla sklonost hiperglikemiji ili hipoglikemiji.

Natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

Sljedivost

Kako bi se poboljšala sljedivost bioloških lijekova, naziv i broj serije primijenjenog lijeka potrebno je jasno evidentirati.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Poznato je da niz lijekova stupa u interakciju s metabolizmom glukoze.

Sljedeće tvari mogu smanjiti potrebu za inzulinom

Oralni antidijabetici, agonisti GLP-1 receptora, inhibitori monoaminoooksidaze (MAO inhibitori), beta-blokatori, inhibitori angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE inhibitori), salicilati, anabolički steroidi i sulfonamidi.

Sljedeće tvari mogu povećati potrebu za inzulinom

Oralni kontraceptivi, tiazidi, glukokortikoidi, hormoni štitnjače, simpatomimetici, hormon rasta i danazol.

Beta-blokatori mogu prikriti simptome hipoglikemije.

Oktreotid/lanreotid mogu ili povećati ili smanjiti potrebu za inzulinom.

Alkohol može pojačati ili smanjiti hipoglikemijski učinak inzulina.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Primjena lijeka Tresiba u trudnica sa šećernom bolešću ispitivana je u intervencijskom ispitivanju (vidjeti dio 5.1). Ograničeni podaci u trudnica (više od 400 ishoda trudnoća) iz kliničkih ispitivanja i praćenja nakon stavljanja lijeka na tržište ne ukazuju da degludek inzulin uzrokuje malformacije ili ima feto/neonatalni toksični učinak. Ispitivanja utjecaja na reprodukciju provedena u životinja nisu pokazala nikakvu razliku između degludek inzulina i humanog inzulina s obzirom na embriotoksičnost i teratogenost.

Može se razmotriti liječenje lijekom Tresiba tijekom trudnoće ako je to klinički potrebno.

Općenito se tijekom cijele trudnoće kao i pri planiranju trudnoće preporučuje pojačano praćenje regulacije glikemije te nadzor trudnica sa šećernom bolešću. Potrebe za inzulinom obično se smanjuju tijekom prvog tromjesečja te naknadno povećavaju u drugom i trećem tromjesečju trudnoće. Nakon poroda, potrebe za inzulinom se obično brzo vraćaju na vrijednosti prije trudnoće. Preporučuje se pažljivo praćenje regulacije glikemije, a dozu inzulina je potrebno individualno prilagoditi.

Dojenje

Nema kliničkog iskustva s primjenom lijeka Tresiba tijekom dojenja. U štakora se degludek inzulin izlučivao u mlijeko; koncentracija u mlijeku bila je niža od one u plazmi.

Nije poznato izlučuje li se degludek inzulin u majčino mlijeko u ljudi. Ne očekuju se metabolički učinci u dojene novorođenčadi/dojenčadi.

Plodnost

Ispitivanja reprodukcije na životinjama s degludek inzulinom ne ukazuju na bilo kakve štetne učinke na plodnost.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Ovaj lijek ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Međutim, bolesnikova sposobnost koncentracije i reagiranja može biti smanjena kao posljedica hipoglikemije. To može predstavljati rizik u situacijama u kojima su takve sposobnosti vrlo važne (primjerice, upravljanje vozilima ili rad sa strojevima).

Bolesnicima treba savjetovati da poduzmu mjere kako bi izbjegli hipoglikemiju tijekom vožnje. To je osobito važno u osoba u kojih su upozoravajući simptomi hipoglikemije slabije izraženi ili izostaju te u osoba s učestalim epizodama hipoglikemije. U takvim slučajevima treba procijeniti je li preporučljivo upravljati vozilom.

4.8 Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

Najčešće prijavljena nuspojava tijekom liječenja je hipoglikemija (vidjeti dio „Opis odabranih nuspojava“ u nastavku).

Tablični prikaz nuspojava

Dolje navedene nuspojave temelje se na podacima iz kliničkih ispitivanja i prikazane su prema MedDRA klasifikaciji organskih sustava. Za učestalost pojavljivanja korištena je sljedeća kategorizacija: vrlo često ($\geq 1/10$); često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$); manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$); rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$); vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$) i nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Klasifikacija organskih sustava	Učestalost	Nuspojava
Poremećaji imunološkog sustava	Rijetko	Preosjetljivost Urtikarija
Poremećaji metabolizma i prehrane	Vrlo često	Hipoglikemija
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	Manje često	Lipodistrofija
	Nepoznato	Kožna amiloidoza [†]
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	Često	Reakcije na mjestu injiciranja
	Manje često	Periferni edem

[†]Nuspojava prijavljena nakon stavljanja lijeka u promet.

Opis odabranih nuspojava

Poremećaji imunološkog sustava

Kod primjene inzulinskih pripravaka, mogu se javiti alergijske reakcije. Trenutne alergijske reakcije na sam inzulin ili pomoćne tvari mogu biti opasne po život.

Kod primjene lijeka Tresiba, preosjetljivost (koja se očituje oticanjem jezika i usana, proljevom, mučninom, umorom i svrbežom) i urtikarija rijetko su prijavljene.

Hipoglikemija

Hipoglikemija može nastupiti ako je doza inzulina prevelika u odnosu na potrebu za inzulinom. Teška hipoglikemija može dovesti do gubitka svijesti i/ili konvulzija te može izazvati privremeno ili trajno oštećenje funkcije mozga, pa čak i smrt. Simptomi hipoglikemije obično se javljaju naglo, a mogu uključivati: hladan znoj, hladnu blijedu kožu, umor, nervozu ili tremor, anksioznost, neuobičajen umor ili slabost, konfuznost, poteškoće s koncentracijom, omamljenost, izrazitu glad, promjene vida, glavobolju, mučninu i palpitacije.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Na mjestu injekcije može doći do lipodistrofije (uključujući lipohipertrofiju i lipoatrofiju) i kožne amiloidoze koje mogu odgoditi lokalnu apsorpciju inzulina. Neprestano mijenjanje mjesta injiciranja unutar preporučenih injekcijskih područja može pomoći u ublažavanju ili sprečavanju takvih reakcija (vidjeti dio 4.4).

Reakcije na mjestu injiciranja

Reakcije na mjestu injiciranja (uključujući hematoma na mjestu injiciranja, bol, krvarenje, eritem, čvoriće, oticanje, promjenu boje, svrbež, toplinu i oteklinu na mjestu injiciranja) javile su se u bolesnika liječenih lijekom Tresiba. Te reakcije su obično blage i prolazne te normalno nestaju tijekom daljnjeg liječenja.

Pedijatrijska populacija

Tresiba je primijenjena u djece i adolescenata u dobi do 18 godina radi ispitivanja farmakokinetičkih svojstava (vidjeti dio 5.2). Sigurnost i djelotvornost dokazane su u dugotrajnom ispitivanju u djece u dobi od 1 do manje od 18 godina. Učestalost, vrsta i težina nuspojava u pedijatrijskoj populaciji ne

upućuju na razlike u odnosu na iskustvo u općoj populaciji oboljelih od šećerne bolesti (vidjeti dio 5.1).

Ostale posebne populacije

Na temelju rezultata kliničkih ispitivanja, učestalost, vrsta i težina nuspojava zabilježenih u starijih bolesnika i bolesnika s oštećenjem bubrega ili jetre ne upućuju na razlike u odnosu na šire iskustvo u općoj populaciji.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

4.9 Predoziranje

Specifično predoziranje inzulinom nije moguće definirati. Međutim, ako se primijene doze koje su prevelike u odnosu na bolesnikovu potrebu, može se razviti hipoglikemija u nekoliko različitih stadija:

- Blage epizode hipoglikemije mogu se liječiti peroralnom primjenom glukoze ili uzimanjem drugih proizvoda koji sadrže šećer. Stoga se bolesniku preporučuje da sa sobom uvijek nosi proizvode koji sadrže šećer.
- Teške epizode hipoglikemije, u kojima si bolesnik ne može sam pomoći, mogu se liječiti glukagonom ili glukozom koju intravenski daje zdravstveni radnik. Ako bolesnik ne reagira na glukagon 10 do 15 minuta nakon primjene, mora se intravenski primijeniti glukoza. Kako bi se spriječilo ponavljanje hipoglikemije, po povratku svijesti u bolesnika se preporučuje peroralna primjena ugljikohidrata.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: lijekovi za liječenje šećerne bolesti. Inzulini i analozi za injiciranje, dugodjelujući. ATK oznaka: A10AE06.

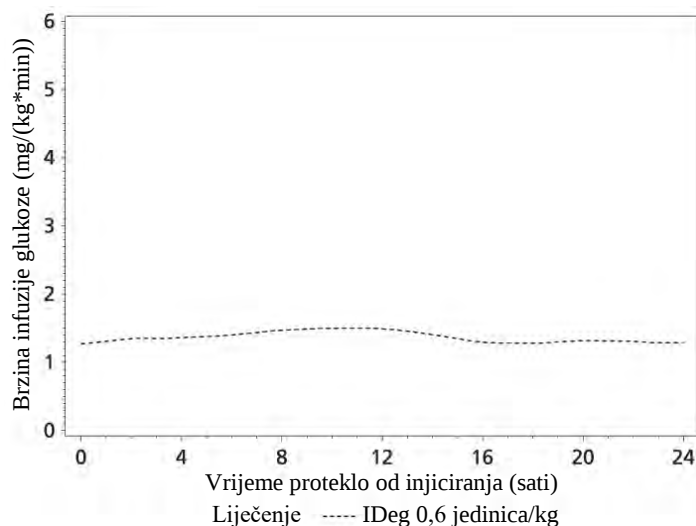
Mehanizam djelovanja

Degludek inzulin veže se specifično na receptore humanog inzulina i ima iste farmakološke učinke kao i humani inzulin.

Učinak inzulina na snižavanje razine glukoze u krvi posljedica je olakšanog ulaska glukoze nakon vezanja inzulina za receptore na mišićnim i masnim stanicama te istovremene inhibicije otpuštanja glukoze iz jetre.

Farmakodinamički učinci

Tresiba je bazalni inzulin koji tvori topive multiheksamere nakon supkutane injekcije, što rezultira stvaranjem depoa iz kojega se degludek inzulin neprestano i sporo apsorbira u cirkulaciju, što dovodi do ravnomjernog i stabilnog učinka lijeka Tresiba na snižavanje razine glukoze (vidjeti sliku 1). Tijekom razdoblja od 24 sata liječenja primjenom lijeka jednom dnevno, učinak lijeka Tresiba na snižavanje razine glukoze bio je, za razliku od glargin inzulina, ravnomjerno raspodijeljen između prvih i drugih 12 sati ($AUC_{GIR,0-12h,SS}/AUC_{GIR,ukupno,SS} = 0,5$).



Slika 1 Ujednačeni profil brzine infuzije glukoze, stanje dinamičke ravnoteže - Prosječni profil 0-24 sata - IDeg 100 jedinica/ml 0,6 jedinica/kg - Ispitivanje 1987

Djelovanje lijeka Tresiba traje više od 42 sata unutar raspona terapijske doze.

Stanje dinamičke ravnoteže nastupa 2-3 dana nakon primjene doze.

Varijabilnost učinka snižavanja razine glukoze dan za danom, izražena kao koeficijent varijacije, tijekom jednog intervala doziranja od 0-24 sata ($AUC_{GIR,\tau,SS}$) u stanju dinamičke ravnoteže iznosi 20% za degludek inzulin, što je značajno niže nego za glargin inzulin (100 jedinica/ml).

Učinak lijeka Tresiba na snižavanje ukupne razine glukoze povećava se linearno s povećanjem doza.

Učinak snižavanja ukupne razine glukoze usporediv je za lijek Tresiba 100 jedinica/ml i 200 jedinica/ml nakon primjene istih doza obaju lijekova.

Nema klinički relevantne razlike u farmakodinamici ovog lijeka između starijih i mlađih odraslih bolesnika.

Klinička djelotvornost i sigurnost

Provedeno je 11 multinacionalnih, kontroliranih, otvorenih, randomiziranih, paralelnih kliničkih ispitivanja titracijom do ciljnih vrijednosti, u trajanju od 26 ili 52 tjedna, u kojima je 4275 bolesnika bilo izloženo lijeku Tresiba (1102 bolesnika sa šećernom bolešću tipa 1 i 3173 bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2).

U otvorenim ispitivanjima učinak lijeka Tresiba ispitan je u bolesnika sa šećernom bolesti tipa 1 (Tablica 2), u bolesnika koji nisu koristili inzulin (početak primjene inzulina kod šećerne bolesti tipa 2, Tablica 3) i u onih koji su već koristili inzulin (intenziviranje inzulinskog liječenja kod šećerne bolesti tipa 2, Tablica 4), s fiksnim i s fleksibilnim vremenom doziranja (Tablica 5). Neinferiornost snižavanja HbA_{1c} od početne vrijednosti do vrijednosti na kraju ispitivanja potvrđena je u svim ispitivanjima u odnosu na sve lijekove usporedbe (detemir inzulin i glargin inzulin (100 jedinica/ml)). Dok vrijednosti HbA_{1c} nisu bile inferiorne u usporedbi s drugim inzulinskim pripravcima, Tresiba je bila statistički značajno superiornija u snižavanju HbA_{1c} u odnosu na sitagliptin (Tablica 4).

U prospektivno planiranoj metaanalizi koja je obuhvaćala sedam otvorenih konfirmacijskih ispitivanja titracijom do ciljnih vrijednosti, u bolesnika sa šećernom bolešću tipa 1 i tipa 2, Tresiba je bila superiornija s obzirom na manji broj potvrđenih epizoda hipoglikemije (s obzirom na korist kod šećerne bolesti tipa 2, vidjeti Tablicu 1) i noćnih potvrđenih hipoglikemija u usporedbi s glargin inzulinom (100 jedinica/ml) (primijenjen u skladu s odobrenjem). Smanjeni broj hipoglikemija postignut je pri nižim prosječnim vrijednostima GUP-a natašte uz lijek Tresiba nego uz glargin inzulin.

Tablica 1 Rezultati metaanalize hipoglikemija

Procijenjeni omjer rizika (degludek inzulin/glargin inzulin)	Potvrđene hipoglikemije ^a	
	Ukupne	Noćne
Šećerna bolest tipa 1 + tipa 2 (zajedno)	0,91*	0,74*
Razdoblje održavanja ^b	0,84*	0,68*
Stariji bolesnici ≥ 65 godina	0,82	0,65*
Šećerna bolest tipa 1	1,10	0,83
Razdoblje održavanja ^b	1,02	0,75*
Šećerna bolest tipa 2	0,83*	0,68*
Razdoblje održavanja ^b	0,75*	0,62*
Liječenje samo bazalnim inzulinom u bolesnika koji ranije nisu koristili inzulin	0,83*	0,64*

*Statistički značajno

^a Potvrđena hipoglikemija definirana je kao epizoda potvrđena razinom glukoze u plazmi < 3,1 mmol/l ili time što je bolesniku potrebna pomoć druge osobe. Noćna potvrđena hipoglikemija definirana je kao epizoda u vremenu od ponoći do 6 sati ujutro.

^b Epizode od 16. tjedna

Nema klinički relevantnog razvoja inzulinskih protutijela nakon dugotrajnog liječenja lijekom Tresiba.

Tablica 2 Rezultati otvorenih kliničkih ispitivanja kod šećerne bolesti tipa 1

	Liječenje u trajanju od 52 tjedna		Liječenje u trajanju od 26 tjedana	
	Tresiba ¹	glargin inzulin (100 jedinica/ml) ¹	Tresiba ¹	detemir inzulin ¹
Broj	472	157	302	153
HbA_{1c} (%)				
Na kraju ispitivanja	7,3	7,3	7,3	7,3
Prosječna promjena	-0,40	-0,39	-0,73	-0,65
	<i>Razlika: -0,01 [-0,14; 0,11]</i>		<i>Razlika: -0,09 [-0,23; 0,05]</i>	
GUP natašte (mmol/l)				
Na kraju ispitivanja	7,8	8,3	7,3	8,9
Prosječna promjena	-1,27	-1,39	-2,60	-0,62
	<i>Razlika: -0,33 [-1,03; 0,36]</i>		<i>Razlika: -1,66 [-2,37; -0,95]</i>	
Stopa hipoglikemije (za izloženost po bolesnik-godina)				
Teška	0,21	0,16	0,31	0,39
Potvrđena ²	42,54	40,18	45,83	45,69
	<i>Omjer: 1,07 [0,89; 1,28]</i>		<i>Omjer: 0,98 [0,80; 1,20]</i>	
Noćna potvrđena ²	4,41	5,86	4,14	5,93
	<i>Omjer: 0,75 [0,59; 0,96]</i>		<i>Omjer: 0,66 [0,49; 0,88]</i>	

¹ Primjena jednom dnevno + aspart inzulin za pokrivanje potreba za inzulinom u vrijeme obroka.

² Potvrđena hipoglikemija definirana je kao epizoda potvrđena razinom glukoze u plazmi < 3,1 mmol/l ili time što je bolesniku potrebna pomoć druge osobe. Noćna potvrđena hipoglikemija definirana je kao epizoda u vremenu od ponoći do 6 sati ujutro.

Tablica 3 Rezultati otvorenih kliničkih ispitivanja u bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2 koji ranije nisu koristili inzulin (početak primjene inzulina)

Liječenje insula koristeći inzulin (pocetak primjene inzulina)				
	Liječenje u trajanju od 52 tjedna		Liječenje u trajanju od 26 tjedana	
	Tresiba ¹	glargin inzulin (100 jedinica/ml) ¹	Tresiba ¹	glargin inzulin (100 jedinica/ml) ¹
Broj	773	257	228	229
HbA _{1c} (%)				
Na kraju ispitivanja	7,1	7,0	7,0	6,9
Prosječna promjena	-1,06	-1,19	-1,30	-1,32
	Razlika: 0,09 [-0,04; 0,22]		Razlika: 0,04 [-0,11; 0,19]	
GUP natašte (mmol/l)				
Na kraju ispitivanja	5,9	6,4	5,9	6,3
Prosječna promjena	-3,76	-3,30	-3,70	-3,38
	Razlika: -0,43 [-0,74; -0,13]		Razlika: -0,42 [-0,78; -0,06]	
Stopa hipoglikemije (za izloženost po bolesnik-godina)				
Teška	0	0,02	0	0
Potvrđena ²	1,52	1,85	1,22	1,42
	Omjer: 0,82 [0,64; 1,04]		Omjer: 0,86 [0,58; 1,28]	
Noćna potvrđena ²	0,25	0,39	0,18	0,28
	Omjer: 0,64 [0,42; 0,98]		Omjer: 0,64 [0,30; 1,37]	

¹ Primjena jednom dnevno + metformin ± DPP-IV inhibitor.

² Potvrđena hipoglikemija definirana je kao epizoda potvrđena razinom glukoze u plazmi < 3,1 mmol/l ili time što je bolesniku potrebna pomoć druge osobe. Noćna potvrđena hipoglikemija definirana je kao epizoda u vremenu od ponoći do 6 sati ujutro.

Tablica 4 Rezultati otvorenih kliničkih ispitivanja u bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2: lijevo - oni koji su već koristili bazalni inzulin, desno – oni koji nisu koristili inzulin

	Liječenje u trajanju od 52 tjedna		Liječenje u trajanju od 26 tjedana	
	Tresiba ¹	glargin inzulin (100 jedinica/ml) ¹	Tresiba ²	sitagliptin ²
Broj	744	248	225	222
HbA _{1c} (%)				
Na kraju ispitivanja	7,1	7,1	7,2	7,7
Prosječna promjena	-1,17	-1,29	-1,56	-1,22
	Razlika: 0,08 [-0,05; 0,21]		Razlika: -0,43 [-0,61; -0,24]	
GUP natašte (mmol/l)				
Na kraju ispitivanja	6,8	7,1	6,2	8,5
Prosječna promjena	-2,44	-2,14	-3,22	-1,39
	Razlika: -0,29 [-0,65; 0,06]		Razlika: -2,17 [-2,59; -1,74]	
Stopa hipoglikemije (za izloženost po bolesnik-godina)				
Teška hipoglikemija	0,06	0,05	0,01	0
Potvrđena ³	11,09	13,63	3,07	1,26
	Omjer: 0,82 [0,69; 0,99]		Omjer: 3,81 [2,40; 6,05]	
Noćna potvrđena ³	1,39	1,84	0,52	0,30
	Omjer: 0,75 [0,58; 0,99]		Omjer: 1,93 [0,90; 4,10]	

¹ Primjena jednom dnevno + aspart inzulin za pokrivanje potreba za inzulinom u vrijeme obroka ± metformin ± pioglitazon

² Primjena jednom dnevno ± metformin SU/glinid ± pioglitazon

³ Potvrđena hipoglikemija definirana je kao epizoda potvrđena razinom glukoze u plazmi < 3,1 mmol/l ili time što je bolesniku potrebna pomoć druge osobe. Noćna potvrđena hipoglikemija definirana je kao epizoda u vremenu od ponoći do 6 sati ujutro.

Tablica 5 Rezultati otvorenog kliničkog ispitivanja pri fleksibilnom vremenu doziranja lijeka Tresiba kod šećerne bolesti tipa 2

	Liječenje u trajanju od 26 tjedana		
	Tresiba ¹	Tresiba Flex ²	glargin inzulin (100 jedinica/ml) ³
Broj	228	229	230
HbA1c (%)			
Na kraju ispitivanja	7,3	7,2	7,1
Prosječna promjena	-1,07	-1,28	-1,26
	Razlika: -0,13 [-0,29; 0,03] ⁵		Razlika: 0,04 [-0,12; 0,20]
GUP natašte (mmol/l)			
Na kraju ispitivanja	5,8	5,8	6,2
Prosječna promjena od početne	-2,91	-3,15	-2,78
	Razlika: -0,05 [-0,45; 0,35] ⁵		Razlika: -0,42 [-0,82; -0,02]
Stopa hipoglikemije (za izloženost po bolesnik-godina)			
Teška	0,02	0,02	0,02
Potvrđena ⁴	3,63	3,64	3,48
	Omjer: 1,10 [0,79; 1,52] ⁶		Omjer: 1,03 [0,75; 1,40]
Noćna potvrđena ⁴	0,56	0,63	0,75
	Omjer: 1,18 [0,66; 2,12] ⁶		Omjer: 0,77 [0,44; 1,35]

¹ Primjena jednom dnevno (s glavnim večernjim obrokom) + jedan ili dva od sljedećih oralnih antidijabetika: SU, metformin ili DPP-4 inhibitor.

² Fleksibilna primjena jednom dnevno (u razmacima od približno 8-40 sati između doza) + jedan ili dva od sljedećih oralnih antidijabetika: SU, metformin ili DPP-4 inhibitor.

³ Primjena jednom dnevno + jedan ili dva od sljedećih oralnih antidijabetika: SU, metformin ili DPP-4 inhibitor.

⁴ Potvrđena hipoglikemija definirana je kao epizoda potvrđena razinom glukoze u plazmi < 3,1 mmol/l ili time što je bolesniku potrebna pomoć druge osobe. Noćna potvrđena hipoglikemija definirana je kao epizoda u vremenu od ponoći do 6 sati ujutro.

⁵ Razlika je za Tresiba Flex - Tresiba

⁶ Omjer je za Tresiba Flex/Tresiba.

U kliničkom ispitivanju koje je trajalo 104 tjedna, 57% bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2 liječeno lijekom Tresiba (degludek inzulin) u kombinaciji s metforminom postiglo je ciljni HbA_{1c} < 7,0%. Preostali bolesnici nastavili su sudjelovanje u 26-tjednom otvorenom ispitivanju i bili su randomizirani tako da im je dodan liraglutid ili jedna doza aspart inzulina (uz najveći obrok). U skupini koja je uzimala degludek inzulin + liraglutid, doza inzulina smanjena je za 20% kako bi se smanjio rizik od hipoglikemije. Dodatak liraglutida rezultirao je statistički značajno većim smanjenjem HbA_{1c} (-0,73% za liraglutid naspram -0,40% za lijek usporedbe, procijenjene srednje vrijednosti) i tjelesne težine (-3,03 naspram 0,72 kg, procijenjene srednje vrijednosti). Stopa epizoda hipoglikemije (za izloženost po bolesnik-godina) bila je statistički značajno manja kad je dodan liraglutid nego kad je dodana jedna doza aspart inzulina (1,0 naspram 8,15; omjer: 0,13; 95% CI: 0,08 do 0,21).

Nadalje, dva 64-tjedna kontrolirana, dvostruko slijepa, randomizirana, ukrižena ispitivanja s titracijom do ciljnih vrijednosti provedena su u bolesnika s najmanje jednim rizičnim faktorom za hipoglikemiju i sa šećernom bolešću tipa 1 (501 bolesnik) ili sa šećernom bolešću tipa 2 (721 bolesnik). Bolesnici su randomizirani ili u skupinu koja je primala lijek Tresiba ili u skupinu koja je primala glargin inzulin (100 jedinica/ml) nakon čega su ukriženi. Ispitivanja su ocijenila stopu hipoglikemije kod liječenja lijekom Tresiba u usporedbi s glargin inzulinom (100 jedinica/ml) (vidjeti Tablicu 6).

Tablica 6 Rezultati dvostruko slijepih, ukriženih kliničkih ispitivanja kod šećerne bolesti tipa 1 i tipa 2

Šećerna bolest tipa 1		Šećerna bolest tipa 2	
Tresiba ¹	Glargin inzulin (100 jedinica/ml) ¹	Tresiba ²	Glargin inzulin (100 jedinica/ml) ²
N	501	721	
HbA _{1c} (%)			
Početni	7,6	7,6	
Na kraju liječenja	6,9	6,9	7,1 7,0
GUP natašte (mmol/l)			
Početni	9,4	7,6	
Na kraju liječenja	7,5	8,4	6,0 6,1
Stopa teške hipoglikemije ³			
Razdoblje održavanja ⁴	0,69	0,92	0,05 0,09
	Omjer: 0,65 [0,48; 0,89]		Omjer: 0,54 [0,21; 1,42]
Stopa teške ili simptomatske hipoglikemije potvrđene razinom glukoze u krvi ^{3,5}			
Razdoblje održavanja ⁴	22,01	24,63	1,86 2,65
	Omjer: 0,89 [0,85; 0,94]		Omjer: 0,70 [0,61; 0,80]
Stopa teške ili simptomatske noćne hipoglikemije potvrđene razinom glukoze u krvi ^{3,5}			
Razdoblje održavanja ⁴	2,77	4,29	0,55 0,94
	Omjer: 0,64 [0,56; 0,73]		Omjer: 0,58 [0,46; 0,74]

¹ Primjena jednom dnevno + aspart inzulin za pokrivanje potreba za inzulinom u vrijeme obroka

² Primjena jednom dnevno ± OAD (bilo koja kombinacija metformina, inhibitora dipeptidil-peptidaze-4, inhibitora alfa-glukozidaze, tiazolidindiona, inhibitora suprijenosnika-2 natrija i glukoze)

³ Za izloženost po bolesnik-godina

⁴ Epizode iz 16. tjedna u svakom razdoblju liječenja

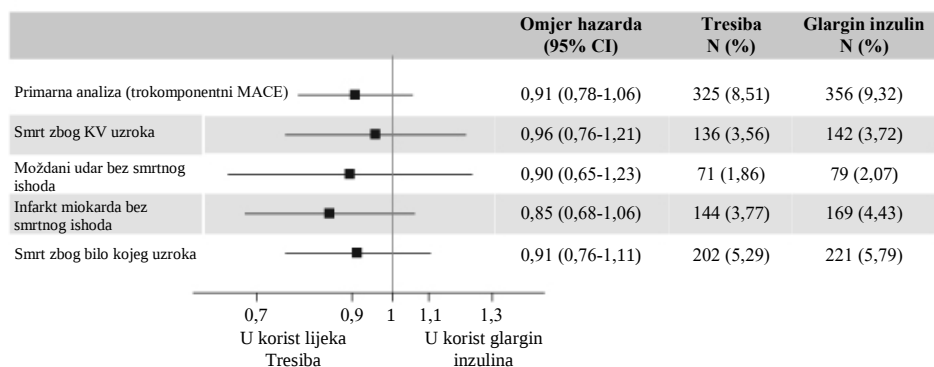
⁵ Simptomatska hipoglikemija potvrđena razinom glukoze u krvi definirana je kao epizoda potvrđena razinom glukoze u plazmi manjom od 3,1 mmol/l, sa simptomima u skladu s hipoglikemijom. Noćna potvrđena hipoglikemija definirana je kao epizoda u vremenu od ponoći do 6 sati ujutro.

Kardiovaskularna procjena

Ispitivanje DEVOTE bilo je randomizirano, dvostruko slijepo kliničko ispitivanje vođeno događajima, s medijanom trajanja od 2 godine, u kojem se uspoređivala kardiovaskularna sigurnost lijeka Tresiba u odnosu na glargin inzulin (100 jedinica/ml) u 7637 bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2 i visokim rizikom od kardiovaskularnih događaja.

U primarnoj analizi ocjenjivalo se vrijeme od randomizacije do prve pojave velikog kardiovaskularnog štetnog događaja (engl. *major adverse cardiovascular event*, MACE) koji je obuhvaćao 3 komponente – smrt zbog kardiovaskularnog uzroka, infarkt miokarda bez smrtnog ishoda i moždani udar bez smrtnog ishoda. Ispitivanje je bilo dizajnirano kao ispitivanje neinferiornosti kako bi se isključila unaprijed određena margina rizika od 1,3 za omjer hazarda za MACE uz lijek Tresiba u odnosu na glargin inzulin. Potvrđena je kardiovaskularna sigurnost lijeka Tresiba u odnosu na glargin inzulin (omjer hazarda 0,91 [0,78; 1,06]) (Slika 2).

Rezultati analiza po podskupinama (npr. spol, trajanje šećerne bolesti, skupina s KV rizikom i prethodni inzulinski režim) u skladu su s primarnom analizom.



N: Broj ispitanika s prvim događajem tijekom ispitivanja koji je potvrdilo Povjerenstvo za ocjenu događaja. %: Postotak ispitanika s prvim

događajem koji je potvrdilo Povjerenstvo za ocjenu događaja u odnosu na broj randomiziranih ispitanika. KV: kardiovaskularni. CI: 95% interval pouzdanosti.

Slika 2 Grafikon raspona pouzdanosti (engl. *forest plot*) za analizu objedinjenih trokomponentnih MACE događaja i pojedinačnih kardiovaskularnih mjera ishoda u ispitivanju DEVOTE

Na početku ispitivanja, vrijednost HbA_{1c} iznosila je 8,4% u obje skupine, a nakon 2 godine 7,5% i za lijek Tresiba i za glargin inzulin.

Tresiba je bila superiorna u odnosu na glargin inzulin s obzirom na nižu stopu epizoda teške hipoglikemije i manji udio ispitanika koji su doživjeli tešku hipoglikemiju. Stopa teške noćne hipoglikemije bila je značajno niža uz lijek Tresiba nego uz glargin inzulin (Tablica 7).

Tablica 7 Rezultati iz ispitivanja DEVOTE

	Tresiba ¹	Glargin inzulin (100 jedinica/ml) ¹
N	3818	3819
Stopa hipoglikemije (na 100 bolesnik-godina promatranja)		
Teška hipoglikemija	3,70	6,25
	Omjer stopa: 0,60 [0,48; 0,76]	
Teška noćna hipoglikemija ²	0,65	1,40
	Omjer stopa: 0,47 [0,31; 0,73]	
Udio bolesnika s hipoglikemijom (postotak bolesnika)		
Teška hipoglikemija	4,9	6,6
	Omjer izaleda: 0.73 [0.60; 0.89]	

¹ Kao dodatak standardnom liječenju šećerne bolesti i kardiovaskularne bolesti

² Teška noćna hipoglikemija definirana je kao epizode u razdoblju od ponoći do 6 sati ujutro

Trudnoća

Lijek Tresiba ispitivan je u otvorenom, randomiziranom, aktivno kontroliranom kliničkom ispitivanju u kojem su trudnice sa šećernom bolešću tipa 1 liječene unutar bazal-bolus režima liječenja lijekom Tresiba (92 žene) ili detemir inzulinom (96 žena) kao bazalnim inzulinom, u oba slučaja u kombinaciji s aspart inzulinom kao inzulinom za vrijeme obroka (EXPECT).

Tresiba nije bila inferiorna u odnosu na detemir inzulin što je izmjereno vrijednošću HbA_{1c} pri posljednjem planiranom posjetu za određivanje HbA_{1c} prije poroda, a nakon 16. gestacijskog tjedna. Štoviše, nije uočena razlika između liječenih skupina u pogledu kontrole glikemije (promjena HbA_{1c}, GUP-a natašte i postprandijalno) tijekom trudnoće.

Nisu uočene klinički značajne razlike između lijeka Tresiba i detemir inzulina u pogledu mjera ishoda sigurnosti majke: hipoglikemija, prijevremeni porod i štetni događaji tijekom trudnoće. Preeklampsija je prijavljena u 12 ispitanica liječenih lijekom Tresiba (13,2%) i 7 ispitanica (7,4%) liječenih detemir inzulinom. Neplanirani carski rez prijavljen je u 23 ispitanice (25,3%) liječene lijekom Tresiba te 15 ispitanica (16%) liječenih detemir inzulinom. Većina štetnih događaja prijavljenih u obje skupine nije bila ozbiljna, već su bili blagi te malo vjerojatno povezani s ispitivanim lijekom i imali su ishod „oporavak/povlačenje”. Nije prijavljen nijedan smrtni slučaj u ispitanica koje su randomizirane u ispitivanje.

Nije prijavljena perinatalna ili neonatalna smrt. Nisu uočene klinički značajne razlike između lijeka Tresiba i detemir inzulina u pogledu mjera ishoda trudnoće (rana smrt fetusa, prisutnost velikih abnormalnosti, neonatalna hipoglikemija, perinatalni mortalitet, neonatalni mortalitet, fetalna makrosomija, novorođenče veliko za gestacijsku dob i štetni događaji u dojenčeta tijekom 30 dana nakon rođenja).

Pedijatrijska populacija

Europska agencija za lijekove izuzela je obvezu podnošenja rezultata ispitivanja lijeka Tresiba u:

- Novorođenčadi i dojenčadi od rođenja do dobi od manje od 12 mjeseci sa šećernom bolešću tipa 1 i u djece od rođenja do manje od 10 godina sa šećernom bolešću tipa 2, budući da se bolest ili stanje za koje je specifični lijek namijenjen ne javlja u navedenoj pedijatrijskoj podskupini (vidjeti dio 4.2 za informacije o pedijatrijskoj primjeni).

Djelotvornost i sigurnost lijeka Tresiba ispitivane su u 1:1 randomiziranom kontroliranom kliničkom ispitivanju u djece i adolescenata sa šećernom bolešću tipa 1 u trajanju od 26 tjedana ($n=350$), praćeno 26-tjednim produljenjem ($n=280$). Skupina bolesnika koji su primali lijek Tresiba uključivala je 43 djece u dobi od 1-5 godina, 70 djece u dobi 6-11 godina i 61 adolescenta u dobi 12-17 godina. Tresiba u dozi jednom dnevno pokazala je slično smanjenje razine HbA_{1c} u 52. tjednu i veće smanjenje razine glukoze natašte u usporedbi s detemir inzulinom doziranim jednom ili dvaput dnevno. To je postignuto 30% manjim dozama lijeka Tresiba u usporedbi s detemir inzulinom. Stope (događaj po bolesnik-godina izloženosti) teških hipoglikemija (definicija ISPAD; 0,51 prema 0,33), potvrđenih hipoglikemija (57,71 prema 54,05) i noćnih potvrđenih hipoglikemija (6,03 prema 7,60) bile su usporedive s lijekom Tresiba naspram detemir inzulina. U obje terapijske skupine djeca u dobi 6-11 godina imala su brojčano višu stopu potvrđenih hipoglikemija nego u drugim dobnim skupinama. U skupini bolesnika na lijeku Tresiba primijećena je brojčano viša stopa teških hipoglikemija u djece u dobi 6-11 godina. Stopa hiperglikemijskih epizoda s ketozom bila je značajno niža za lijek Tresiba naspram detemir inzulina, odnosno 0,68 i 1,09. Što se tiče nuspojava i standardnih sigurnosnih pokazatelja nisu identificirana sigurnosna pitanja s lijekom Tresiba. Do razvoja protutijela je dolazilo rijetko i nije imalo kliničkog utjecaja. Podaci o djelotvornosti i sigurnosti za adolescentne bolesnike sa šećernom bolešću tipa 2 ekstrapolirani su iz podataka za adolescentne i odrasle bolesnike sa šećernom bolešću tipa 1 i odrasle bolesnike sa šećernom bolešću tipa 2. Rezultati podupiru primjenu lijeka Tresiba u adolescentnih bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija

Nakon supkutane injekcije, dolazi do stvaranja topivih i stabilnih multiheksamera te nastaje depo inzulina u supkutanom tkivu. Monomeri degludek inzulina postupno se odvajaju od multiheksamera, čime dolazi do sporog i neprestanog ulaska degludek inzulina u cirkulaciju.

Stanje dinamičke ravnoteže u serumu postiže se nakon 2-3 dana svakodnevne primjene lijeka Tresiba.

Tijekom razdoblja od 24 sata liječenja primjenom lijeka jednom dnevno, izloženost degludek inzulinu bila je ravnomjerno raspodijeljena između prvih i drugih 12 sati. Omjer između $AUC_{IDeg,0-12h,SS}$ i $AUC_{IDeg,\tau,SS}$ bio je 0,5.

Distribucija

Afinitet degludek inzulina za albumine u serumu odgovara vezivanju na proteine plazme od >99% u humano plazmi.

Biotransformacija

Razgradnja degludek inzulina slična je razgradnji humanog inzulina; svi nastali metaboliti su neaktivni.

Eliminacija

Poluvijek nakon supkutane primjene lijeka Tresiba određen je brzinom apsorpcije iz supkutanog tkiva. Poluvijek lijeka Tresiba iznosi približno 25 sati neovisno o dozi.

Linearnost

Proporcionalnost doze u ukupnoj izloženosti utvrđena je nakon supkutane primjene unutar raspona terapijske doze. U neposrednoj usporedbi, zahtjevi bioekvivalencije su ispunjeni za lijek Tresiba 100 jedinica/ml i Tresiba 200 jedinica/ml (na temelju $AUC_{IDeg,\tau,SS}$ i $C_{max, IDeg,SS}$).

Spol

Ne postoje razlike u farmakokinetičkim svojstvima ovog lijeka između spolova.

Stariji bolesnici, rasna pripadnost, oštećenje bubrega i jetre

Ne postoje razlike u farmakokinetici degludek inzulina između starijih i mlađih odraslih bolesnika, između rasa ili između zdravih osoba i bolesnika s oštećenjem bubrega ili jetre.

Pedijatrijska populacija

Farmakokinetička svojstva degludek inzulina u djece (1-11 godina) i adolescenata (12-18 godina) u stanju dinamičke ravnoteže bila su usporediva sa svojstvima u odraslih sa šećernom bolešću tipa 1. Međutim, ukupna izloženost nakon jedne doze bila je viša u djece i adolescenata nego u odraslih sa šećernom bolešću tipa 1.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja sigurnosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza, kancerogenosti i reproduktivne toksičnosti.

Omjer mitogenog i metaboličkog potencijala degludek inzulina usporediv je s onim za humani inzulin.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Glicerol
Metakrezol
Fenol
Cinkov acetat
Kloridna kiselina (za podešavanje pH)
Natrijev hidroksid (za podešavanje pH)
Voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Ovaj lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima.

Tvari dodane lijeku Tresiba mogu izazvati razgradnju degludek inzulina.

Tresiba se ne smije dodavati u infuzijske otopine.

6.3 Rok valjanosti

30 mjeseci.

Tresiba 100 jedinica/ml FlexTouch/FlexPen otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

Nakon prvog otvaranja ili ako se nosi kao rezervni, lijek se može čuvati najviše 8 tjedana. Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C. Može se čuvati u hladnjaku (2°C–8°C). Zatvarač držati na brizgalici radi zaštite od svjetlosti.

Tresiba 200 jedinica/ml FlexTouch otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

Nakon prvog otvaranja ili ako se nosi kao rezervni, lijek se može čuvati najviše 8 tjedana. Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C. Može se čuvati u hladnjaku (2°C–8°C). Zatvarač držati na brizgalici radi zaštite od svjetlosti.

Tresiba 100 jedinica/ml Penfill otopina za injekciju u ulošku

Nakon prvog otvaranja ili ako se nosi kao rezervni, lijek se može čuvati najviše 8 tjedana. Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C. Ne odlagati u hladnjak. Uloške čuvati u vanjskoj kutiji radi zaštite od svjetlosti.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Tresiba 100 jedinica/ml FlexTouch/FlexPen otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

Prije prve uporabe:

Čuvati u hladnjaku (2°C-8°C). Ne zamrzavati.

Držati dalje od odjeljka za zamrzavanje.

Zatvarač držati na brizgalici radi zaštite od svjetlosti.

Tresiba 200 jedinica/ml FlexTouch otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

Prije prve uporabe:

Čuvati u hladnjaku (2°C-8°C). Ne zamrzavati.

Držati dalje od odjeljka za zamrzavanje.

Zatvarač držati na brizgalici radi zaštite od svjetlosti.

Tresiba 100 jedinica/ml Penfill otopina za injekciju u ulošku

Prije prve uporabe:

Čuvati u hladnjaku (2°C-8°C). Ne zamrzavati.

Držati dalje od odjeljka za zamrzavanje.

Uloške čuvati u vanjskoj kutiji radi zaštite od svjetlosti.

Uvjete čuvanja lijeka nakon prvog otvaranja vidjeti u dijelu 6.3.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Tresiba 100 jedinica/ml FlexTouch otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

3 ml otopine u ulošku (staklo tipa 1) s klipom (halobutil) i pokrovom od laminirane gume (halobutil/poliizopren) nalazi se u jednokratnoj, višedoznoj napunjenoj brizgalici od polipropilena.

Veličine pakiranja: 1 (sa ili bez igala), 5 (bez igala) i višestruko pakiranje koje sadrži 10 (2 pakiranja po 5) (bez igala) napunjenih brizgalica.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Tresiba 200 jedinica/ml FlexTouch otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

3 ml otopine u ulošku (staklo tipa 1) s klipom (halobutil) i pokrovom od laminirane gume (halobutil/poliizopren) nalazi se u jednokratnoj, višedoznoj napunjenoj brizgalici od polipropilena.

Veličine pakiranja: 1 (sa ili bez igala), 2 (bez igala), 3 (bez igala), 5 (bez igala) i višestruko pakiranje koje sadrži 6 (2 pakiranja po 3) (bez igala) napunjenih brizgalica.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Tresiba 100 jedinica/ml Penfill otopina za injekciju u ulošku

3 ml otopine u ulošku (staklo tipa 1) s klipom (halobutil) i pokrovom od laminirane gume (halobutil/poliizopren) u kutiji.

Veličine pakiranja: 5 ili 10 uložaka.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Tresiba 100 jedinica/ml FlexPen otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

3 ml otopine u ulošku (staklo tipa 1) s klipom (halobutil) i pokrovom od laminirane gume (halobutil/poliizopren) nalazi se u jednokratnoj, višedoznoj napunjenoj brizgalici od polipropilena.

Veličina pakiranja: 5 napunjenih brizgalica od 3 ml.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Ovaj lijek namijenjen je uporabi samo jedne osobe. Ne smije se ponovno puniti.

Tresiba se ne smije primijeniti ako otopina nije bistra i bezbojna.

Tresiba koja je bila zamrznuta se ne smije primijeniti.

Prije svake primjene uvijek se mora pričvrstiti nova igla. Ista se igla ne smije ponovno upotrijebiti. Nakon svakog injiciranja, bolesnik treba zbrinuti iglu.

U slučaju začepjenja igle, bolesnici moraju slijediti naputke navedene u uputama za uporabu koje dolaze s uputom o lijeku.

Otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

Za detaljnije upute za uporabu, vidjeti uputu o lijeku.

Tresiba u napunjenoj brizgalici dostupna je u dvije jačine. Na naljepnici brizgalice i pakiranju jasno je navedeno „Tresiba 100 jedinica/ml“ ili „Tresiba 200 jedinica/ml“.

Tresiba 100 jedinica/ml FlexTouch otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

Pakiranje i naljepnica lijeka Tresiba 100 jedinica/ml su svjetlozelene boje.

Napunjena brizgalica namijenjena je uporabi s iglama za injekciju NovoFine/NovoTwist, duljine do 8 mm. Isporučuje 1-80 jedinica u stupnjevima od 1 jedinice. Treba slijediti detaljne upute priložene uz napunjenu brizgalicu.

Tresiba 200 jedinica/ml FlexTouch otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

Pakiranje i naljepnica lijeka Tresiba 200 jedinica/ml su tamnozelene boje s prugama, a jačina formulacije istaknuta je crvenim okvirom.

Napunjena brizgalica namijenjena je uporabi s iglama za injekciju NovoFine/NovoTwist, duljine do 8 mm. Isporučuje 2-160 jedinica u stupnjevima od 2 jedinice. Treba slijediti detaljne upute priložene uz napunjenu brizgalicu.

Tresiba 100 jedinica/ml Penfill otopina za injekciju u ulošku

Uložak namijenjen je uporabi s pomagalicama za primjenu inzulina proizvođača Novo Nordisk (trajna pomagala za višekratnu uporabu koja se ne nalaze u pakiranju) i s iglama za injekciju NovoFine/NovoTwist duljine do 8 mm. Treba slijediti detaljne upute priložene uz pomagalo za primjenu inzulina.

Tresiba 100 jedinica/ml FlexPen otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

Pakiranje i naljepnica lijeka Tresiba 100 jedinica/ml su svjetlozelene boje.

Napunjena brizgalica namijenjena je uporabi s iglama za injekciju NovoFine/NovoTwist, duljine do 8 mm. Isporučuje 1-60 jedinica u stupnjevima od 1 jedinice. Treba slijediti detaljne upute priložene uz napunjenu brizgalicu.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

8. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Tresiba 100 jedinica/ml FlexTouch otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

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 jedinica/ml FlexTouch otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

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 jedinica/ml FlexPen otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

EU/1/12/807/017

Tresiba 100 jedinica/ml Penfill otopina za injekciju u ulošku

EU/1/12/807/007

EU/1/12/807/008

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 21. siječnja 2013.

Datum posljednje obnove odobrenja: 21. rujna 2017.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove
<http://www.ema.europa.eu>.

PRILOG II.

- A. PROIZVOĐAČI BIOLOŠKE DJELATNE TVARI I
PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE
LIJEKA U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I
PRIMJENU**
- C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA
STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**
- D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I
UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA**

A. PROIZVOĐAČI BIOLOŠKE DJELATNE TVARI I PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET

Nazivi i adrese proizvođača biološke djelatne tvari

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

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

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije lijeka u promet

Tresiba Penfill 100 jedinica/ml

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

Tresiba FlexTouch 200 jedinica/ml

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

Novo Nordisk Production SAS
45 Avenue D Orleans
28000 Chartres
France

Tresiba FlexPen i FlexTouch 100 jedinica/ml

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

Novo Nordisk Production SAS
45 Avenue D Orleans
28000 Chartres
Francuska

Na tiskanoj uputi o lijeku mora se navesti naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje navedene serije u promet.

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU

Lijek se izdaje na recept.

C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

• Periodička izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR-evi)

Zahtjevi za podnošenje PSUR-eva za ovaj lijek definirani su u referentnom popisu datuma EU (EURD popis) predviđenom člankom 107.c stavkom 7. Direktive 2001/83/EZ i svim sljedećim ažuriranim verzijama objavljenima na europskom internetskom portalu za lijekove.

D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA

• Plan upravljanja rizikom (RMP)

Nositelj odobrenja obavljat će zadane farmakovigilancijske aktivnosti i intervencije, detaljno objašnjene u dogovorenom Planu upravljanja rizikom (RMP), koji se nalazi u Modulu 1.8.2 Odobrenja za stavljanje lijeka u promet, te svim sljedećim dogovorenim ažuriranim verzijama RMP-a.

Ažurirani RMP treba dostaviti:

- na zahtjev Europske agencije za lijekove;
- prilikom svake izmjene sustava za upravljanje rizikom, a naročito kada je ta izmjena rezultat primitka novih informacija koje mogu voditi ka značajnim izmjenama omjera korist/rizik, odnosno kada je izmjena rezultat ostvarenja nekog važnog cilja (u smislu farmakovigilancije ili minimizacije rizika).

• Dodatne mjere minimizacije rizika

Nositelj odobrenja će prije stavljanja lijeka u promet dati edukacijski paket svim liječnicima i medicinskim sestrama za koje se smatra da će biti uključeni u liječenje i brigu o bolesnicima sa šećernom bolešću i svim ljekarnicima za koje se očekuje da će izdavati lijek Tresiba.

Edukacijski paket namijenjen je podizanju svijesti o uvođenju nove jačine inzulina na europsko tržište te na pojašnjavanje ključnih razlika u izgledu pakiranja i napunjenih brizgalica kako bi se umanjio rizik od medikacijskih pogrešaka i miješanje dviju različitih jačina lijeka Tresiba.

Edukacijski paket mora sadržavati:

- Izravno pismo zdravstvenim radnicima kako je dolje navedeno;
- Sažetak opisa svojstava lijeka i Uputu o lijeku;
- Poster za ljekarne/dijabetološke ambulante;
- Brošuru za bolesnike.

Nositelj odobrenja mora osigurati da su zdravstveni radnici obaviješteni da se svim bolesnicima kojima je propisana Tresiba mora dati Brošura za bolesnike te da moraju biti educirani o pravilnoj uporabi napunjene brizgalice prije nego što im je propisana ili dana Tresiba.

Poster za ljekarne/dijabetološke ambulante će sadržavati ove ključne podatke:

- Tresiba je dostupna u 2 jačine;
- Ključne razlike u izgledu pakiranja i napunjenih brizgalica;
- Prilikom propisivanja treba provjeriti da li na receptu piše točna jačina;
- Uvijek treba provjeriti označavanje inzulina prije no što se lijek da bolesniku kako bi se osiguralo da bolesnik dobije lijek s točnom jačinom;
- Uvijek treba provjeriti označavanje inzulina prije svakog injiciranja kako bi se izbjegla slučajna zabuna između dviju različitih jačina lijeka Tresiba;
- Ne koristiti s drugim pomagalima osim u napunjenoj brizgalici (primjerice, u štrcaljki);
- Prijavljivanje medikacijskih pogrešaka ili bilo kojih nuspojava.

Brošura za bolesnike mora sadržavati ove ključne podatke:

- Tresiba je dostupna u 2 jačine;
- Ključne razlike u izgledu pakiranja i napunjenih brizgalica;
- Uvijek treba provjeriti označavanje inzulina prije svakog injiciranja kako bi se izbjegla slučajna zabuna između dviju različitih jačina lijeka Tresiba;
- Bolesnicima koji su slijepi ili slabo vide mora se objasniti da uvijek zatraže pomoć osobe koja dobro vidi i koja je naučila kako koristiti inzulinsko pomagalo;
- Uvijek primjenjujte dozu u skladu s preporukom zdravstvenog radnika;
- Uvijek koristite brojčanik doze i pokazivač doze za odmjeravanje doze. Ne brojati „klikove“ za odmjeravanje doze;
- Provjerite koliko jedinica je odabrano prije injiciranja inzulina;
- Brojčanik doze pokazuje broj jedinica neovisno o jačini i dozu ne treba preračunavati;
- Prijavljivanje medikacijskih pogrešaka ili bilo kojih nuspojava.

Nositelj odobrenja mora dogovoriti konačan tekst Izravnog pisma zdravstvenim radnicima i sadržaj Brošure za bolesnike, kao i komunikacijski plan, s nacionalnim nadležnim tijelom u svakoj zemlji članici prije distribucije edukacijskog paketa u zemlji članici.

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O LIJEKU

A. OZNAČIVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**VANJSKA KUTIJA (100 jedinica/ml napunjena brizgalica (FlexTouch))****1. NAZIV LIJEKA**

Tresiba 100 jedinica/ml FlexTouch otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
degludek inzulin

2. NAVOĐENJE DJELATNE TVARI

Jedna napunjena brizgalica sadrži 300 jedinica degludek inzulina u 3 ml otopine.
1 ml otopine sadrži 100 jedinica degludek inzulina (što odgovara 3,66 mg),

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

glicerol, metakrezol, fenol, cinkov acetat, kloridnu kiselinu i natrijev hidroksid (za podešavanje pH) i vodu za injekcije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju (FlexTouch)

1 x 3 ml

1 x 3 ml + 7 NovoFine igala

1 x 3 ml + 7 NovoTwist igala

5 x 3 ml

5. NAČIN I PUT PRIMJENE LIJEKA

Igle nisu priložene.

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

Za supkutanu primjenu.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGA POSEBNA UPOZORENJA, AKO JE POTREBNO

Upotrijebiti samo bistru, bezbojnu otopinu.

Lijek smije primjenjivati samo jedan bolesnik.

Otopina se ne smije izvlačiti iz brizgalice.

8. ROK VALJANOSTI

EXP

Nakon prvog otvaranja: upotrijebiti unutar 8 tjedana.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku (2°C–8°C).

Ne zamrzavati.

Nakon prvog otvaranja: ne čuvati na temperaturi iznad 30°C. Može se čuvati u hladnjaku (2°C–8°C).

Zatvarač držati na brizgalici radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

Nakon svakog injiciranja na siguran način iglu baciti u otpad.

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/12/807/001 1 brizgalica od 3 ml
EU/1/12/807/002 1 brizgalica od 3 ml i 7 NovoFine igala
EU/1/12/807/003 1 brizgalica od 3 ml i 7 NovoTwist igala
EU/1/12/807/004 5 brizgalica od 3 ml

13. BROJ SERIJE

Serija

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Tresiba FlexTouch 100 jedinica/ml

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD
--

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM
--

PC
SN
NN

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE
NALJEPNICA NA BRIZGALICI (100 jedinica/ml napunjena brizgalica (FlexTouch))

1. NAZIV LIJEKA I PUT PRIMJENE LIJEKA

Tresiba 100 jedinica/ml FlexTouch otopina za injekciju
degludek inzulin

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

s.c. primjena

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Serija

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

3 ml

6. DRUGO

Novo Nordisk A/S

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**NALJEPNICA ZA VIŠESTRUKO PAKIRANJE (100 jedinica/ml napunjena brizgalica (FlexTouch))****1. NAZIV LIJEKA**

Tresiba 100 jedinica/ml FlexTouch otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
degludek inzulin

2. NAVOĐENJE DJELATNE TVARI

Jedna napunjena brizgalica sadrži 300 jedinica degludek inzulina u 3 ml otopine.
1 ml otopine sadrži 100 jedinica degludek inzulina (što odgovara 3,66 mg),

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

glicerol, metakrezol, fenol, cinkov acetat, kloridnu kiselinu i natrijev hidroksid (za podešavanje pH) i vodu za injekcije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju (FlexTouch)

Višestruko pakiranje: 10 (2 pakiranja po 5) napunjenih brizgalica od 3 ml

5. NAČIN I PUT PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Za supkutanu primjenu.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGA POSEBNA UPOZORENJA, AKO JE POTREBNO

Upotrijebiti samo bistru, bezbojnu otopinu.
Lijek smije primjenjivati samo jedan bolesnik.
Otopina se ne smije izvlačiti iz brizgalice.

8. ROK VALJANOSTI

EXP
Nakon prvog otvaranja: upotrijebiti unutar 8 tjedana.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku (2°C–8°C).

Ne zamrzavati.

Nakon prvog otvaranja: ne čuvati na temperaturi iznad 30°C. Može se čuvati u hladnjaku (2°C–8°C).

Zatvarač držati na brizgalici radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

Nakon svakog injiciranja na siguran način iglu baciti u otpad.

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/12/807/005 10 brizgalica od 3 ml

13. BROJ SERIJE

Serijska

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Tresiba FlexTouch 100 jedinica/ml

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU**KUTIJA ZA VIŠESTRUKO PAKIRANJE (100 jedinica/ml napunjena brizgalica (FlexTouch))****1. NAZIV LIJEKA**

Tresiba 100 jedinica/ml FlexTouch otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
degludek inzulin

2. NAVOĐENJE DJELATNE TVARI

Jedna napunjena brizgalica sadrži 300 jedinica degludek inzulina u 3 ml otopine.
1 ml otopine sadrži 100 jedinica degludek inzulina (što odgovara 3,66 mg),

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

glicerol, metakrezol, fenol, cinkov acetat, kloridnu kiselinu i natrijev hidroksid (za podešavanje pH) i vodu za injekcije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju (FlexTouch)

5 x 3 ml. Sastavni dio višestrukog pakiranja, ne može se prodavati odvojeno.

5. NAČIN I PUT PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Za supkutanu primjenu.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGA POSEBNA UPOZORENJA, AKO JE POTREBNO

Upotrijebiti samo bistru, bezbojnu otopinu.
Lijek smije primjenjivati samo jedan bolesnik.
Otopina se ne smije izvlačiti iz brizgalice.

8. ROK VALJANOSTI

EXP
Nakon prvog otvaranja: upotrijebiti unutar 8 tjedana.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku (2°C–8°C).

Ne zamrzavati.

Nakon prvog otvaranja: ne čuvati na temperaturi iznad 30°C. Može se čuvati u hladnjaku (2°C–8°C).

Zatvarač držati na brizgalici radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

Nakon svakog injiciranja na siguran način iglu baciti u otpad.

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/12/807/005 10 brizgalica od 3 ml

13. BROJ SERIJE

Serijska

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Tresiba FlexTouch 100 jedinica/ml

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD**18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM**

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**VANJSKA KUTIJA (200 jedinica/ml napunjena brizgalica (FlexTouch))****1. NAZIV LIJEKA**

Tresiba 200 jedinica/ml FlexTouch otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
degludek inzulin

2. NAVOĐENJE DJELATNE TVARI

Jedna napunjena brizgalica sadrži 600 jedinica degludek inzulina u 3 ml otopine.
1 ml otopine sadrži 200 jedinica degludek inzulina (što odgovara 7,32 mg),

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

glicerol, metakrezol, fenol, cinkov acetat, kloridnu kiselinu i natrijev hidroksid (za podešavanje pH) i vodu za injekcije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju (FlexTouch)

1 x 3 ml

1 x 3 ml + 7 NovoFine igala

1 x 3 ml + 7 NovoTwist igala

2 x 3 ml

3 x 3 ml

5 x 3 ml

5. NAČIN I PUT PRIMJENE LIJEKA

Igle nisu priložene.

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

Za supkutanu primjenu.

Oprez: jedan stupanj su 2 jedinice

- brizgalica pokazuje dozu.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGA POSEBNA UPOZORENJA, AKO JE POTREBNO

Upotrijebiti samo bistru, bezbojnu otopinu.

Lijek smije primjenjivati samo jedan bolesnik.

Otopina se ne smije izvlačiti iz brizgalice.

8. ROK VALJANOSTI

EXP

Nakon prvog otvaranja: upotrijebiti unutar 8 tjedana.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C).

Ne zamrzavati.

Nakon prvog otvaranja: ne čuvati na temperaturi iznad 30°C. Može se čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C).

Zatvarač držati na brizgalici radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

Nakon svakog injiciranja na siguran način iglu baciti u otpad.

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/12/807/009 1 brizgalica od 3 ml
EU/1/12/807/006 1 brizgalica od 3 ml i 7 NovoFine igala
EU/1/12/807/010 1 brizgalica od 3 ml i 7 NovoTwist igala
EU/1/12/807/012 2 brizgalice od 3 ml
EU/1/12/807/013 3 brizgalice od 3 ml
EU/1/12/807/016 5 brizgalica od 3 ml

13. BROJ SERIJE

Serijski broj

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Tresiba FlexTouch 200 jedinica/ml

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD
--

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM
--

PC
SN
NN

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE
NALJEPNICA NA BRIZGALICI (200 jedinica/ml napunjena brizgalica (FlexTouch))

1. NAZIV LIJEKA I PUT PRIMJENE LIJEKA

Tresiba 200 jedinica/ml FlexTouch otopina za injekciju
degludek inzulin

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

s.c. primjena

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Serija

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

3 ml

6. DRUGO

Novo Nordisk A/S

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

NALJEPNICA ZA VIŠESTRUKO PAKIRANJE (200 jedinica/ml napunjena brizgalica (FlexTouch))

1. NAZIV LIJEKA

Tresiba 200 jedinica/ml FlexTouch otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
degludek inzulin

2. NAVOĐENJE DJELATNE TVARI

Jedna napunjena brizgalica sadrži 600 jedinica degludek inzulina u 3 ml otopine.
1 ml otopine sadrži 200 jedinica degludek inzulina (što odgovara 7,32 mg),

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

glicerol, metakrezol, fenol, cinkov acetat, kloridnu kiselinu i natrijev hidroksid (za podešavanje pH) i vodu za injekcije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju (FlexTouch)

Višestruko pakiranje: 6 (2 pakiranja po 3) napunjenih brizgalica od 3 ml

5. NAČIN I PUT PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Za supkutanu primjenu.

Oprez: jedan stupanj su 2 jedinice
- brizgalica pokazuje dozu.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGA POSEBNA UPOZORENJA, AKO JE POTREBNO

Upotrijebiti samo bistru, bezbojnu otopinu.
Lijek smije primjenjivati samo jedan bolesnik.
Otopina se ne smije izvlačiti iz brizgalice.

8. ROK VALJANOSTI

EXP

Nakon prvog otvaranja: upotrijebiti unutar 8 tjedana.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C).

Ne zamrzavati.

Nakon prvog otvaranja: ne čuvati na temperaturi iznad 30°C. Može se čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C).

Zatvarač držati na brizgalici radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

Nakon svakog injiciranja na siguran način iglu baciti u otpad.

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/12/807/015 6 brizgalica od 3 ml

13. BROJ SERIJE

Serija

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Tresiba FlexTouch 200 jedinica/ml

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM
--

PC
SN
NN

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU**KUTIJA ZA VIŠESTRUKO PAKIRANJE (200 jedinica/ml napunjena brizgalica (FlexTouch))****1. NAZIV LIJEKA**

Tresiba 200 jedinica/ml FlexTouch otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
degludek inzulin

2. NAVOĐENJE DJELATNE TVARI

Jedna napunjena brizgalica sadrži 600 jedinica degludek inzulina u 3 ml otopine.
1 ml otopine sadrži 200 jedinica degludek inzulina (što odgovara 7,32 mg),

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

glicerol, metakrezol, fenol, cinkov acetat, kloridnu kiselinu i natrijev hidroksid (za podešavanje pH) i
vodu za injekcije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju (FlexTouch)

3 x 3 ml. Sastavni dio višestrukog pakiranja, ne može se prodavati odvojeno.

5. NAČIN I PUT PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Za supkutanu primjenu.

Oprez: jedan stupanj su 2 jedinice
- brizgalica pokazuje dozu.

**6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA
DJECE**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGA POSEBNA UPOZORENJA, AKO JE POTREBNO

Upotrijebiti samo bistru, bezbojnu otopinu.
Lijek smije primjenjivati samo jedan bolesnik.
Otopina se ne smije izvlačiti iz brizgalice.

8. ROK VALJANOSTI

EXP

Nakon prvog otvaranja: upotrijebiti unutar 8 tjedana.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku (2°C–8°C).

Ne zamrzavati.

Nakon prvog otvaranja: ne čuvati na temperaturi iznad 30°C. Može se čuvati u hladnjaku (2°C–8°C).

Zatvarač držati na brizgalici radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

Nakon svakog injiciranja na siguran način iglu baciti u otpad.

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/12/807/015 6 brizgalica od 3 ml

13. BROJ SERIJE

Serijska

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Tresiba FlexTouch 200 jedinica/ml

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**VANJSKA KUTIJA (100 jedinica/ml uložak (Penfill))****1. NAZIV LIJEKA**

Tresiba 100 jedinica/ml Penfill otopina za injekciju u ulošku
degludek inzulin

2. NAVOĐENJE DJELATNE TVARI

Jedan uložak sadrži 300 jedinica degludek inzulina u 3 ml otopine.
1 ml otopine sadrži 100 jedinica degludek inzulina (što odgovara 3,66 mg),

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

glicerol, metakrezol, fenol, cinkov acetat, kloridnu kiselinu i natrijev hidroksid (za podešavanje pH) i vodu za injekcije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju (Penfill)

5 x 3 ml

10 x 3 ml

5. NAČIN I PUT PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Za supkutanu primjenu.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGA POSEBNA UPOZORENJA, AKO JE POTREBNO

Upotrijebiti samo bistru, bezbojnu otopinu.
Lijek smije primjenjivati samo jedan bolesnik.

8. ROK VALJANOSTI

EXP
Nakon prvog otvaranja: upotrijebiti unutar 8 tjedana.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C).

Ne zamrzavati.

Nakon prvog otvaranja: ne odlagati u hladnjak. Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C. Uložak čuvati u vanjskoj kutiji radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

Nakon svakog injiciranja na siguran način iglu baciti u otpad.

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/12/807/007 5 uložaka od 3 ml
EU/1/12/807/008 10 uložaka od 3 ml

13. BROJ SERIJE

Serijski broj

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Tresiba uložak 100

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM
--

PC
SN
NN

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE
NALJEPNICA (100 jedinica/ml uložak (Penfill))

1. NAZIV LIJEKA I PUT PRIMJENE LIJEKA

Tresiba 100 jedinica/ml Penfill otopina za injekciju
degludek inzulin

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

s.c. primjena

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Serija

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

3 ml

6. DRUGO

Novo Nordisk A/S

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**VANJSKA KUTIJA (100 jedinica/ml napunjena brizgalica (FlexPen))****1. NAZIV LIJEKA**

Tresiba 100 jedinica/ml FlexPen otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
degludek inzulin

2. NAVOĐENJE DJELATNE TVARI

Jedna napunjena brizgalica sadrži 300 jedinica degludek inzulina u 3 ml otopine.
1 ml otopine sadrži 100 jedinica degludek inzulina (što odgovara 3,66 mg),

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

glicerol, metakrezol, fenol, cinkov acetat, kloridnu kiselinu i natrijev hidroksid (za podešavanje pH) i vodu za injekcije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju (FlexPen)
5 x 3 ml

5. NAČIN I PUT PRIMJENE LIJEKA

Igle nisu priložene.
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Za supkutanu primjenu.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGA POSEBNA UPOZORENJA, AKO JE POTREBNO

Upotrijebiti samo bistru, bezbojnu otopinu.
Lijek smije primjenjivati samo jedan bolesnik.
Otopina se ne smije izvlačiti iz brizgalice.

8. ROK VALJANOSTI

EXP
Nakon prvog otvaranja: upotrijebiti unutar 8 tjedana.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku (2°C–8°C).

Ne zamrzavati.

Nakon prvog otvaranja: ne čuvati na temperaturi iznad 30°C. Može se čuvati u hladnjaku (2°C–8°C).

Zatvarač držati na brizgalici radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

Nakon svakog injiciranja na siguran način iglu baciti u otpad.

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/12/807/017

13. BROJ SERIJE

Serijska

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Tresiba FlexPen 100 jedinica/ml

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE
NALJEPNICA NA BRIZGALICI (100 jedinica/ml napunjena brizgalica (FlexPen))

1. NAZIV LIJEKA I PUT PRIMJENE LIJEKA

Tresiba 100 jedinica/ml FlexPen otopina za injekciju
degludek inzulin

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

s.c. primjena

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Serijski broj

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

3 ml

6. DRUGO

Novo Nordisk A/S

B. UPUTA O LIJEKU

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Tresiba 100 jedinica/ml FlexTouch otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici degludek inzulin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Tresiba i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati lijek Tresiba
3. Kako primjenjivati lijek Tresiba
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati lijek Tresiba
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Tresiba i za što se koristi

Tresiba je dugodjelujući bazalni inzulin koji se zove degludek inzulin. Koristi se za liječenje šećerne bolesti u odraslih, adolescenata i djece u dobi od 1 i više godina. Tresiba pomaže Vašem tijelu sniziti razinu šećera u krvi. Primjenjuje se jednom dnevno. U slučajevima kada se ne možete pridržavati redovnog rasporeda doziranja, možete promijeniti vrijeme doziranja, budući da Tresiba ima produljeni učinak na snižavanje razine šećera u krvi (vidjeti dio 3. „Fleksibilno vrijeme doziranja“). Tresiba se može primjenjivati u kombinaciji s brzdjelujućim inzulinskim lijekovima koji se primjenjuju uz obrok. Kod šećerne bolesti tipa 2, Tresiba se može primjenjivati u kombinaciji s tabletama za šećernu bolest ili s lijekovima u obliku injekcije koji nisu inzulini, a koriste se za liječenje šećerne bolesti. Kod šećerne bolesti tipa 1, Tresiba se uvijek mora primjenjivati u kombinaciji s brzdjelujućim inzulinskim lijekovima uz obroke.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati lijek Tresiba

Nemojte primjenjivati lijek Tresiba

- ako ste alergični na degludek inzulin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite lijek Tresiba. Posebnu pozornost obratite na sljedeće:

- Niska razina šećera u krvi (hipoglikemija) - ako je razina šećera u Vašoj krvi preniska, slijedite upute za nisku razinu šećera u krvi u dijelu 4.
- Visoka razina šećera u krvi (hiperglikemija) - ako je razina šećera u Vašoj krvi previsoka, slijedite upute za visoku razinu šećera u krvi u dijelu 4.
- Prijelaz s drugih inzulinskih lijekova - možda će biti potrebno promijeniti dozu inzulina ako prelazite s druge vrste inzulina, naziva inzulina ili s inzulina drugog proizvođača. Porazgovarajte sa svojim liječnikom.
- Uzimanje pioglitazona zajedno s inzulinom, vidjeti dolje „Pioglitazon“.
- Poremećaj vida - naglo poboljšanje regulacije šećera u krvi može dovesti do privremenog pogoršanja poremećaja vida u osoba oboljelih od šećerne bolesti. Ako Vam se jave problemi s

- vidom, porazgovarajte sa svojim liječnikom.
- Provjerite koristite li odgovarajuću vrstu inzulina - uvijek provjerite naljepnicu na inzulinu prije svakog injiciranja kako biste izbjegli slučajnu zabunu između različitih jačina lijeka Tresiba, ali i drugih inzulinskih pripravaka.

Ako slabo vidite, pogledajte dio 3.

Kožne promjene na mjestu injiciranja

Potrebno je mijenjati mjesto injiciranja jer to pomaže u sprečavanju promjena masnog tkiva ispod kože, kao što su zadebljanje kože, stanjivanje kože ili kvržice ispod kože. Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama, stanjeno područje ili zadebljano područje (vidjeti dio 3. „Kako primjenjivati lijek Tresiba“). Obavijestite svog liječnika ako na mjestu injiciranja primijetite bilo kakve kožne promjene. Obavijestite svog liječnika ako trenutačno injicirate inzulin u zahvaćena područja prije nego što ga počnete injicirati u drugo područje. Vaš liječnik može Vam reći da pozornije pratite razinu šećera u krvi i da prilagodite dozu inzulina ili drugih antidijabetika.

Djeca i adolescenti

Tresiba se može primjenjivati u adolescenata i djece u dobi od 1 i više godina. Nema iskustva u primjeni lijeka Tresiba u djece mlađe od 1 godine.

Drugi lijekovi i Tresiba

Obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Neki lijekovi utječu na razinu šećera u krvi, to može značiti da je potrebno promijeniti Vašu dozu inzulina.

U nastavku su navedeni najčešći lijekovi koji mogu utjecati na Vaše liječenje inzulinom.

Razina šećera u krvi može pasti (hipoglikemija) ako uzimate:

- druge lijekove za šećernu bolest (za primjenu kroz usta ili injiciranje)
- sulfonamide, za infekcije
- anaboličke steroide, poput testosterona
- beta-blokatore, za visoki krvni tlak. Oni mogu otežati prepoznavanje upozoravajućih znakova preniske razine šećera u krvi (vidjeti dio 4. „Upozoravajući znakovi preniske razine šećera u krvi“).
- acetilsalicilatnu kiselinu (i druge salicilate), za bol i blagu vrućicu
- inhibitore monoamino oksidaze (MAO inhibitore), za depresiju
- inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE inhibitore), za neke srčane probleme ili visoki krvni tlak.

Razina šećera u krvi može porasti (hiperglikemija) ako uzimate:

- danazol, za endometrioza
- oralne kontraceptive (tablete za sprječavanje začeća)
- hormone štitnjače, za probleme sa štitnjačom
- hormon rasta, za nedostatak hormona rasta
- glukokortikoide poput „kortizona“, za upalu
- simpatomimetike, poput epinefrina (adrenalina), salbutamola ili terbutalina, za astmu
- tiazide, za visoki krvni tlak ili ako Vaše tijelo zadržava previše vode (nakupljanje vode).

Oktreotid i lanreotid: koji se koriste za liječenje rijetke bolesti koju karakterizira suvišak hormona rasta (akromegalija). Oni mogu povećati ili smanjiti razinu šećera u krvi.

Pioglitazon: lijek za liječenje šećerne bolesti tipa 2 koji se uzima kroz usta. U nekih bolesnika koji dugo boluju od šećerne bolesti tipa 2 i imaju srčanu bolest ili su imali moždani udar, a liječeni su pioglitazonom i inzulinom, došlo je do razvoja zatajivanja srca. Odmah obavijestite svog liječnika ako osjetite znakove zatajivanja srca kao što je neuobičajen nedostatak zraka, naglo povećanje tjelesne težine ili lokalizirano oticanje (edem).

Ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas (ili ako niste sigurni), porazgovarajte sa svojim liječnikom, ljekarnikom ili medicinskom sestrom.

Tresiba s alkoholom

Ako pijete alkohol, Vaša potreba za inzulinom može se promijeniti. Može doći do porasta ili pada razine šećera u krvi. Razinu šećera u krvi stoga trebate pratiti češće nego inače.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek. Možda će biti potrebno promijeniti Vašu dozu inzulina tijekom trudnoće i nakon poroda. Tijekom trudnoće potrebna je pažljiva kontrola šećerne bolesti. Izbjegavanje preniske razine šećera u krvi (hipoglikemije) posebno je važno za zdravlje Vašeg djeteta.

Upravljanje vozilima i strojevima

Preniska ili previsoka razina šećera u krvi može utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilom ili rukovanja alatima ili strojevima. Ako imate prenisku ili previsoku razinu šećera u krvi, to može utjecati na Vašu sposobnost koncentracije ili reagiranja. To bi moglo biti opasno za Vas ili za druge osobe. Upitajte svog liječnika smijete li upravljati vozilom:

- ako često imate prenisku razinu šećera u krvi
- ako teško prepoznajete prenisku razinu šećera u krvi.

Važne informacije o nekim sastojcima lijeka Tresiba

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi. To znači da lijek sadrži zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati lijek Tresiba

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite sa svojim liječnikom, ljekarnikom ili medicinskom sestrom ako niste sigurni.

Ako ste slijepi ili slabo vidite i ne možete pročitati brojčanik doze na brizgalici, nemojte koristiti brizgalicu bez pomoći. Zatražite pomoć osobe koja dobro vidi i koja je naučila kako koristiti FlexTouch napunjenu brizgalicu.

Tresiba u napunjenoj brizgalici dostupna je u dvije jačine. Na naljepnici brizgalice i pakiranju jasno je navedeno „Tresiba 100 jedinica/ml“ ili „Tresiba 200 jedinica/ml“. Osim toga, pakiranje i naljepnica lijeka Tresiba 100 jedinica/ml su svjetlozelene boje, dok Tresiba 200 jedinica/ml ima pakiranje i naljepnicu tamnozeleno boje s prugama te jačinu formulacije istaknutu crvenim okvirom.

Kod obje se jačine potrebna doza odmjerava u jedinicama. Međutim, stupnjevi doze se razlikuju između dviju jačina lijeka Tresiba.

Napunjena brizgalica od 100 jedinica/ml može isporučiti dozu od 1-80 jedinica po injekciji u stupnjevima od 1 jedinice. Brojčanik doze na napunjenoj brizgalici prikazuje broj jedinica inzulina koje će se injicirati. Nemojte preračunavati dozu.

Vaš liječnik i Vi zajedno ćete odlučiti:

- koliko će Vam lijeka Tresiba biti potrebno svaki dan
- kada provjeriti razinu šećera u krvi i je li Vam potrebna veća ili manja doza.

Fleksibilno vrijeme doziranja

- Uvijek se pridržavajte doze koju Vam je preporučio liječnik.
- Primjenjujte lijek Tresiba jednom dnevno svakoga dana, po mogućnosti u isto vrijeme.

- U slučajevima kada primjena lijeka Tresiba u uobičajeno vrijeme nije moguća, možete ga primijeniti u drugo doba dana. Pripazite da između dvije doze protekne najmanje 8 sati. Nema iskustva o fleksibilnom vremenu doziranja lijeka Tresiba u djece i adolescenata.
- Ako želite promijeniti Vašu uobičajenu prehranu, prvo porazgovarajte sa svojim liječnikom, ljekarnikom ili medicinskom sestrom jer promjena prehrane može promijeniti Vašu potrebu za inzulinom.

Liječnik može promijeniti Vašu dozu na temelju razine šećera u krvi.

Kada uzimate druge lijekove, pitajte svog liječnika je li potrebno prilagoditi Vaše liječenje.

Primjena u starijih bolesnika (≥65 godina)

Tresiba se može primjenjivati u starijih bolesnika, ali ako ste stariji možda ćete morati češće kontrolirati razinu šećera u krvi. Porazgovarajte sa svojim liječnikom o promjenama doze.

Ako imate problema s bubrezima ili jetrom

Ako imate problema s bubrezima ili jetrom, možda ćete morati češće kontrolirati razinu šećera u krvi. Porazgovarajte sa svojim liječnikom o promjenama doze.

Injiciranje lijeka

Prije prve primjene lijeka Tresiba, Vaš liječnik ili medicinska sestra pokazat će Vam kako se koristi napunjena brizgalica.

- Provjerite naziv i jačinu na naljepnici brizgalice kako biste bili sigurni da je to Tresiba 100 jedinica/ml.

Nemojte primjenjivati lijek Tresiba

- u inzulinskim infuzijskim pumpama.
- ako je brizgalica oštećena ili nije ispravno čuvana (vidjeti dio 5).
- ako inzulin nije bistar i bezbojan.

Kako injicirati

- Tresiba se primjenjuje potkožnom (supkutanom) injekcijom. Nemojte injicirati lijek u venu ili mišić.
- Najbolja mjesta za injiciranje su prednja strana bedara, nadlaktice ili područje trbuha (abdomen).
- Svaki dan promijenite mjesto injiciranja unutar regije u koju injicirate radi smanjivanja opasnosti od stvaranja kvržica i ulegnuća na koži (vidjeti dio 4).
- Uvijek upotrijebite novu iglu za svaku injekciju. Ponovna uporaba iste igle može povećati rizik od začepljenja igle, što može dovesti do primjene netočne doze. Nakon svake primjene iglu zbrinite na siguran način.
- Nemojte štrcaljkom izvlačiti otopinu iz brizgalice kako ne bi došlo do pogrešaka pri doziranju i mogućeg predoziranja.

Detaljne upute za uporabu nalaze se na poledini ove upute.

Ako primijenite više lijeka Tresiba nego što ste trebali

Ako primijenite previše inzulina, može doći do prevelikog snižavanja razine šećera u krvi (hipoglikemija), pogledajte savjete u dijelu 4. „Preniska razina šećera u krvi“.

Ako ste zaboravili primijeniti lijek Tresiba

Ako ste zaboravili primijeniti jednu dozu, injicirajte izostavljenu dozu čim utvrdite pogrešku, pazeći da između dvije doze protekne najmanje 8 sati. Ako primijetite da ste izostavili prethodnu dozu u vrijeme kada trebate primijeniti sljedeću redovnu dozu, nemojte injicirati dvostruku dozu, već nastavite sa svojim uobičajenim rasporedom doziranja jednom dnevno.

Ako prestanete primjenjivati lijek Tresiba

Nemojte prestati primjenjivati inzulin bez razgovora sa svojim liječnikom. Ako prestanete primjenjivati inzulin, to može dovesti do vrlo visoke razine šećera u krvi i do ketoacidoze (stanje s previše kiseline u krvi), pogledajte savjete u dijelu 4. „Previsoka razina šećera u krvi“.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Hipoglikemija (preniska razina šećera u krvi) može se javiti vrlo često tijekom inzulinskog liječenja (može se javiti u više od 1 na 10 osoba). Može biti vrlo ozbiljna. Ako razina šećera u Vašoj krvi postane preniska, možete se onesvijestiti. Ozbiljna hipoglikemija može uzrokovati oštećenje mozga i može biti opasna po život. Ako imate simptome niske razine šećera u krvi, odmah poduzmite korake kako biste povećali razinu šećera u krvi. Pogledajte savjete u dijelu „Preniska razina šećera u krvi“, u nastavku.

Ako imate ozbiljnu alergijsku reakciju (događa se rijetko) na inzulin ili bilo koji sastojak lijeka Tresiba, prestanite primjenjivati ovaj lijek i odmah posjetite liječnika. Znakovi ozbiljne alergijske reakcije su:

- širenje lokalnih reakcija na druge dijelove Vašeg tijela
- odjednom se osjećate loše i znojite se
- povraćanje
- poteškoće s disanjem
- ubrzani otkucaji srca ili omaglica.

Kožne promjene na mjestu injiciranja:

Ako injicirate inzulin na istome mjestu, masno tkivo na tom mjestu može se stanjiti (lipoatrofija) ili zadebljati (lipohipertrofija) (*može se javiti u do 1 na 100 osoba*). Kvržice ispod kože također mogu biti uzrokovane nakupljanjem proteina zvanog amiloid (kožna amiloidoza; učestalost nepoznata). Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama, stanjeno ili zadebljano područje. Promijenite mjesto injiciranja kod svake injekcije kako biste pomogli spriječiti takve promjene na koži.

Druge nuspojave uključuju:

Često (*moгу se javiti u do 1 na 10 osoba*)

Lokalne reakcije: Na mjestu injiciranja mogu se javiti lokalne reakcije. Znakovi mogu biti: bol, crvenilo, koprivnjača, oticanje i svrbež. Reakcije obično nestaju nakon nekoliko dana. Ako ne nestanu nakon nekoliko tjedana, posjetite liječnika. Ako reakcije postanu ozbiljnije, prestanite primjenjivati lijek Tresiba i odmah posjetite liječnika. Za dodatne informacije pročitajte „ozbiljna alergijska reakcija“ u tekstu iznad.

Manje često (*moгу se javiti u do 1 na 100 osoba*)

Oticanje oko zglobova: Kada prvi puta počnete primjenjivati ovaj lijek, Vaše tijelo može zadržavati više vode nego bi trebalo. To uzrokuje oticanje oko gležnjeva i drugih zglobova. To obično kratko traje.

Rijetko (*moгу se javiti u do 1 na 1000 osoba*)

Ovaj lijek može uzrokovati alergijske reakcije poput koprivnjače, oticanja jezika i usana, proljeva, mučnine, umora i svrbeža.

Opći učinci liječenja šećerne bolesti

- Preniska razina šećera u krvi (hipoglikemija)

Preniska razina šećera u krvi može nastupiti ako:

pijete alkohol; primijenite previše inzulina; vježbate više nego obično; jedete premalo ili preskočite obrok.

Upozoravajući znakovi preniske razine šećera u krvi – mogu nastupiti iznenada:

glavobolja, otežani govor, ubrzani otkucaji srca, hladan znoj, hladna blijeda koža, mučnina, osjećaj jake gladi, drhtanje ili nervoza ili zabrinutost, osjećaj neuobičajenog umora, slabosti i pospanosti, osjećaj smetenosti, poteškoće s koncentracijom, kratkotrajne promjene vida.

Što učiniti ako osjetite prenisku razinu šećera u krvi

- Uzmite tablete glukoze ili drugi međuobrok bogat šećerom poput slatkiša, keksa ili voćnog soka (za svaki slučaj, uvijek nosite sa sobom tablete glukoze ili međuobrok bogat šećerom).
- Ako možete, izmjerite razinu šećera u krvi i odmorite se. Možda ćete trebati izmjeriti razinu šećera u krvi više puta jer uz sve bazalne inzulinske pripravke, oporavak od niske razine šećera u krvi može biti odgođen.
- Pričekajte da znakovi preniske razine šećera u krvi nestanu ili da Vam se stabilizira razina šećera u krvi. Zatim nastavite liječenje inzulinom kao obično.

Što drugi moraju napraviti ako izgubite svijest

Recite svim ljudima s kojima provodite vrijeme da imate šećernu bolest. Recite im što se može dogoditi zbog preniske razine šećera u krvi, uključujući rizik od nesvjestice.

Ako se onesvijestite, recite im da moraju:

- okrenuti Vas na bok
- odmah zatražiti medicinsku pomoć
- **ne** davati Vam nikakvu hranu ili piće jer biste se mogli ugušiti.

Možete se brže probuditi iz nesvjestice ako primite glukagon. Može ga dati jedino osoba koja zna kako ga primijeniti.

- Ako ste dobili glukagon, trebat ćete uzeti šećer ili međuobrok bogat šećerom čim dođete sebi.
- Ako ne reagirate na liječenje glukagonom, morat ćete se liječiti u bolnici.
- Ako se teški oblik niske razine šećera u krvi ne liječi, s vremenom može uzrokovati oštećenje mozga. To može biti kratkotrajno ili dugotrajno. Može čak uzrokovati i smrt.

Porazgovarajte sa svojim liječnikom ako:

- Vam se razina šećera u krvi toliko snizila da ste izgubili svijest
- ste primijenili glukagon
- ste u zadnje vrijeme nekoliko puta imali prenisku razinu šećera u krvi.

To je stoga što će možda biti potrebno promijeniti dozu ili vrijeme primjene injekcija inzulina, prehranu ili tjelovježbu.

- Previsoka razina šećera u krvi (hiperglikemija)

Previsoka razina šećera u krvi može nastupiti ako:

jedete više ili vježbate manje nego obično; pijete alkohol; dobijete infekciju ili vrućicu; niste primijenili dovoljno inzulina; primjenjujete manje inzulina nego što Vam je potrebno; zaboravite primijeniti inzulin ili prestanete primjenjivati inzulin bez prethodnog razgovora s liječnikom.

Upozoravajući znakovi previsoke razine šećera u krvi - obično se javljaju postupno:

crvena, suha koža, osjećaj pospanosti ili umora, suha usta, voćni (acetonski) zadah, učestalo mokrenje, osjećaj žeđi, gubitak teka, mučnina ili povraćanje.

To mogu biti znakovi vrlo ozbiljnog stanja koje se zove ketoacidoza, a koju karakterizira nakupljanje kiseline u krvi zbog toga što tijelo razgrađuje mast umjesto šećera. Ako se ne liječi, može dovesti do dijabetičke kome i u konačnici do smrti.

Što učiniti ako osjetite previsoku razinu šećera u krvi

- Provjerite razinu šećera u krvi.
- Provjerite ketone u mokraći ili krvi.
- Odmah zatražite medicinsku pomoć.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati lijek Tresiba

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici brizgalice i kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Prije prve uporabe

Čuvati u hladnjaku (2°C do 8°C). Ne zamrzavati. Držati dalje od odjeljka za zamrzavanje. Zatvarač držati na brizgalici radi zaštite od svjetlosti.

Nakon prvog otvaranja ili ako se lijek nosi kao rezervni

Tresiba napunjenu brizgalicu (FlexTouch) možete nositi sa sobom i čuvati na sobnoj temperaturi (ne iznad 30°C) ili u hladnjaku (2°C do 8°C) do 8 tjedana.

Uvijek držite zatvarač na brizgalici kad je ne koristite, radi zaštite od svjetlosti.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**Što Tresiba sadrži**

- Djelatna tvar je degludek inzulin. Jedan ml otopine sadrži 100 jedinica degludek inzulina. Jedna napunjena brizgalica sadrži 300 jedinica degludek inzulina u 3 ml otopine.
- Drugi sastojci su glicerol, metakrezol, fenol, cinkov acetat, kloridna kiselina i natrijev hidroksid (za podešavanje pH) i voda za injekcije (vidjeti dio 2).

Kako Tresiba izgleda i sadržaj pakiranja

Tresiba dolazi u obliku bistre i bezbojne otopine za injekciju u napunjenoj brizgalici (300 jedinica u 3 ml).

Veličine pakiranja: 1 (sa ili bez igala), 5 (bez igala) i višestruko pakiranje koje sadrži 10 (2 x 5) (bez igala) napunjenih brizgalica od 3 ml. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Novo Nordisk A/S

Novo Alle 1

DK-2880 Bagsvaerd, Danska

Proizvođač

Novo Nordisk A/S

Novo Alle 1

DK-2880 Bagsvaerd

Danska

Novo Nordisk Production SAS

45 Avenue D Orleans

28000 Chartres

Francuska

Ova uputa je zadnji puta revidirana u

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu>.

Upute za uporabu Tresiba 100 jedinica/ml FlexTouch otopine za injekciju u napunjenoj brizgalici

Prije uporabe Vaše FlexTouch napunjene brizgalice, molimo pažljivo pročitajte ove upute. Ako se ne budete pažljivo pridržavali uputa, možda ćete primiti premalo ili previše inzulina, što može dovesti do previsoke ili preniske razine šećera u krvi.

Ne koristite brizgalicu ako Vam liječnik ili medicinska sestra **nisu pokazali kako se ispravno koristi.**

Započnite tako što ćete provjeriti Vašu brizgalicu **kako biste bili sigurni da sadrži lijek Tresiba 100 jedinica/ml**, zatim pogledajte ilustracije u nastavku da se upoznate s različitim dijelovima Vaše brizgalice i s iglom.

Ako ste slijepi ili slabo vidite i ne možete pročitati brojčanik doze na brizgalici, ne koristite ovu brizgalicu bez tuđe pomoći. Zatražite pomoć osobe koja dobro vidi i koja je naučila kako koristiti FlexTouch napunjenu brizgalicu.

Vaša brizgalica je napunjena inzulinska brizgalica s mogućnošću odabira doze, koja sadrži 300 jedinica inzulina. Možete odabrati **najviše 80 jedinica po dozi, u stupnjevima od 1 jedinice.** Brizgalica je namijenjena uporabi s jednokratnim iglama NovoTwist ili NovoFine, duljine do 8 mm.



Važne informacije

Posvetite posebnu pozornost ovim napomenama jer su važne za pravilnu uporabu brizgalice.

**Tresiba napunjena
brizgalica i igla (primjer)
(FlexTouch)**

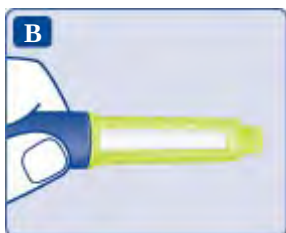


1 Pripremite svoju brizgalicu

- **Provjerite naziv i jačinu na naljepnici** Vaše brizgalice kako biste bili sigurni da sadrži lijek Tresiba 100 jedinica/ml. To je posebno važno ako primjenjujete više od jedne vrste inzulina. Ako primijenite pogrešnu vrstu inzulina, razina šećera u krvi mogla bi postati previsoka ili preniska.
- **Skinite zatvarač brizgalice.**



- **Provjerite da je inzulin u Vašoj brizgalici bistar i bezbojan.** Pogledajte kroz prozorčić inzulina. Ne koristite brizgalicu ako inzulin izgleda замуćeno.



- **Uzmite novu iglu** i otrgnite papirnatu naljepnicu.



- **Pričvrstite iglu ravno na brizgalicu. Okrećite je sve dok ne bude dobro učvršćena.**



- **Skinite vanjski zatvarač igle i sačuvajte ga za poslije.** Trebat će Vam nakon injiciranja kako bi pravilno skinuli iglu s brizgalice.



- **Skinite unutarnji zatvarač igle i bacite ga u otpad.** Ako ga pokušate vratiti, možete se slučajno ubosti na iglu.

Na vrhu igle može se pojaviti kapljica inzulina. To je normalno, ali ipak morate provjeriti protok inzulina.



- ⚠ **Uvijek koristite novu iglu za svaku injekciju.**
Time se smanjuje rizik od onečišćenja, infekcije, istjecanja inzulina, začepljenja igala i neispravnog doziranja.
- ⚠ **Nikada ne koristite savijenu ili oštećenu iglu.**

2 Provjerite protok inzulina

- **Uvijek provjerite protok inzulina prije injiciranja.**
Time ćete osigurati da dobijete punu dozu inzulina.
- Okrenite izbornik doze kako biste **odabrali 2 jedinice**. Provjerite da brojčanik doze **pokazuje 2**.



- Držite brizgalicu s iglom okrenutom prema gore.
Lagano kucnite prstom po vrhu brizgalice nekoliko puta kako bi se mjehurići zraka skupili na vrhu.



- **Pritisnite gumb za doziranje i držite ga pritisnutim** sve dok se brojčanik doze ne vrati na 0. Znamenka 0 mora se poravnati s pokazivačem doze. Na vrhu igle bi se trebala pojaviti kapljica inzulina.



Na vrhu igle može ostati mali mjehurić zraka, ali neće biti injiciran.

Ako se kapljica ne pojavi, ponovite korake od 2A do 2C do 6 puta. Ako se kapljica i dalje ne pojavi, promijenite iglu i ponovite korake od 2A do 2C još jednom.

Ako se još uvijek ne pojavi kapljica inzulina, brizgalicu bacite u otpad i uzmite novu.

- ⚠ **Prije injiciranja uvijek provjerite da se kapljica pojavila** na vrhu igle. Tako ćete biti sigurni da inzulin protječe kroz iglu.

Ako se kapljica ne pojavi, **nećete** injicirati nimalo inzulina, čak ni onda kad se brojčanik doze pomiče. To može ukazivati na začepljenje ili oštećenje igle.

- ⚠ **Uvijek provjerite protok prije injiciranja.** Ako ne provjerite protok, možete primiti premalo ili nimalo inzulina. To može dovesti do previsoke razine šećera u krvi.

3 Odaberite svoju dozu

- **Prije početka provjerite da je brojčanik doze postavljen na 0.** Znamenka 0 mora se poravnati s pokazivačem doze.
- **Okrenite izbornik doze kako biste odabrali potrebnu dozu**, kako Vam je pokazao Vaš liječnik ili medicinska sestra.

Ako ste odabrali pogrešnu dozu, možete okretati izbornik doze unaprijed ili unazad do ispravne doze.

Brizgalicom možete odmjeriti najviše 80 jedinica.



Izbornik doze mijenja broj jedinica. Jedino će brojčanik doze i pokazivač doze pokazati koliko ste jedinica odabrali po dozi.

Možete odabrati do 80 jedinica po dozi. Ako Vaša brizgalica sadrži manje od 80 jedinica, brojčanik doze zaustavlja se na broju preostalih jedinica.

Izbornik doze drugačije „klikne“ kad se okreće unaprijed, unazad ili preko broja preostalih jedinica. Ne brojite broj „klikova“ brizgalice.

⚠ Prije injiciranja inzulina, uvijek koristite brojčanik doze i pokazivač doze da provjerite koliko ste jedinica odabrali.

Ne brojite broj „klikova“ brizgalice. Ako odaberete i injicirate pogrešnu dozu, razina šećera u krvi mogla bi postati previsoka ili preniska.

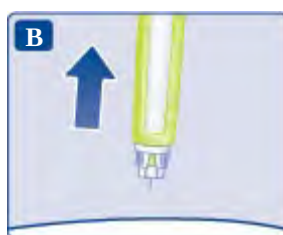
Ne koristite skalu inzulina, ona samo približno pokazuje koliko je inzulina preostalo u brizgalici.

4 Injicirajte svoju dozu

- **Zabodite iglu pod kožu** kako Vam je pokazao Vaš liječnik ili medicinska sestra.
- **Provjerite da je brojčanik doze vidljiv.**
Ne dirajte brojčanik doze prstima. Time biste mogli prekinuti injiciranje.
- **Pritisnite gumb za doziranje i držite ga pritisnutim sve dok se brojčanik doze ne vrati na 0.**
Znamenka 0 mora se poravnati s pokazivačem doze.
Možda ćete čuti ili osjetiti „klik“.
- **Zadržite iglu pod kožom najmanje 6 sekundi** kako biste bili sigurni da ste primili cijelu dozu.



- **Izvucite iglu i brizgalicu ravno iz kože.**
Ako se na mjestu injiciranja pojavi krv, lagano pritisnite komadićem vate. Ne trljajte mjesto injiciranja.



Možda ćete vidjeti kapljicu inzulina na vrhu igle nakon injiciranja. To je normalno i ne utječe na Vašu dozu.

- ▲ **Uvijek motrite brojčanik doze kako biste znali koliko jedinica injicirate.**
Brojčanik doze pokazat će točan broj jedinica. Ne brojite broj „klikova“ brizgalice. Nakon injekcije, držite gumb za doziranje pritisnutim sve dok se brojčanik doze ne vrati na 0. Ako se brojčanik doze zaustavi prije nego što se vrati do 0, nije primijenjena cijela doza, zbog čega bi razina šećera u krvi mogla postati previsoka.

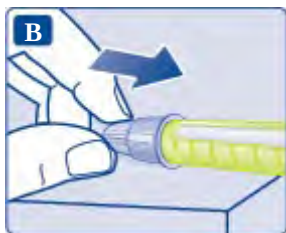
5 Nakon injiciranja

- **Uvedite vrh igle u vanjski zatvarač igle na ravnoj površini ne dodirujući iglu ili vanjski zatvarač igle.**

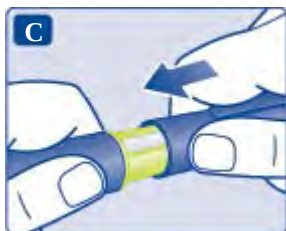


- Kad je igla pokrivena, **pažljivo gurnite vanjski zatvarač igle do kraja.**

- **Odvijte iglu** i pažljivo je bacite u otpad.



- Nakon svake uporabe **vratite zatvarač brizgalice** na brizgalicu radi zaštite inzulina od svjetlosti.



Nakon svakog injiciranja uvijek bacite iglu u odgovarajući spremnik za oštre predmete. Time se smanjuje rizik od onečišćenja, infekcije, istjecanja inzulina, začepljenja igala i neispravnog doziranja. Ako je igla začepljena, **nećete** injicirati nimalo inzulina.

Kad je brizgalica prazna, bacite je u otpad **bez** nataknete igle, sukladno uputama Vašeg liječnika, medicinske sestre, ljekarnika ili u skladu s lokalnim propisima. Ne bacajte iskorištenu iglu u kućni otpad.

- ⚠ **Nikada ne pokušajte vratiti unutarnji zatvarač igle natrag na iglu.** Mogli biste se ubosti na iglu.
- ⚠ **Uvijek skinite iglu nakon svakog injiciranja** i spremite brizgalicu bez pričvršćene igle. Time se smanjuje rizik od onečišćenja, infekcije, istjecanja inzulina, začepljenja igala i neispravnog doziranja.

6 Koliko je inzulina preostalo?

- **Skala inzulina** pokazuje Vam **približno** koliko je inzulina preostalo u brizgalici.



- **Da biste točno vidjeli koliko je inzulina preostalo, koristite brojčanik doze:**
Okrećite izbornik doze sve dok se **brojčanik doze ne zaustavi**.
Ako pokazuje 80, to znači da je **najmanje 80** jedinica preostalo u brizgalici.
Ako pokazuje **manje od 80**, prikazani broj je broj preostalih jedinica u brizgalici.



- Okrećite izbornik doze unazad sve dok brojčanik doze ne dođe na 0.
- Ako trebate više inzulina od broja jedinica preostalih u Vašoj brizgalici, svoju dozu možete podijeliti između dvije brizgalice.
- ⚠ **Ako dijelite dozu, budite vrlo pažljivi kako biste je ispravno izračunali.**
U slučaju dvojbe, uzmite punu dozu iz nove brizgalice. Ako pogrešno podijelite dozu, injicirat ćete premalo ili previše inzulina, što može dovesti do previsoke ili preniske razine šećera u krvi.
- ⚠ **Dodatne važne informacije**
- **Brizgalicu uvijek nosite sa sobom.**
- **Uvijek nosite dodatnu brizgalicu i nove igle** sa sobom, za slučaj da izgubite ili oštetite one koje koristite.
- Brizgalicu i igle uvijek čuvajte **izvan pogleda i dohvata drugih**, osobito djece.
- **Nikada ne dijelite** svoju brizgalicu ili igle s drugim osobama. To može dovesti do križne infekcije.
- **Nikada ne dijelite** svoju brizgalicu s drugim osobama. Vaš bi lijek mogao naškoditi njihovu zdravlju.
- Osobe koje skrbe za bolesnika **trebaju biti osobito oprezne pri rukovanju rabljenim iglama** kako bi smanjile rizik ozljede iglom i križne infekcije.

Briga o Vašoj brizgalici

Pažljivo rukujte brizgalicom. Grubo rukovanje ili nepravilna uporaba mogu uzrokovati neispravno doziranje, što može dovesti do previsoke ili preniske razine šećera u krvi.

- **Ne ostavljajte brizgalicu u vozilu** ili na drugom mjestu gdje može biti prevruće ili prehladno.
- **Ne izlažite svoju brizgalicu prašini, prljavštini ili tekućini.**
- **Nemojte prati, namakati ili podmazivati svoju brizgalicu.** Ako je potrebno, očistite je vlažnom krpicom s blagim deterdžentom.
- **Brizgalicu nemojte baciti** niti s njom udarati po tvrdoj površini. Ako Vam ispadne ili mislite da nešto nije u redu s njom, pričvrstite novu iglu i provjerite protok inzulina prije injiciranja.
- **Ne pokušavajte ponovno napuniti brizgalicu.** Nakon što se isprazni, morate je baciti u otpad.

- **Ne pokušavajte popraviti brizgalicu niti je rastaviti.**

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Tresiba 200 jedinica/ml FlexTouch otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici degludek inzulin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Tresiba i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati lijek Tresiba
3. Kako primjenjivati lijek Tresiba
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati lijek Tresiba
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Tresiba i za što se koristi

Tresiba je dugodjelujući bazalni inzulin koji se zove degludek inzulin. Koristi se za liječenje šećerne bolesti u odraslih, adolescenata i djece u dobi od 1 i više godina. Tresiba pomaže Vašem tijelu sniziti razinu šećera u krvi. Primjenjuje se jednom dnevno. U slučajevima kada se ne možete pridržavati redovnog rasporeda doziranja, možete promijeniti vrijeme doziranja, budući da Tresiba ima produljeni učinak na snižavanje razine šećera u krvi (vidjeti dio 3. „Fleksibilno vrijeme doziranja“). Tresiba se može primjenjivati u kombinaciji s brzdjelujućim inzulinskim lijekovima koji se primjenjuju uz obrok. Kod šećerne bolesti tipa 2, Tresiba se može primjenjivati u kombinaciji s tabletama za šećernu bolest ili s lijekovima u obliku injekcije koji nisu inzulini, a koriste se za liječenje šećerne bolesti. Kod šećerne bolesti tipa 1, Tresiba se uvijek mora primjenjivati u kombinaciji s brzdjelujućim inzulinskim lijekovima uz obroke.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati lijek Tresiba

Nemojte primjenjivati lijek Tresiba

- ako ste alergični na degludek inzulin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite lijek Tresiba. Posebnu pozornost obratite na sljedeće:

- Niska razina šećera u krvi (hipoglikemija) - ako je razina šećera u Vašoj krvi preniska, slijedite upute za nisku razinu šećera u krvi u dijelu 4.
- Visoka razina šećera u krvi (hiperglikemija) - ako je razina šećera u Vašoj krvi previsoka, slijedite upute za visoku razinu šećera u krvi u dijelu 4.
- Prijelaz s drugih inzulinskih lijekova - možda će biti potrebno promijeniti dozu inzulina ako prelazite s druge vrste inzulina, naziva inzulina ili s inzulina drugog proizvođača. Porazgovarajte sa svojim liječnikom.
- Uzimanje pioglitazona zajedno s inzulinom, vidjeti dolje „Pioglitazon“.
- Poremećaj vida - naglo poboljšanje regulacije šećera u krvi može dovesti do privremenog

pogoršanja poremećaja vida u osoba oboljelih od šećerne bolesti. Ako Vam se jave problemi s vidom, porazgovarajte sa svojim liječnikom.

- Provjerite koristite li odgovarajuću vrstu inzulina - uvijek provjerite naljepnicu na inzulinu prije svakog injiciranja kako biste izbjegli slučajnu zabunu između različitih jačina lijeka Tresiba, ali i drugih inzulinskih pripravaka.

Ako slabo vidite, pogledajte dio 3.

Kožne promjene na mjestu injiciranja

Potrebno je mijenjati mjesto injiciranja jer to pomaže u sprečavanju promjena masnog tkiva ispod kože, kao što su zadebljanje kože, stanjivanje kože ili kvržice ispod kože. Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama, stanjeno područje ili zadebljano područje (vidjeti dio 3. „Kako primjenjivati lijek Tresiba“). Obavijestite svog liječnika ako na mjestu injiciranja primijetite bilo kakve kožne promjene. Obavijestite svog liječnika ako trenutačno injicirate inzulin u zahvaćena područja prije nego što ga počnete injicirati u drugo područje. Vaš liječnik može Vam reći da pozornije pratite razinu šećera u krvi i da prilagodite dozu inzulina ili drugih antidijabetika.

Djeca i adolescenti

Tresiba se može primjenjivati u adolescenata i djece u dobi od 1 i više godina. Nema iskustva u primjeni lijeka Tresiba u djece mlađe od 1 godine.

Drugi lijekovi i Tresiba

Obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Neki lijekovi utječu na razinu šećera u krvi, to može značiti da je potrebno promijeniti Vašu dozu inzulina.

U nastavku su navedeni najčešći lijekovi koji mogu utjecati na Vaše liječenje inzulinom.

Razina šećera u krvi može pasti (hipoglikemija) ako uzimate:

- druge lijekove za šećernu bolest (za primjenu kroz usta ili injiciranje)
- sulfonamide, za infekcije
- anaboličke steroide, poput testosterona
- beta-blokatore, za visoki krvni tlak. Oni mogu otežati prepoznavanje upozoravajućih znakova preniske razine šećera u krvi (vidjeti dio 4. „Upozoravajući znakovi preniske razine šećera u krvi“).
- acetilsalicilatnu kiselinu (i druge salicilate), za bol i blagu vrućicu
- inhibitore monoaminoooksidaze (MAO inhibitore), za depresiju
- inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE inhibitore), za neke srčane probleme ili visoki krvni tlak.

Razina šećera u krvi može porasti (hiperglikemija) ako uzimate:

- danazol, za endometriožu
- oralne kontraceptive (tablete za sprječavanje začeća)
- hormone štitnjače, za probleme sa štitnjačom
- hormon rasta, za nedostatak hormona rasta
- glukokortikoide poput „kortizona“, za upalu
- simpatomimetike, poput epinefrina (adrenalina), salbutamola ili terbutalina, za astmu
- tiazide, za visoki krvni tlak ili ako Vaše tijelo zadržava previše vode (nakupljanje vode).

Oktreotid i lanreotid: koji se koriste za liječenje rijetke bolesti koju karakterizira suvišak hormona rasta (akromegalija). Oni mogu povećati ili smanjiti razinu šećera u krvi.

Pioglitazon: lijek za liječenje šećerne bolesti tipa 2 koji se uzima kroz usta. U nekih bolesnika koji dugo boluju od šećerne bolesti tipa 2 i imaju srčanu bolest ili su imali moždani udar, a liječeni su pioglitazonom i inzulinom, došlo je do razvoja zatajivanja srca. Odmah obavijestite svog liječnika ako osjetite znakove zatajivanja srca kao što je neuobičajen nedostatak zraka, naglo povećanje tjelesne

težine ili lokalizirano oticanje (edem).

Ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas (ili ako niste sigurni), porazgovarajte sa svojim liječnikom, ljekarnikom ili medicinskom sestrom.

Tresiba s alkoholom

Ako pijete alkohol, Vaša potreba za inzulinom može se promijeniti. Može doći do porasta ili pada razine šećera u krvi. Razinu šećera u krvi stoga trebate pratiti češće nego inače.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek. Možda će biti potrebno promijeniti Vašu dozu inzulina tijekom trudnoće i nakon poroda. Tijekom trudnoće potrebna je pažljiva kontrola šećerne bolesti. Izbjegavanje preniske razine šećera u krvi (hipoglikemije) posebno je važno za zdravlje Vašeg djeteta.

Upravljanje vozilima i strojevima

Preniska ili previsoka razina šećera u krvi može utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilom ili rukovanja alatima ili strojevima. Ako imate prenisku ili previsoku razinu šećera u krvi, to može utjecati na Vašu sposobnost koncentracije ili reagiranja. To bi moglo biti opasno za Vas ili za druge osobe. Upitajte svog liječnika smijete li upravljati vozilom:

- ako često imate prenisku razinu šećera u krvi
- ako teško prepoznajete prenisku razinu šećera u krvi.

Važne informacije o nekim sastojcima lijeka Tresiba

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi. To znači da lijek sadrži zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati lijek Tresiba

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite sa svojim liječnikom, ljekarnikom ili medicinskom sestrom ako niste sigurni.

Ako ste slijepi ili slabo vidite i ne možete pročitati brojčanik doze na brizgalici, nemojte koristiti brizgalicu bez pomoći. Zatražite pomoć osobe koja dobro vidi i koja je naučila kako koristiti FlexTouch napunjenu brizgalicu.

Tresiba u napunjenoj brizgalici dostupna je u dvije jačine. Na naljepnici brizgalice i pakiranju jasno je navedeno „Tresiba 100 jedinica/ml“ ili „Tresiba 200 jedinica/ml“. Osim toga, pakiranje i naljepnica lijeka Tresiba 100 jedinica/ml su svjetlozelene boje, dok Tresiba 200 jedinica/ml ima pakiranje i naljepnicu tamnozelene boje s prugama te jačinu formulacije istaknutu crvenim okvirom.

Kod obje se jačine potrebna doza odmjerava u jedinicama. Međutim, stupnjevi doze se razlikuju između dviju jačina lijeka Tresiba.

Napunjena brizgalica od 200 jedinica/ml može isporučiti dozu od 2-160 jedinica po injekciji u stupnjevima od 2 jedinice. Brojčanik doze na napunjenoj brizgalici prikazuje broj jedinica inzulina koje će se injicirati. Nemojte preračunavati dozu.

Vaš liječnik i Vi zajedno ćete odlučiti:

- koliko će Vam lijeka Tresiba biti potrebno svaki dan
- kada provjeriti razinu šećera u krvi i je li Vam potrebna veća ili manja doza.

Fleksibilno vrijeme doziranja

- Uvijek se pridržavajte doze koju Vam je preporučio liječnik.
- Primjenjujte lijek Tresiba jednom dnevno svakoga dana, po mogućnosti u isto vrijeme.

- U slučajevima kada primjena lijeka Tresiba u uobičajeno vrijeme nije moguća, možete ga primijeniti u drugo doba dana. Pripazite da između dvije doze protekne najmanje 8 sati. Nema iskustva o fleksibilnom vremenu doziranja lijeka Tresiba u djece i adolescenata.
- Ako želite promijeniti Vašu uobičajenu prehranu, prvo porazgovarajte sa svojim liječnikom, ljekarnikom ili medicinskom sestrom jer promjena prehrane može promijeniti Vašu potrebu za inzulinom.

Liječnik može promijeniti Vašu dozu na temelju razine šećera u krvi.

Kada uzimate druge lijekove, pitajte svog liječnika je li potrebno prilagoditi Vaše liječenje.

Primjena u starijih bolesnika (≥65 godina)

Tresiba se može primjenjivati u starijih bolesnika, ali ako ste stariji možda ćete morati češće kontrolirati razinu šećera u krvi. Porazgovarajte sa svojim liječnikom o promjenama doze.

Ako imate problema s bubrezima ili jetrom

Ako imate problema s bubrezima ili jetrom, možda ćete morati češće kontrolirati razinu šećera u krvi. Porazgovarajte sa svojim liječnikom o promjenama doze.

Injiciranje lijeka

Prije prve primjene lijeka Tresiba, Vaš liječnik ili medicinska sestra pokazat će Vam kako se koristi napunjena brizgalica.

- Provjerite naziv i jačinu na naljepnici brizgalice kako biste bili sigurni da je to Tresiba 200 jedinica/ml.
- Brojčanik doze na Vašoj brizgalici pokazuje točan broj jedinica inzulina. Nemojte vršiti nikakvo preračunavanje doze.

Nemojte primjenjivati lijek Tresiba

- u inzulinskim infuzijskim pumpama.
- ako je brizgalica oštećena ili nije ispravno čuvana (vidjeti dio 5. „Kako čuvati lijek Tresiba“).
- ako inzulin nije bistar i bezbojan.

Kako injicirati

- Tresiba se primjenjuje potkožnom (supkutanom) injekcijom. Nemojte injicirati lijek u venu ili mišić.
- Najbolja mjesta za injiciranje su prednja strana bedara, nadlaktice ili područje trbuha (abdomen).
- Svaki dan promijenite mjesto injiciranja unutar regije u koju injicirate radi smanjivanja opasnosti od stvaranja kvržica i ulegnuća na koži (vidjeti dio 4).
- Uvijek upotrijebite novu iglu za svaku injekciju. Ponovna uporaba iste igle može povećati rizik od začepljenja igle, što može dovesti do primjene netočne doze. Nakon svake primjene iglu zbrinite na siguran način.
- Nemojte štrcaljkom izvlačiti otopinu iz brizgalice kako ne bi došlo do pogrešaka pri doziranju i mogućeg predoziranja.

Detaljne upute za uporabu nalaze se na poledini ove upute.

Ako primijenite više lijeka Tresiba nego što ste trebali

Ako primijenite previše inzulina, može doći do prevelikog snižavanja razine šećera u krvi (hipoglikemija), pogledajte savjete u dijelu 4. „Preniska razina šećera u krvi“.

Ako ste zaboravili primijeniti lijek Tresiba

Ako ste zaboravili primijeniti jednu dozu, injicirajte izostavljenu dozu čim utvrdite pogrešku, pazeći da između dvije doze protekne najmanje 8 sati. Ako primijetite da ste izostavili prethodnu dozu u vrijeme kada trebate primijeniti sljedeću redovnu dozu, nemojte injicirati dvostruku dozu, već nastavite sa svojim uobičajenim rasporedom doziranja jednom dnevno.

Ako prestanete primjenjivati lijek Tresiba

Nemojte prestati primjenjivati inzulin bez razgovora sa svojim liječnikom. Ako prestanete primjenjivati inzulin, to može dovesti do vrlo visoke razine šećera u krvi i do ketoacidoze (stanje s previše kiseline u krvi), pogledajte savjete u dijelu 4. „Previsoka razina šećera u krvi“.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Hipoglikemija (preniska razina šećera u krvi) može se javiti vrlo često tijekom inzulinskog liječenja (može se javiti u više od 1 na 10 osoba). Može biti vrlo ozbiljna. Ako razina šećera u Vašoj krvi postane preniska, možete se onesvijestiti. Ozbiljna hipoglikemija može uzrokovati oštećenje mozga i može biti opasna po život. Ako imate simptome niske razine šećera u krvi, odmah poduzmite korake kako biste povećali razinu šećera u krvi. Pogledajte savjete u dijelu „Preniska razina šećera u krvi“, u nastavku.

Ako imate ozbiljnu alergijsku reakciju (događa se rijetko) na inzulin ili bilo koji sastojak lijeka Tresiba, prestanite primjenjivati ovaj lijek i odmah posjetite liječnika. Znakovi ozbiljne alergijske reakcije su:

- širenje lokalnih reakcija na druge dijelove Vašeg tijela
- odjednom se osjećate loše i znojite se
- povraćanje
- poteškoće s disanjem
- ubrzani otkucaji srca ili omaglica.

Kožne promjene na mjestu injiciranja:

Ako injicirate inzulin na istome mjestu, masno tkivo na tom mjestu može se stanjiti (lipoatrofija) ili zadebljati (lipohipertrofija) (*može se javiti u do 1 na 100 osoba*). Kvržice ispod kože također mogu biti uzrokovane nakupljanjem proteina zvanog amiloid (kožna amiloidoza; učestalost nepoznata). Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama, stanjeno ili zadebljano područje. Promijenite mjesto injiciranja kod svake injekcije kako biste pomogli spriječiti takve promjene na koži.

Druge nuspojave uključuju:

Često (*možu se javiti u do 1 na 10 osoba*)

Lokalne reakcije: Na mjestu injiciranja mogu se javiti lokalne reakcije. Znakovi mogu biti: bol, crvenilo, koprivnjača, oticanje i svrbež. Reakcije obično nestaju nakon nekoliko dana. Ako ne nestanu nakon nekoliko tjedana, posjetite liječnika. Ako reakcije postanu ozbiljnije, prestanite primjenjivati lijek Tresiba i odmah posjetite liječnika. Za dodatne informacije pročitajte „ozbiljna alergijska reakcija“ u tekstu iznad.

Manje često (*možu se javiti u do 1 na 100 osoba*)

Oticanje oko zglobova: Kada prvi puta počnete primjenjivati ovaj lijek, Vaše tijelo može zadržavati više vode nego bi trebalo. To uzrokuje oticanje oko gležnjeva i drugih zglobova. To obično kratko traje.

Rijetko (*možu se javiti u do 1 na 1000 osoba*)

Ovaj lijek može uzrokovati alergijske reakcije poput koprivnjače, oticanja jezika i usana, proljeva, mučnine, umora i svrbeža.

Opći učinci liječenja šećerne bolesti

- Preniska razina šećera u krvi (hipoglikemija)

Preniska razina šećera u krvi može nastupiti ako:

pijete alkohol; primijenite previše inzulina; vježbate više nego obično; jedete premalo ili preskočite obrok.

Upozoravajući znakovi preniske razine šećera u krvi – mogu nastupiti iznenada:

glavobolja, otežani govor, ubrzani otkucaji srca, hladan znoj, hladna blijeda koža, mučnina, osjećaj jake gladi, drhtanje ili nervoza ili zabrinutost, osjećaj neuobičajenog umora, slabosti i pospanosti, osjećaj smetenosti, poteškoće s koncentracijom, kratkotrajne promjene vida.

Što učiniti ako osjetite prenisku razinu šećera u krvi

- Uzmite tablete glukoze ili drugi međuobrok bogat šećerom poput slatkiša, keksa ili voćnog soka (za svaki slučaj, uvijek nosite sa sobom tablete glukoze ili međuobrok bogat šećerom).
- Ako možete, izmjerite razinu šećera u krvi i odmorite se. Možda ćete trebati izmjeriti razinu šećera u krvi više puta jer uz sve bazalne inzulinske pripravke, oporavak od niske razine šećera u krvi može biti odgođen.
- Pričekajte da znakovi preniske razine šećera u krvi nestanu ili da Vam se stabilizira razina šećera u krvi. Zatim nastavite liječenje inzulinom kao obično.

Što drugi moraju napraviti ako izgubite svijest

Recite svim ljudima s kojima provodite vrijeme da imate šećernu bolest. Recite im što se može dogoditi zbog preniske razine šećera u krvi, uključujući rizik od nesvjestice.

Ako se onesvijestite, recite im da moraju:

- okrenuti Vas na bok
- odmah zatražiti medicinsku pomoć
- **ne** davati Vam nikakvu hranu ili piće jer biste se mogli ugušiti.

Možete se brže probuditi iz nesvjestice ako primite glukagon. Može ga dati jedino osoba koja zna kako ga primijeniti.

- Ako ste dobili glukagon, trebat ćete uzeti šećer ili međuobrok bogat šećerom čim dođete sebi.
- Ako ne reagirate na liječenje glukagonom, morat ćete se liječiti u bolnici.
- Ako se teški oblik niske razine šećera u krvi ne liječi, s vremenom može uzrokovati oštećenje mozga. To može biti kratkotrajno ili dugotrajno. Može čak uzrokovati i smrt.

Porazgovarajte sa svojim liječnikom ako:

- Vam se razina šećera u krvi toliko snizila da ste izgubili svijest
- ste primijenili glukagon
- ste u zadnje vrijeme nekoliko puta imali prenisku razinu šećera u krvi.

To je stoga što će možda biti potrebno promijeniti dozu ili vrijeme primjene injekcija inzulina, prehranu ili tjelovježbu.

- Previsoka razina šećera u krvi (hiperglikemija)

Previsoka razina šećera u krvi može nastupiti ako:

jedete više ili vježbate manje nego obično; pijete alkohol; dobijete infekciju ili vrućicu; niste primijenili dovoljno inzulina; primjenjujete manje inzulina nego što Vam je potrebno; zaboravite primijeniti inzulin ili prestanete primjenjivati inzulin bez prethodnog razgovora s liječnikom.

Upozoravajući znakovi previsoke razine šećera u krvi - obično se javljaju postupno:

crvena, suha koža, osjećaj pospanosti ili umora, suha usta, voćni (acetonski) zadah, učestalo mokrenje, osjećaj žeđi, gubitak teka, mučnina ili povraćanje.

To mogu biti znakovi vrlo ozbiljnog stanja koje se zove ketoacidoza, a koju karakterizira nakupljanje kiseline u krvi zbog toga što tijelo razgrađuje mast umjesto šećera. Ako se ne liječi, može dovesti do dijabetičke kome i u konačnici do smrti.

Što učiniti ako osjetite previsoku razinu šećera u krvi

- Provjerite razinu šećera u krvi.

- Provjerite ketone u mokraći ili krvi.
- Odmah zatražite medicinsku pomoć.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati lijek Tresiba

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici brizgalice i kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Prije prve uporabe

Čuvati u hladnjaku (2°C do 8°C). Ne zamrzavati. Držati dalje od odjeljka za zamrzavanje. Zatvarač držati na brizgalici radi zaštite od svjetlosti.

Nakon prvog otvaranja ili ako se lijek nosi kao rezervni

Tresiba napunjenu brizgalicu (FlexTouch) možete nositi sa sobom i čuvati na sobnoj temperaturi (ne iznad 30°C) ili u hladnjaku (2°C do 8°C) do 8 tjedana.

Uvijek držite zatvarač na brizgalici kad je ne koristite, radi zaštite od svjetlosti.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Tresiba sadrži

- Djelatna tvar je degludek inzulin. Jedan ml otopine sadrži 200 jedinica degludek inzulina. Jedna napunjena brizgalica sadrži 600 jedinica degludek inzulina u 3 ml otopine.
- Drugi sastojci su glicerol, metakrezol, fenol, cinkov acetat, kloridna kiselina i natrijev hidroksid (za podešavanje pH) i voda za injekcije (vidjeti dio 2).

Kako Tresiba izgleda i sadržaj pakiranja

Tresiba dolazi u obliku bistre i bezbojne otopine za injekciju u napunjenoj brizgalici (600 jedinica u 3 ml).

Veličine pakiranja: 1 (sa ili bez igala), 2 (bez igala), 3 (bez igala), 5 (bez igala) i višestruko pakiranje koje sadrži 6 (2 x 3) (bez igala) napunjenih brizgalica od 3 ml. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Novo Nordisk A/S

Novo Alle 1

DK-2880 Bagsvaerd, Danska

Proizvođač

Novo Nordisk A/S

Novo Alle 1

DK-2880 Bagsvaerd

Danska

Novo Nordisk Production SAS

45 Avenue D Orleans

28000 Chartres

Francuska

Ova uputa je zadnji puta revidirana u

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu>.

Upute za uporabu Tresiba 200 jedinica/ml FlexTouch otopine za injekciju u napunjenoj brizgalici

Prije uporabe Vaše FlexTouch napunjene brizgalice, molimo pažljivo pročitajte ove upute. Ako se ne budete pažljivo pridržavali uputa, možda ćete primijeniti premalo ili previše inzulina, što može dovesti do previsoke ili preniske razine šećera u krvi.

Ne koristite brizgalicu ako Vam liječnik ili medicinska sestra **nisu pokazali kako se ispravno koristi.**

Započnite tako što ćete provjeriti Vašu brizgalicu **kako biste bili sigurni da sadrži lijek Tresiba 200 jedinica/ml**, zatim pogledajte ilustracije u nastavku da se upoznate s različitim dijelovima Vaše brizgalice i s iglom.

Ako ste slijepi ili slabo vidite i ne možete pročitati brojčanik doze na brizgalici, ne koristite ovu brizgalicu bez tuđe pomoći. Zatražite pomoć osobe koja dobro vidi i koja je naučila kako koristiti FlexTouch napunjenu brizgalicu.

Vaša brizgalica je napunjena inzulinska brizgalica s mogućnošću odabira doze, koja sadrži 600 jedinica inzulina. Možete odabrati **najviše 160 jedinica po dozi, u stupnjevima od 2 jedinice.** Brojčanik doze na Vašoj brizgalici pokazuje točan broj jedinica inzulina. **Nemojte vršiti nikakvo preračunavanje doze.** Brizgalica je namijenjena uporabi s jednokratnim iglama NovoTwist ili NovoFine, duljine do 8 mm.



Važne informacije

Posvetite posebnu pozornost ovim napomenama jer su važne za pravilnu uporabu brizgalice.

**Tresiba napunjena
brizgalica i igla (primjer)
(FlexTouch)**



1 Pripremite svoju brizgalicu

- **Provjerite naziv i jačinu na naljepnici** Vaše brizgalice kako biste bili sigurni da sadrži lijek Tresiba 200 jedinica/ml. To je posebno važno ako primjenjujete više od jedne vrste inzulina. Ako primijenite pogrešnu vrstu inzulina, razina šećera u krvi mogla bi postati previsoka ili preniska.
- **Skinite zatvarač brizgalice.**



- **Provjerite da je inzulin u Vašoj brizgalici bistar i bezbojan.** Pogledajte kroz prozorčić inzulina. Ne koristite brizgalicu ako inzulin izgleda замуćeno.



- **Uzmite novu iglu** i otrgnite papirnatu naljepnicu.



- **Pričvrstite iglu ravno na brizgalicu. Okrećite je sve dok ne bude dobro učvršćena.**

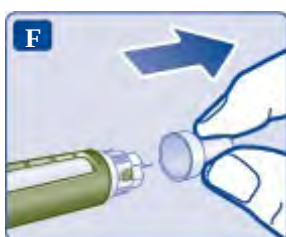


- **Skinite vanjski zatvarač igle i sačuvajte ga za poslije.** Trebat će Vam nakon injiciranja kako bi pravilno skinuli iglu s brizgalice.



- **Skinite unutarnji zatvarač igle i bacite ga u otpad.** Ako ga pokušate vratiti, možete se slučajno ubosti na iglu.

Na vrhu igle može se pojaviti kapljica inzulina. To je normalno, ali ipak morate provjeriti protok inzulina.



- ⚠ **Uvijek koristite novu iglu za svaku injekciju.**
Time se smanjuje rizik od onečišćenja, infekcije, istjecanja inzulina, začepljenja igala i neispravnog doziranja.
- ⚠ **Nikada ne koristite savijenu ili oštećenu iglu.**

2 Provjerite protok inzulina

- **Uvijek provjerite protok inzulina prije injiciranja.**
Time ćete osigurati da dobijete punu dozu inzulina.
- Okrenite izbornik doze kako biste **odabrali 2 jedinice.** Provjerite da brojčanik doze **pokazuje 2.**



- Držite brizgalicu s iglom okrenutom prema gore.
Lagano kucnite prstom po vrhu brizgalice nekoliko puta kako bi se mjehurići zraka skupili na vrhu.



- **Pritisnite gumb za doziranje i držite ga pritisnutim** sve dok se brojčanik doze ne vrati na 0. Znamenka 0 mora se poravnati s pokazivačem doze. Na vrhu igle bi se trebala pojaviti kapljica inzulina.



Na vrhu igle može ostati mali mjehurić zraka, ali neće biti injiciran.

Ako se kapljica ne pojavi, ponovite korake od 2A do 2C do 6 puta. Ako se kapljica i dalje ne pojavi, promijenite iglu i ponovite korake od 2A do 2C još jednom.

Ako se još uvijek ne pojavi kapljica inzulina, brizgalicu bacite u otpad i uzmite novu.

- ⚠ **Prije injiciranja uvijek provjerite da se kapljica pojavila** na vrhu igle. Tako ćete biti sigurni da inzulin protječe kroz iglu.

Ako se kapljica ne pojavi, **nećete** injicirati nimalo inzulina, čak ni onda kad se brojčanik doze pomiče. To može ukazivati na začepljenje ili oštećenje igle.

- ⚠ **Uvijek provjerite protok prije injiciranja.** Ako ne provjerite protok, možete primiti premalo ili nimalo inzulina. To može dovesti do previsoke razine šećera u krvi.

3 Odaberite svoju dozu

- **Prije početka provjerite da je brojčanik doze postavljen na 0.** Znamenka 0 mora se poravnati s pokazivačem doze.
- **Okrenite izbornik doze kako biste odabrali potrebnu dozu**, kako Vam je pokazao Vaš liječnik ili medicinska sestra.
- Brojčanik doze pokazuje odabranu dozu u jedinicama. **Nemojte vršiti nikakvo preračunavanje doze.**

Ako ste odabrali pogrešnu dozu, možete okretati izbornik doze unaprijed ili unazad do ispravne doze.

Brizgalicom možete odmjeriti najviše 160 jedinica.



Izbornik doze mijenja broj jedinica. Jedino će brojčanik doze i pokazivač doze pokazati koliko ste jedinica odabrali po dozi.

Možete odabrati do 160 jedinica po dozi. Ako Vaša brizgalica sadrži manje od 160 jedinica, brojčanik doze zaustavlja se na broju preostalih jedinica.

Izbornik doze drugačije „klikne“ kad se okreće unaprijed, unazad ili preko broja preostalih jedinica. Ne brojite broj „klikova“ brizgalice.

⚠ Prije injiciranja inzulina, uvijek koristite brojčanik doze i pokazivač doze da provjerite koliko ste jedinica odabrali.

Ne brojite broj „klikova“ brizgalice. Ako odaberete i injicirate pogrešnu dozu, razina šećera u krvi mogla bi postati previsoka ili preniska.

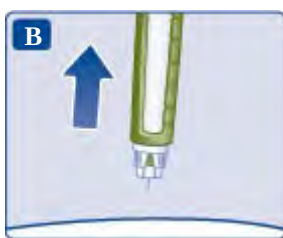
Ne koristite skalu inzulina, ona samo približno pokazuje koliko je inzulina preostalo u brizgalici.

4 Injicirajte svoju dozu

- **Zabodite iglu pod kožu** kako Vam je pokazao Vaš liječnik ili medicinska sestra.
- **Provjerite da je brojčanik doze vidljiv.**
Ne dirajte brojčanik doze prstima. Time biste mogli prekinuti injiciranje.
- **Pritisnite gumb za doziranje i držite ga pritisnutim sve dok se brojčanik doze ne vrati na 0.**
Znamenka 0 mora se poravnati s pokazivačem doze.
Možda ćete čuti ili osjetiti „klik“.
- **Zadržite iglu pod kožom najmanje 6 sekundi** kako biste bili sigurni da ste primili cijelu dozu.



- **Izvucite iglu i brizgalicu ravno iz kože.**
Ako se na mjestu injiciranja pojavi krv, lagano pritisnite komadićem vate. Ne trljajte mjesto injiciranja.

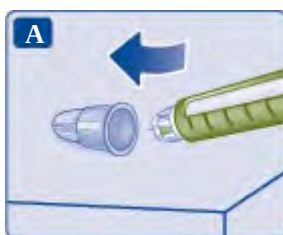


Možda ćete vidjeti kapljicu inzulina na vrhu igle nakon injiciranja. To je normalno i ne utječe na Vašu dozu.

- ▲ **Uvijek motrite brojčanik doze kako biste znali koliko jedinica injicirate.**
Brojčanik doze pokazat će točan broj jedinica. Ne brojite broj „klikova“ brizgalice. Nakon injekcije, držite gumb za doziranje pritisnutim sve dok se brojčanik doze ne vrati na 0. Ako se brojčanik doze zaustavi prije nego što se vrati do 0, nije primijenjena cijela doza, zbog čega bi razina šećera u krvi mogla postati previsoka.

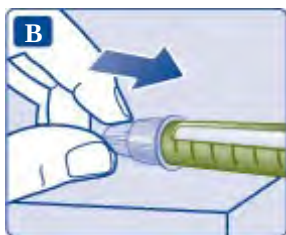
5 Nakon injiciranja

- **Uvedite vrh igle u vanjski zatvarač igle na ravnoj površini ne dodirujući iglu ili vanjski zatvarač igle.**

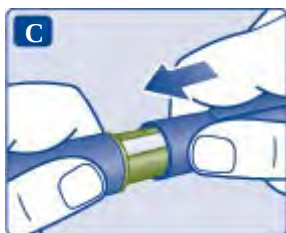


- Kad je igla pokrivena, **pažljivo gurnite vanjski zatvarač igle do kraja.**

- **Odvijte iglu** i pažljivo je bacite u otpad.



- Nakon svake uporabe **vratite zatvarač brizgalice** na brizgalicu radi zaštite inzulina od svjetlosti.



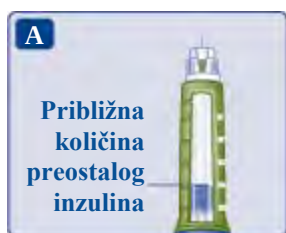
Nakon svakog injiciranja uvijek bacite iglu u odgovarajući spremnik za oštre predmete. Time se smanjuje rizik od onečišćenja, infekcije, istjecanja inzulina, začepljenja igala i neispravnog doziranja. Ako je igla začepljena, **nećete** injicirati ni-malo inzulina. Ne bacajte iskorištenu iglu u kućni otpad.

Kad je brizgalica prazna, bacite je u otpad **bez** nataknete igle, sukladno uputama Vašeg liječnika, medicinske sestre, ljekarnika ili u skladu s lokalnim propisima.

- ⚠ **Nikada ne pokušajte vratiti unutarnji zatvarač igle natrag na iglu.** Mogli biste se ubosti na iglu.
 - ⚠ **Uvijek skinite iglu nakon svakog injiciranja** i spremite brizgalicu bez pričvršćene igle.
- Time se smanjuje rizik od onečišćenja, infekcije, istjecanja inzulina, začepljenja igala i neispravnog doziranja.

6 Koliko je inzulina preostalo?

- **Skala inzulina** pokazuje Vam **približno** koliko je inzulina preostalo u brizgalici.



- **Da biste točno vidjeli koliko je inzulina preostalo, koristite brojčanik doze:**
Okrećite izbornik doze sve dok se **brojčanik doze ne zaustavi**.
Ako pokazuje 160, to znači da je **najmanje 160** jedinica preostalo u brizgalici.
Ako pokazuje **manje od 160**, prikazani broj je broj preostalih jedinica u brizgalici.



- Okrećite izbornik doze unazad sve dok brojčanik doze ne dođe na 0.
- Ako trebate više inzulina od broja jedinica preostalih u Vašoj brizgalici, svoju dozu možete podijeliti između dvije brizgalice.
- ⚠ **Ako dijelite dozu, budite vrlo pažljivi kako biste je ispravno izračunali.**
U slučaju dvojbe, uzmite punu dozu iz nove brizgalice. Ako pogrešno podijelite dozu, injicirat ćete premalo ili previše inzulina, što može dovesti do previsoke ili preniske razine šećera u krvi.
- ⚠ **Dodatne važne informacije**
- **Brizgalicu uvijek nosite sa sobom.**
- **Uvijek nosite dodatnu brizgalicu i nove igle** sa sobom, za slučaj da izgubite ili oštetite one koje koristite.
- Brizgalicu i igle uvijek čuvajte **izvan pogleda i dohvata drugih**, osobito djece.
- **Nikada ne dijelite** svoju brizgalicu ili igle s drugim osobama. To može dovesti do križne infekcije.
- **Nikada ne dijelite** svoju brizgalicu s drugim osobama. Vaš bi lijek mogao naškoditi njihovu zdravlju.
- Osobe koje skrbe za bolesnika **trebaju biti osobito oprezne pri rukovanju rabljenim iglama** kako bi smanjile rizik od ozljede iglom i križne infekcije.

Briga o Vašoj brizgalici

Pažljivo rukujte brizgalicom. Grubo rukovanje ili nepravilna uporaba mogu uzrokovati neispravno doziranje, što može dovesti do previsoke ili preniske razine šećera u krvi.

- **Ne ostavljajte brizgalicu u vozilu** ili na drugom mjestu gdje može biti prevruće ili prehladno.
- **Ne izlažite svoju brizgalicu prašini, prljavštini ili tekućini.**
- **Nemojte prati, namakati ili podmazivati svoju brizgalicu.** Ako je potrebno, očistite je vlažnom krpicom s blagim deterdžentom.
- **Brizgalicu nemojte baciti** niti s njom udarati po tvrdoj površini. Ako Vam ispadne ili mislite da nešto nije u redu s njom, pričvrstite novu iglu i provjerite protok inzulina prije injiciranja.
- **Ne pokušavajte ponovno napuniti brizgalicu.** Nakon što se isprazni, morate je baciti u otpad.

- **Ne pokušavajte popraviti brizgalicu niti je rastaviti.**

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Tresiba 100 jedinica/ml Penfill otopina za injekciju u ulošku degludek inzulin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Tresiba i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati lijek Tresiba
3. Kako primjenjivati lijek Tresiba
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati lijek Tresiba
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Tresiba i za što se koristi

Tresiba je dugodjelujući bazalni inzulin koji se zove degludek inzulin. Koristi se za liječenje šećerne bolesti u odraslih, adolescenata i djece u dobi od 1 i više godina. Tresiba pomaže Vašem tijelu sniziti razinu šećera u krvi. Primjenjuje se jednom dnevno. U slučajevima kada se ne možete pridržavati redovnog rasporeda doziranja, možete promijeniti vrijeme doziranja, budući da Tresiba ima produljeni učinak na snižavanje razine šećera u krvi (vidjeti dio 3. „Fleksibilno vrijeme doziranja“). Tresiba se može primjenjivati u kombinaciji s brzdjelujućim inzulinskim lijekovima koji se primjenjuju uz obrok. Kod šećerne bolesti tipa 2, Tresiba se može primjenjivati u kombinaciji s tabletama za šećernu bolest ili s lijekovima u obliku injekcije koji nisu inzulini, a koriste se za liječenje šećerne bolesti. Kod šećerne bolesti tipa 1, Tresiba se uvijek mora primjenjivati u kombinaciji s brzdjelujućim inzulinskim lijekovima uz obroke.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati lijek Tresiba

Nemojte primjenjivati lijek Tresiba

- ako ste alergični na degludek inzulin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite lijek Tresiba. Posebnu pozornost obratite na sljedeće:

- Niska razina šećera u krvi (hipoglikemija) - ako je razina šećera u Vašoj krvi preniska, slijedite upute za nisku razinu šećera u krvi u dijelu 4.
- Visoka razina šećera u krvi (hiperglikemija) - ako je razina šećera u Vašoj krvi previsoka, slijedite upute za visoku razinu šećera u krvi u dijelu 4.
- Prijelaz s drugih inzulinskih lijekova - možda će biti potrebno promijeniti dozu inzulina ako prelazite s druge vrste inzulina, naziva inzulina ili s inzulina drugog proizvođača. Porazgovarajte sa svojim liječnikom.
- Uzimanje pioglitazona zajedno s inzulinom, vidjeti dolje „Pioglitazon“.
- Poremećaj vida - naglo poboljšanje regulacije šećera u krvi može dovesti do privremenog

pogoršanja poremećaja vida u osoba oboljelih od šećerne bolesti. Ako Vam se jave problemi s vidom, porazgovarajte sa svojim liječnikom.

- Provjerite koristite li odgovarajuću vrstu inzulina - uvijek provjerite naljepnicu na inzulinu prije svakog injiciranja kako biste izbjegli slučajnu zabunu između lijeka Tresiba i drugih inzulinskih pripravaka.

Ako slabo vidite, pogledajte dio 3.

Kožne promjene na mjestu injiciranja

Potrebno je mijenjati mjesto injiciranja jer to pomaže u sprečavanju promjena masnog tkiva ispod kože, kao što su zadebljanje kože, stanjivanje kože ili kvržice ispod kože. Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama, stanjeno područje ili zadebljano područje (vidjeti dio 3. „Kako primjenjivati lijek Tresiba“). Obavijestite svog liječnika ako na mjestu injiciranja primijetite bilo kakve kožne promjene. Obavijestite svog liječnika ako trenutačno injicirate inzulin u zahvaćena područja prije nego što ga počnete injicirati u drugo područje. Vaš liječnik može Vam reći da pozornije pratite razinu šećera u krvi i da prilagodite dozu inzulina ili drugih antidijabetika.

Djeca i adolescenti

Tresiba se može primjenjivati u adolescenata i djece u dobi od 1 i više godina. Nema iskustva u primjeni lijeka Tresiba u djece mlađe od 1 godine.

Drugi lijekovi i Tresiba

Obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Neki lijekovi utječu na razinu šećera u krvi, to može značiti da je potrebno promijeniti Vašu dozu inzulina.

U nastavku su navedeni najčešći lijekovi koji mogu utjecati na Vaše liječenje inzulinom.

Razina šećera u krvi može pasti (hipoglikemija) ako uzimate:

- druge lijekove za šećernu bolest (za primjenu kroz usta ili injiciranje)
- sulfonamide, za infekcije
- anaboličke steroide, poput testosterona
- beta-blokatore, za visoki krvni tlak. Oni mogu otežati prepoznavanje upozoravajućih znakova preniske razine šećera u krvi (vidjeti dio 4. „Upozoravajući znakovi preniske razine šećera u krvi“).
- acetilsalicilatnu kiselinu (i druge salicilate), za bol i blagu vrućicu
- inhibitore monoamino oksidaze (MAO inhibitore), za depresiju
- inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE inhibitore), za neke srčane probleme ili visoki krvni tlak.

Razina šećera u krvi može porasti (hiperglikemija) ako uzimate:

- danazol, za endometrioizu
- oralne kontraceptive (tablete za sprječavanje začeća)
- hormone štitnjače, za probleme sa štitnjačom
- hormon rasta, za nedostatak hormona rasta
- glukokortikoide poput „kortizona“, za upalu
- simpatomimetike, poput epinefrina (adrenalina), salbutamola ili terbutalina, za astmu
- tiazide, za visoki krvni tlak ili ako Vaše tijelo zadržava previše vode (nakupljanje vode).

Oktreotid i lanreotid: koji se koriste za liječenje rijetke bolesti koju karakterizira suvišak hormona rasta (akromegalija). Oni mogu povećati ili smanjiti razinu šećera u krvi.

Pioglitazon: lijek za liječenje šećerne bolesti tipa 2 koji se uzima kroz usta. U nekih bolesnika koji dugo boluju od šećerne bolesti tipa 2 i imaju srčanu bolest ili su imali moždani udar, a liječeni su pioglitazonom i inzulinom, došlo je do razvoja zatajivanja srca. Odmah obavijestite svog liječnika ako osjetite znakove zatajivanja srca kao što je neuobičajen nedostatak zraka, naglo povećanje tjelesne

težine ili lokalizirano oticanje (edem).

Ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas (ili ako niste sigurni), porazgovarajte sa svojim liječnikom, ljekarnikom ili medicinskom sestrom.

Tresiba s alkoholom

Ako pijete alkohol, Vaša potreba za inzulinom može se promijeniti. Može doći do porasta ili pada razine šećera u krvi. Razinu šećera u krvi stoga trebate pratiti češće nego inače.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek. Možda će biti potrebno promijeniti Vašu dozu inzulina tijekom trudnoće i nakon poroda. Tijekom trudnoće potrebna je pažljiva kontrola šećerne bolesti. Izbjegavanje preniske razine šećera u krvi (hipoglikemije) posebno je važno za zdravlje Vašeg djeteta.

Upravljanje vozilima i strojevima

Preniska ili previsoka razina šećera u krvi može utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilom ili rukovanja alatima ili strojevima. Ako imate prenisku ili previsoku razinu šećera u krvi, to može utjecati na Vašu sposobnost koncentracije ili reagiranja. To bi moglo biti opasno za Vas ili za druge osobe. Upitajte svog liječnika smijete li upravljati vozilom:

- ako često imate prenisku razinu šećera u krvi
- ako teško prepoznajete prenisku razinu šećera u krvi.

Važne informacije o nekim sastojcima lijeka Tresiba

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi. To znači da lijek sadrži zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati lijek Tresiba

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite sa svojim liječnikom, ljekarnikom ili medicinskom sestrom ako niste sigurni.

Ako ste slijepi ili slabo vidite i ne možete pročitati bročjanik doze na brizgalici, nemojte koristiti ovaj inzulin bez pomoći. Zatražite pomoć osobe koja dobro vidi i koja je naučila kako koristiti brizgalicu.

Vaš liječnik i Vi zajedno ćete odlučiti:

- koliko će Vam lijeka Tresiba biti potrebno svaki dan
- kada provjeriti razinu šećera u krvi i je li Vam potrebna veća ili manja doza.

Fleksibilno vrijeme doziranja

- Uvijek se pridržavajte doze koju Vam je preporučio liječnik.
- Primjenjujte lijek Tresiba jednom dnevno svakoga dana, po mogućnosti u isto vrijeme.
- U slučajevima kada primjena lijeka Tresiba u uobičajeno vrijeme nije moguća, možete ga primijeniti u drugo doba dana. Pripazite da između dvije doze protekne najmanje 8 sati. Nema iskustva o fleksibilnom vremenu doziranja lijeka Tresiba u djece i adolescenata.
- Ako želite promijeniti Vašu uobičajenu prehranu, prvo porazgovarajte sa svojim liječnikom, ljekarnikom ili medicinskom sestrom jer promjena prehrane može promijeniti Vašu potrebu za inzulinom.

Liječnik može promijeniti Vašu dozu na temelju razine šećera u krvi.

Kada uzimate druge lijekove, pitajte svog liječnika je li potrebno prilagoditi Vaše liječenje.

Primjena u starijih bolesnika (≥ 65 godina)

Tresiba se može primjenjivati u starijih bolesnika, ali ako ste stariji možda ćete morati češće kontrolirati razinu šećera u krvi. Porazgovarajte sa svojim liječnikom o promjenama doze.

Ako imate problema s bubrežima ili jetrom

Ako imate problema s bubrežima ili jetrom, možda ćete morati češće kontrolirati razinu šećera u krvi. Porazgovarajte sa svojim liječnikom o promjenama doze.

Injiciranje lijeka

Prije prve primjene lijeka Tresiba, Vaš liječnik ili medicinska sestra pokazat će Vam kako se koristi.

- Pročitajte i Upute za uporabu koje su priložene uz Vaše pomagalo za primjenu inzulina.
- Provjerite naziv i jačinu na naljepnici kako biste bili sigurni da je to Tresiba 100 jedinica/ml.

Nemojte primjenjivati lijek Tresiba

- u inzulinskim infuzijskim pumpama.
- ako su uložak ili pomagalo za primjenu inzulina oštećeni. Vratite ih u ljekarnu. Za dodatne informacije pročitajte Upute za uporabu Vašeg pomagala za primjenu inzulina.
- ako je uložak oštećen ili nije ispravno čuvan (vidjeti dio 5. „Kako čuvati lijek Tresiba“).
- ako inzulin nije bistar i bezbojan.

Kako injicirati

- Tresiba se primjenjuje potkožnom (supkutanom) injekcijom. Nemojte injicirati lijek u venu ili mišić.
- Najbolja mjesta za injiciranje su prednja strana bedara, nadlaktice ili područje trbuha (abdomen).
- Svaki dan promijenite mjesto injiciranja unutar regije u koju injicirate radi smanjivanja opasnosti od stvaranja kvržica i ulegnuća na koži (vidjeti dio 4).
- Uvijek upotrijebite novu iglu za svaku injekciju. Ponovna uporaba iste igle može povećati rizik od začepljenja igle, što može dovesti do primjene netočne doze. Nakon svake primjene iglu zbrinite na siguran način.

Ako primijenite više lijeka Tresiba nego što ste trebali

Ako primijenite previše inzulina, može doći do prevelikog snižavanja razine šećera u krvi (hipoglikemija), pogledajte savjete u dijelu 4. „Preniska razina šećera u krvi“.

Ako ste zaboravili primijeniti lijek Tresiba

Ako ste zaboravili primijeniti jednu dozu, injicirajte izostavljenu dozu čim utvrdite pogrešku, pazeći da između dvije doze protekne najmanje 8 sati. Ako primijetite da ste izostavili prethodnu dozu u vrijeme kada trebate primijeniti sljedeću redovnu dozu, nemojte injicirati dvostruku dozu, već nastavite sa svojim uobičajenim rasporedom doziranja jednom dnevno.

Ako prestanete primjenjivati lijek Tresiba

Nemojte prestati primjenjivati inzulin bez razgovora sa svojim liječnikom. Ako prestanete primjenjivati inzulin, to može dovesti do vrlo visoke razine šećera u krvi i do ketoacidoze (stanje s previše kiseline u krvi), pogledajte savjete u dijelu 4. „Previsoka razina šećera u krvi“.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Hipoglikemija (preniska razina šećera u krvi) može se javiti vrlo često tijekom inzulinskog liječenja (može se javiti u više od 1 na 10 osoba). Može biti vrlo ozbiljna. Ako razina šećera u Vašoj krvi postane preniska, možete se onesvijestiti. Ozbiljna hipoglikemija može uzrokovati oštećenje mozga i može biti opasna po život. Ako imate simptome niske razine šećera u krvi, odmah poduzmite korake kako biste povećali razinu šećera u krvi. Pogledajte savjete u dijelu „Preniska razina šećera u krvi“, u nastavku.

Ako imate ozbiljnu alergijsku reakciju (događa se rijetko) na inzulin ili bilo koji sastojak lijeka Tresiba, prestanite primjenjivati lijek Tresiba i odmah posjetite liječnika. Znakovi ozbiljne alergijske reakcije su:

- širenje lokalnih reakcija na druge dijelove Vašeg tijela
- odjednom se osjećate loše i znojite se
- povraćanje
- poteškoće s disanjem
- ubrzani otkucaji srca ili omaglica.

Kožne promjene na mjestu injiciranja:

Ako injicirate inzulin na istome mjestu, masno tkivo na tom mjestu može se stanjiti (lipoatrofija) ili zadebljati (lipohipertrofija) (*može se javiti u do 1 na 100 osoba*). Kvržice ispod kože također mogu biti uzrokovane nakupljanjem proteina zvanog amiloid (kožna amiloidoza; učestalost nepoznata). Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama, stanjeno ili zadebljano područje. Promijenite mjesto injiciranja kod svake injekcije kako biste pomogli spriječiti takve promjene na koži.

Druge nuspojave uključuju:

Često (*moгу se javiti u do 1 na 10 osoba*)

Lokalne reakcije: Na mjestu injiciranja mogu se javiti lokalne reakcije. Znakovi mogu biti: bol, crvenilo, koprivnjača, oticanje i svrbež. Reakcije obično nestaju nakon nekoliko dana. Ako ne nestanu nakon nekoliko tjedana, posjetite liječnika. Ako reakcije postanu ozbiljnije, prestanite primjenjivati lijek Tresiba i odmah posjetite liječnika. Za dodatne informacije pročitajte „ozbiljna alergijska reakcija“ u tekstu iznad.

Manje često (*moгу se javiti u do 1 na 100 osoba*)

Oticanje oko zglobova: Kada prvi puta počnete primjenjivati ovaj lijek, Vaše tijelo može zadržavati više vode nego bi trebalo. To uzrokuje oticanje oko gležnjeva i drugih zglobova. To obično kratko traje.

Rijetko (*moгу se javiti u do 1 na 1000 osoba*)

Ovaj lijek može uzrokovati alergijske reakcije poput koprivnjače, oticanja jezika i usana, proljeva, mučnine, umora i svrbeža.

Opći učinci liječenja šećerne bolesti

- Preniska razina šećera u krvi (hipoglikemija)

Preniska razina šećera u krvi može nastupiti ako:

pijete alkohol; primijenite previše inzulina; vježbate više nego obično; jedete premalo ili preskočite obrok.

Upozoravajući znakovi preniske razine šećera u krvi – mogu nastupiti iznenada:

glavobolja, otežani govor, ubrzani otkucaji srca, hladan znoj, hladna blijeda koža, mučnina, osjećaj jake gladi, drhtanje ili nervoza ili zabrinutost, osjećaj neuobičajenog umora, slabosti i pospanosti, osjećaj smetenosti, poteškoće s koncentracijom, kratkotrajne promjene vida.

Što učiniti ako osjetite prenisku razinu šećera u krvi

- Uzmite tablete glukoze ili drugi međuobrok bogat šećerom poput slatkiša, keksa ili voćnog soka (za svaki slučaj, uvijek nosite sa sobom tablete glukoze ili međuobrok bogat šećerom).
- Ako možete, izmjerite razinu šećera u krvi i odmorite se. Možda ćete trebati izmjeriti razinu šećera u krvi više puta jer uz sve bazalne inzulinske pripravke, oporavak od niske razine šećera u krvi može biti odgođen.
- Pričekajte da znakovi preniske razine šećera u krvi nestanu ili da Vam se stabilizira razina šećera u krvi. Zatim nastavite liječenje inzulinom kao obično.

Što drugi moraju napraviti ako izgubite svijest

Recite svim ljudima s kojima provodite vrijeme da imate šećernu bolest. Recite im što se može dogoditi zbog preniske razine šećera u krvi, uključujući rizik od nesvjestice.

Ako se onesvijestite, recite im da moraju:

- okrenuti Vas na bok
- odmah zatražiti medicinsku pomoć
- **ne davati Vam nikakvu hranu ili piće jer biste se mogli ugušiti.**

Možete se brže probuditi iz nesvjestice ako primite glukagon. Može ga dati jedino osoba koja zna kako ga primijeniti.

- Ako ste dobili glukagon, trebat ćete uzeti šećer ili međuobrok bogat šećerom čim dođete sebi.
- Ako ne reagirate na liječenje glukagonom, morat ćete se liječiti u bolnici.
- Ako se teški oblik niske razine šećera u krvi ne liječi, s vremenom može uzrokovati oštećenje mozga. To može biti kratkotrajno ili dugotrajno. Može čak uzrokovati i smrt.

Porazgovarajte sa svojim liječnikom ako:

- Vam se razina šećera u krvi toliko snizila da ste izgubili svijest
- ste primijenili glukagon
- ste u zadnje vrijeme nekoliko puta imali prenisku razinu šećera u krvi.

To je stoga što će možda biti potrebno promijeniti dozu ili vrijeme primjene injekcija inzulina, prehranu ili tjelovježbu.

- Previsoka razina šećera u krvi (hiperglikemija)

Previsoka razina šećera u krvi može nastupiti ako:

jedete više ili vježbate manje nego obično; pijete alkohol; dobijete infekciju ili vrućicu; niste primijenili dovoljno inzulina; primjenjujete manje inzulina nego što Vam je potrebno; zaboravite primijeniti inzulin ili prestanete primjenjivati inzulin bez prethodnog razgovora s liječnikom.

Upozoravajući znakovi previsoke razine šećera u krvi - obično se javljaju postupno:

crvena, suha koža, osjećaj pospanosti ili umora, suha usta, voćni (acetonski) zadah, učestalo mokrenje, osjećaj žeđi, gubitak teka, mučnina ili povraćanje.

To mogu biti znakovi vrlo ozbiljnog stanja koje se zove ketoacidoza, a koju karakterizira nakupljanje kiseline u krvi zbog toga što tijelo razgrađuje mast umjesto šećera. Ako se ne liječi, može dovesti do dijabetičke kome i u konačnici do smrti.

Što učiniti ako osjetite previsoku razinu šećera u krvi

- Provjerite razinu šećera u krvi.
- Provjerite ketone u mokraći ili krvi.
- Odmah zatražite medicinsku pomoć.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u Dodatku V**. Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati lijek Tresiba

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici Penfill uloška i kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Prije prve uporabe

Čuvati u hladnjaku (2°C do 8°C). Ne zamrzavati. Držati dalje od odjeljka za zamrzavanje.

Nakon prvog otvaranja ili ako se lijek nosi kao rezervni

Ne odlagati u hladnjak. Tresiba uložak (Penfill) možete nositi sa sobom i čuvati na sobnoj temperaturi (ne iznad 30°C) do 8 tjedana.

Uvijek držite lijek Tresiba Penfill u vanjskoj kutiji kad ga ne koristite, radi zaštite od svjetlosti.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**Što Tresiba sadrži**

- Djelatna tvar je degludek inzulin. Jedan ml otopine sadrži 100 jedinica degludek inzulina. Jedan uložak sadrži 300 jedinica degludek inzulina u 3 ml otopine.
- Drugi sastojci su glicerol, metakrezol, fenol, cinkov acetat, kloridna kiselina i natrijev hidroksid (za podešavanje pH) i voda za injekcije (vidjeti dio 2).

Kako Tresiba izgleda i sadržaj pakiranja

Tresiba dolazi u obliku bistre i bezbojne otopine za injekciju u ulošku (300 jedinica u 3 ml).

Veličine pakiranja: 5 i 10 uložaka od 3 ml. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Novo Nordisk A/S

Novo Alle 1

DK-2880 Bagsvaerd, Danska

Ova uputa je zadnji puta revidirana u

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu>.

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Tresiba 100 jedinica/ml FlexPen otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici degludek inzulin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Tresiba i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati lijek Tresiba
3. Kako primjenjivati lijek Tresiba
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati lijek Tresiba
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Tresiba i za što se koristi

Tresiba je dugodjelujući bazalni inzulin koji se zove degludek inzulin. Koristi se za liječenje šećerne bolesti u odraslih, adolescenata i djece u dobi od 1 i više godina. Tresiba pomaže Vašem tijelu sniziti razinu šećera u krvi. Primjenjuje se jednom dnevno. U slučajevima kada se ne možete pridržavati redovnog rasporeda doziranja, možete promijeniti vrijeme doziranja, budući da Tresiba ima produljeni učinak na snižavanje razine šećera u krvi (vidjeti dio 3. „Fleksibilno vrijeme doziranja“). Tresiba se može primjenjivati u kombinaciji s brzdjelujućim inzulinskim lijekovima koji se primjenjuju uz obrok. Kod šećerne bolesti tipa 2, Tresiba se može primjenjivati u kombinaciji s tabletama za šećernu bolest ili s lijekovima u obliku injekcije koji nisu inzulini, a koriste se za liječenje šećerne bolesti. Kod šećerne bolesti tipa 1, Tresiba se uvijek mora primjenjivati u kombinaciji s brzdjelujućim inzulinskim lijekovima uz obroke.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati lijek Tresiba

Nemojte primjenjivati lijek Tresiba

- ako ste alergični na degludek inzulin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite lijek Tresiba. Posebnu pozornost obratite na sljedeće:

- Niska razina šećera u krvi (hipoglikemija) - ako je razina šećera u Vašoj krvi preniska, slijedite upute za nisku razinu šećera u krvi u dijelu 4.
- Visoka razina šećera u krvi (hiperglikemija) - ako je razina šećera u Vašoj krvi previsoka, slijedite upute za visoku razinu šećera u krvi u dijelu 4.
- Prijelaz s drugih inzulinskih lijekova - možda će biti potrebno promijeniti dozu inzulina ako prelazite s druge vrste inzulina, naziva inzulina ili s inzulina drugog proizvođača. Porazgovarajte sa svojim liječnikom.
- Uzimanje pioglitazona zajedno s inzulinom, vidjeti dolje „Pioglitazon“.
- Poremećaj vida - naglo poboljšanje regulacije šećera u krvi može dovesti do privremenog pogoršanja poremećaja vida u osoba oboljelih od šećerne bolesti. Ako Vam se jave problemi s

- vidom, porazgovarajte sa svojim liječnikom.
- Provjerite koristite li odgovarajuću vrstu inzulina - uvijek provjerite naljepnicu na inzulinu prije svakog injiciranja kako biste izbjegli slučajnu zabunu između različitih jačina lijeka Tresiba, ali i drugih inzulinskih pripravaka.

Ako slabo vidite, pogledajte dio 3.

Kožne promjene na mjestu injiciranja

Potrebno je mijenjati mjesto injiciranja jer to pomaže u sprečavanju promjena masnog tkiva ispod kože, kao što su zadebljanje kože, stanjivanje kože ili kvržice ispod kože. Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama, stanjeno područje ili zadebljano područje (vidjeti dio 3. „Kako primjenjivati lijek Tresiba“). Obavijestite svog liječnika ako na mjestu injiciranja primijetite bilo kakve kožne promjene. Obavijestite svog liječnika ako trenutačno injicirate inzulin u zahvaćena područja prije nego što ga počnete injicirati u drugo područje. Vaš liječnik može Vam reći da pozornije pratite razinu šećera u krvi i da prilagodite dozu inzulina ili drugih antidijabetika.

Djeca i adolescenti

Tresiba se može primjenjivati u adolescenata i djece u dobi od 1 i više godina. Nema iskustva u primjeni lijeka Tresiba u djece mlađe od 1 godine.

Drugi lijekovi i Tresiba

Obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Neki lijekovi utječu na razinu šećera u krvi, to može značiti da je potrebno promijeniti Vašu dozu inzulina.

U nastavku su navedeni najčešći lijekovi koji mogu utjecati na Vaše liječenje inzulinom.

Razina šećera u krvi može pasti (hipoglikemija) ako uzimate:

- druge lijekove za šećernu bolest (za primjenu kroz usta ili injiciranje)
- sulfonamide, za infekcije
- anaboličke steroide, poput testosterona
- beta-blokatore, za visoki krvni tlak. Oni mogu otežati prepoznavanje upozoravajućih znakova preniske razine šećera u krvi (vidjeti dio 4. „Upozoravajući znakovi preniske razine šećera u krvi“).
- acetilsalicilatnu kiselinu (i druge salicilate), za bol i blagu vrućicu
- inhibitore monoamino oksidaze (MAO inhibitore), za depresiju
- inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE inhibitore), za neke srčane probleme ili visoki krvni tlak.

Razina šećera u krvi može porasti (hiperglikemija) ako uzimate:

- danazol, za endometriozu
- oralne kontraceptive (tablete za sprječavanje začeća)
- hormone štitnjače, za probleme sa štitnjačom
- hormon rasta, za nedostatak hormona rasta
- glukokortikoide poput „kortizona“, za upalu
- simpatomimetike, poput epinefrina (adrenalina), salbutamola ili terbutalina, za astmu
- tiazide, za visoki krvni tlak ili ako Vaše tijelo zadržava previše vode (nakupljanje vode).

Oktreotid i lanreotid: koji se koriste za liječenje rijetke bolesti koju karakterizira suvišak hormona rasta (akromegalija). Oni mogu povećati ili smanjiti razinu šećera u krvi.

Pioglitazon: lijek za liječenje šećerne bolesti tipa 2 koji se uzima kroz usta. U nekih bolesnika koji dugo boluju od šećerne bolesti tipa 2 i imaju srčanu bolest ili su imali moždani udar, a liječeni su pioglitazonom i inzulinom, došlo je do razvoja zatajivanja srca. Odmah obavijestite svog liječnika ako osjetite znakove zatajivanja srca kao što je neuobičajen nedostatak zraka, naglo povećanje tjelesne težine ili lokalizirano oticanje (edem).

Ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas (ili ako niste sigurni), porazgovarajte sa svojim liječnikom, ljekarnikom ili medicinskom sestrom.

Tresiba s alkoholom

Ako pijete alkohol, Vaša potreba za inzulinom može se promijeniti. Može doći do porasta ili pada razine šećera u krvi. Razinu šećera u krvi stoga trebate pratiti češće nego inače.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek. Možda će biti potrebno promijeniti Vašu dozu inzulina tijekom trudnoće i nakon poroda. Tijekom trudnoće potrebna je pažljiva kontrola šećerne bolesti. Izbjegavanje preniske razine šećera u krvi (hipoglikemije) posebno je važno za zdravlje Vašeg djeteta.

Upravljanje vozilima i strojevima

Preniska ili previsoka razina šećera u krvi može utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilom ili rukovanja alatima ili strojevima. Ako imate prenisku ili previsoku razinu šećera u krvi, to može utjecati na Vašu sposobnost koncentracije ili reagiranja. To bi moglo biti opasno za Vas ili za druge osobe. Upitajte svog liječnika smijete li upravljati vozilom:

- ako često imate prenisku razinu šećera u krvi
- ako teško prepoznajete prenisku razinu šećera u krvi.

Važne informacije o nekim sastojcima lijeka Tresiba

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi. To znači da lijek sadrži zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati lijek Tresiba

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite sa svojim liječnikom, ljekarnikom ili medicinskom sestrom ako niste sigurni.

Ako ste slijepi ili slabo vidite i ne možete pročitati brojčanik doze na brizgalici, nemojte koristiti brizgalicu bez pomoći. Zatražite pomoć osobe koja dobro vidi i koja je naučila kako koristiti FlexPen napunjenu brizgalicu.

Napunjena brizgalica od 100 jedinica/ml može isporučiti dozu od 1-60 jedinica po injekciji u stupnjevima od 1 jedinice.

Vaš liječnik i Vi zajedno ćete odlučiti:

- koliko će Vam lijeka Tresiba biti potrebno svaki dan
- kada provjeriti razinu šećera u krvi i je li Vam potrebna veća ili manja doza.

Fleksibilno vrijeme doziranja

- Uvijek se pridržavajte doze koju Vam je preporučio liječnik.
- Primjenjujte lijek Tresiba jednom dnevno svakoga dana, po mogućnosti u isto vrijeme.
- U slučajevima kada primjena lijeka Tresiba u uobičajeno vrijeme nije moguća, možete ga primijeniti u drugo doba dana. Pripazite da između dvije doze protekne najmanje 8 sati. Nema iskustva o fleksibilnom vremenu doziranja lijeka Tresiba u djece i adolescenata.
- Ako želite promijeniti Vašu uobičajenu prehranu, prvo porazgovarajte sa svojim liječnikom, ljekarnikom ili medicinskom sestrom jer promjena prehrane može promijeniti Vašu potrebu za inzulinom.

Liječnik može promijeniti Vašu dozu na temelju razine šećera u krvi.

Kada uzimate druge lijekove, pitajte svog liječnika je li potrebno prilagoditi Vaše liječenje.

Primjena u starijih bolesnika (≥65 godina)

Tresiba se može primjenjivati u starijih bolesnika, ali ako ste stariji možda ćete morati češće kontrolirati razinu šećera u krvi. Porazgovarajte sa svojim liječnikom o promjenama doze.

Ako imate problema s bubrežima ili jetrom

Ako imate problema s bubrežima ili jetrom, možda ćete morati češće kontrolirati razinu šećera u krvi. Porazgovarajte sa svojim liječnikom o promjenama doze.

Injiciranje lijeka

Prije prve primjene lijeka Tresiba, Vaš liječnik ili medicinska sestra pokazat će Vam kako se koristi napunjena brizgalica.

- Provjerite naziv i jačinu na naljepnici brizgalice kako biste bili sigurni da je to Tresiba 100 jedinica/ml.

Nemojte primjenjivati lijek Tresiba

- u inzulinskim infuzijskim pumpama.
- ako je brizgalica oštećena ili nije ispravno čuvana (vidjeti dio 5).
- ako inzulin nije bistar i bezbojan.

Kako injicirati

- Tresiba se primjenjuje potkožnom (supkutanom) injekcijom. Nemojte injicirati lijek u venu ili mišić.
- Najbolja mjesta za injiciranje su prednja strana bedara, nadlaktice ili područje trbuha (abdomen).
- Svaki dan promijenite mjesto injiciranja unutar regije u koju injicirate radi smanjivanja opasnosti od stvaranja kvržica i ulegnuća na koži (vidjeti dio 4).
- Uvijek upotrijebite novu iglu za svaku injekciju. Ponovna uporaba iste igle može povećati rizik od začepljenja igle, što može dovesti do primjene netočne doze. Nakon svake primjene iglu zbrinite na siguran način.
- Nemojte štrcaljkom izvlačiti otopinu iz brizgalice kako ne bi došlo do pogrešaka pri doziranju i mogućeg predoziranja.

Detaljne upute za uporabu nalaze se na poledini ove upute.

Ako primijenite više lijeka Tresiba nego što ste trebali

Ako primijenite previše inzulina, može doći do prevelikog snižavanja razine šećera u krvi (hipoglikemija), pogledajte savjete u dijelu 4. „Preniska razina šećera u krvi“.

Ako ste zaboravili primijeniti lijek Tresiba

Ako ste zaboravili primijeniti jednu dozu, injicirajte izostavljenu dozu čim utvrdite pogrešku, pazeći da između dvije doze protekne najmanje 8 sati. Ako primijetite da ste izostavili prethodnu dozu u vrijeme kada trebate primijeniti sljedeću redovnu dozu, nemojte injicirati dvostruku dozu, već nastavite sa svojim uobičajenim rasporedom doziranja jednom dnevno.

Ako prestanete primjenjivati lijek Tresiba

Nemojte prestati primjenjivati inzulin bez razgovora sa svojim liječnikom. Ako prestanete primjenjivati inzulin, to može dovesti do vrlo visoke razine šećera u krvi i do ketoacidoze (stanje s previše kiseline u krvi), pogledajte savjete u dijelu 4. „Previsoka razina šećera u krvi“.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Hipoglikemija (preniska razina šećera u krvi) može se javiti vrlo često tijekom inzulinskog liječenja (može se javiti u više od 1 na 10 osoba). Može biti vrlo ozbiljna. Ako razina šećera u Vašoj krvi

postane preniska, možete se onesvijestiti. Ozbiljna hipoglikemija može uzrokovati oštećenje mozga i može biti opasna po život. Ako imate simptome niske razine šećera u krvi, odmah poduzmite korake kako biste povećali razinu šećera u krvi. Pogledajte savjete u dijelu „Preniska razina šećera u krvi“, u nastavku.

Ako imate ozbiljnu alergijsku reakciju (događa se rijetko) na inzulin ili bilo koji sastojak lijeka Tresiba, prestanite primjenjivati ovaj lijek i odmah posjetite liječnika. Znakovi ozbiljne alergijske reakcije su:

- širenje lokalnih reakcija na druge dijelove Vašeg tijela
- odjednom se osjećate loše i znojite se
- povraćanje
- poteškoće s disanjem
- ubrzani otkucaji srca ili omaglica.

Kožne promjene na mjestu injiciranja:

Ako injicirate inzulin na istome mjestu, masno tkivo na tom mjestu može se stanjiti (lipoatrofija) ili zadebljati (lipohipertrofija) (*može se javiti u do 1 na 100 osoba*). Kvržice ispod kože također mogu biti uzrokovane nakupljanjem proteina zvanog amiloid (kožna amiloidoza; učestalost nepoznata). Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama, stanjeno ili zadebljano područje. Promijenite mjesto injiciranja kod svake injekcije kako biste pomogli spriječiti takve promjene na koži.

Druge nuspojave uključuju:

Često (*moгу se javiti u do 1 na 10 osoba*)

Lokalne reakcije: Na mjestu injiciranja mogu se javiti lokalne reakcije. Znakovi mogu biti: bol, crvenilo, koprivnjača, oticanje i svrbež. Reakcije obično nestaju nakon nekoliko dana. Ako ne nestanu nakon nekoliko tjedana, posjetite liječnika. Ako reakcije postanu ozbiljnije, prestanite primjenjivati lijek Tresiba i odmah posjetite liječnika. Za dodatne informacije pročitajte „ozbiljna alergijska reakcija“ u tekstu iznad.

Manje često (*moгу se javiti u do 1 na 100 osoba*)

Oticanje oko zglobova: Kada prvi puta počnete primjenjivati ovaj lijek, Vaše tijelo može zadržavati više vode nego bi trebalo. To uzrokuje oticanje oko gležnjeva i drugih zglobova. To obično kratko traje.

Rijetko (*moгу se javiti u do 1 na 1000 osoba*)

Ovaj lijek može uzrokovati alergijske reakcije poput koprivnjače, oticanja jezika i usana, proljeva, mučnine, umora i svrbeža.

Opći učinci liječenja šećerne bolesti

- Preniska razina šećera u krvi (hipoglikemija)

Preniska razina šećera u krvi može nastupiti ako:

pijete alkohol; primijenite previše inzulina; vježbate više nego obično; jedete premalo ili preskočite obrok.

Upozoravajući znakovi preniske razine šećera u krvi – mogu nastupiti iznenada:

glavobolja, otežani govor, ubrzani otkucaji srca, hladan znoj, hladna blijeda koža, mučnina, osjećaj jake gladi, drhtanje ili nervoza ili zabrinutost, osjećaj neuobičajenog umora, slabosti i pospanosti, osjećaj smetenosti, poteškoće s koncentracijom, kratkotrajne promjene vida.

Što učiniti ako osjetite prenisku razinu šećera u krvi

- Uzmite tablete glukoze ili drugi međuobrok bogat šećerom poput slatkiša, keksa ili voćnog soka (za svaki slučaj, uvijek nosite sa sobom tablete glukoze ili međuobrok bogat šećerom).

- Ako možete, izmjerite razinu šećera u krvi i odmorite se. Možda ćete trebati izmjeriti razinu šećera u krvi više puta jer uz sve bazalne inzulinske pripravke, oporavak od niske razine šećera u krvi može biti odgođen.
- Pričekajte da znakovi preniske razine šećera u krvi nestanu ili da Vam se stabilizira razina šećera u krvi. Zatim nastavite liječenje inzulinom kao obično.

Što drugi moraju napraviti ako izgubite svijest

Recite svim ljudima s kojima provodite vrijeme da imate šećernu bolest. Recite im što se može dogoditi zbog preniske razine šećera u krvi, uključujući rizik od nesvjestice.

Ako se onesvijestite, recite im da moraju:

- okrenuti Vas na bok
- odmah zatražiti medicinsku pomoć
- **ne** davati Vam nikakvu hranu ili piće jer biste se mogli ugušiti.

Možete se brže probuditi iz nesvjestice ako primite glukagon. Može ga dati jedino osoba koja zna kako ga primijeniti.

- Ako ste dobili glukagon, trebat ćete uzeti šećer ili međuobrok bogat šećerom čim dođete sebi.
- Ako ne reagirate na liječenje glukagonom, morat ćete se liječiti u bolnici.
- Ako se teški oblik niske razine šećera u krvi ne liječi, s vremenom može uzrokovati oštećenje mozga. To može biti kratkotrajno ili dugotrajno. Može čak uzrokovati i smrt.

Porazgovarajte sa svojim liječnikom ako:

- Vam se razina šećera u krvi toliko snizila da ste izgubili svijest
- ste primijenili glukagon
- ste u zadnje vrijeme nekoliko puta imali prenisiku razinu šećera u krvi.

To je stoga što će možda biti potrebno promijeniti dozu ili vrijeme primjene injekcija inzulina, prehranu ili tjelovježbu.

- Previsoka razina šećera u krvi (hiperglikemija)

Previsoka razina šećera u krvi može nastupiti ako:

jedete više ili vježbate manje nego obično; pijete alkohol; dobijete infekciju ili vrućicu; niste primijenili dovoljno inzulina; primjenjujete manje inzulina nego što Vam je potrebno; zaboravite primijeniti inzulin ili prestanete primjenjivati inzulin bez prethodnog razgovora s liječnikom.

Upozoravajući znakovi previsoke razine šećera u krvi - obično se javljaju postupno:

crvena, suha koža, osjećaj pospanosti ili umora, suha usta, voćni (acetonski) zadah, učestalo mokrenje, osjećaj žeđi, gubitak teka, mučnina ili povraćanje.

To mogu biti znakovi vrlo ozbiljnog stanja koje se zove ketoacidoza, a koju karakterizira nakupljanje kiseline u krvi zbog toga što tijelo razgrađuje mast umjesto šećera. Ako se ne liječi, može dovesti do dijabetičke kome i u konačnici do smrti.

Što učiniti ako osjetite previsoku razinu šećera u krvi

- Provjerite razinu šećera u krvi.
- Provjerite ketone u mokraći ili krvi.
- Odmah zatražite medicinsku pomoć.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati lijek Tresiba

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici brizgalice i kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Prije prve uporabe

Čuvati u hladnjaku (2°C do 8°C). Ne zamrzavati. Držati dalje od odjeljka za zamrzavanje. Zatvarač držati na brizgalici radi zaštite od svjetlosti.

Nakon prvog otvaranja ili ako se lijek nosi kao rezervni

Tresiba napunjenu brizgalicu (FlexPen) možete nositi sa sobom i čuvati na sobnoj temperaturi (ne iznad 30°C) ili u hladnjaku (2°C do 8°C) do 8 tjedana.

Uvijek držite zatvarač na brizgalici kad je ne koristite, radi zaštite od svjetlosti.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Tresiba sadrži

- Djelatna tvar je degludek inzulin. Jedan ml otopine sadrži 100 jedinica degludek inzulina. Jedna napunjena brizgalica sadrži 300 jedinica degludek inzulina u 3 ml otopine.
- Drugi sastojci su glicerol, metakrezol, fenol, cinkov acetat, kloridna kiselina i natrijev hidroksid (za podešavanje pH) i voda za injekcije (vidjeti dio 2).

Kako Tresiba izgleda i sadržaj pakiranja

Tresiba dolazi u obliku bistre i bezbojne otopine za injekciju u napunjenoj brizgalici (300 jedinica u 3 ml).

Veličina pakiranja 5 napunjenih brizgalica od 3 ml.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Novo Nordisk A/S

Novo Alle 1

DK-2880 Bagsvaerd, Danska

Proizvođač

Novo Nordisk A/S

Novo Alle 1

DK-2880 Bagsvaerd

Danska

Novo Nordisk Production SAS

45 Avenue D Orleans

28000 Chartres

Francuska

Ova uputa je zadnji puta revidirana u

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu>.

Upute za uporabu Tresiba 100 jedinica/ml FlexPen otopine za injekciju u napunjenoj brizgalici

Prije uporabe napunjene brizgalice FlexPen pažljivo pročitajte ove upute. Ako se ne budete pažljivo pridržavali uputa, možda ćete primijeniti premalo ili previše inzulina, što može dovesti do previsoke ili preniske razine šećera u krvi.

Vaš FlexPen je napunjena inzulinska brizgalica s mogućnošću odabira doze inzulina. Odmjeravanjem po 1 jedinice možete birati doze u rasponu od 1 do 60 jedinica. FlexPen je namijenjen za uporabu s jednokratnim iglama NovoFine ili NovoTwist, duljine do 8 mm. Kao mjeru opreza, uvijek sa sobom nosite rezervno pomagalo za primjenu inzulina, u slučaju da se Vaš FlexPen izgubi ili ošteti.



Održavanje brizgalice

Brizgalicom FlexPen morate rukovati oprezno.

Ako padne, ošteti se ili razbije, postoji opasnost od istjecanja inzulina. To može uzrokovati pogrešno doziranje, koje može dovesti do previsoke ili preniske razine šećera u krvi.

Vanjsku površinu FlexPen brizgalice možete čistiti alkoholnim tupferom. Nemojte je namakati, pratiti niti podmazivati jer to može oštetiti brizgalicu.

Nemojte ponovno puniti FlexPen.

Priprema Tresiba FlexPen brizgalice

Provjerite naziv i boju naljepnice na brizgalici kako biste bili sigurni da sadrži odgovarajuću vrstu inzulina. To je osobito važno ako primjenjujete više od jedne vrste inzulina. Ako primijenite pogrešnu vrstu inzulina, razina šećera u krvi može postati previsoka ili preniska.

A

Skinite zatvarač brizgalice.



B

Otrgnite papirnatu naljepnicu s nove igle za jednokratnu uporabu.

Navijte iglu ravno i čvrsto na FlexPen.



C

Skinite veliki vanjski zatvarač igle i sačuvajte ga za poslije.



D

Skinite unutarnji zatvarač igle i bacite ga u otpad.

Nikada nemojte pokušati vratiti unutarnji zatvarač na iglu. Mogli biste se ubosti iglom.



- ⚠ Uvijek upotrijebite novu iglu za svaku injekciju. Time se smanjuje rizik od onečišćenja, infekcije, istjecanja inzulina, začepljenja igala i pogrešnog doziranja.
- ⚠ Pazite da ne savijete ili oštetite iglu prije uporabe. Nikada ne koristite savijenu ili oštećenu iglu.

Provjera protoka inzulina

Prije svakog injiciranja u ulošku se tijekom uobičajene primjene mogu nakupiti male količine zraka. Kako biste izbjegli injiciranje zraka i osigurali da ste primili cijelu dozu:

E

Okrenite izbornik doze kako biste odabrali 2 jedinice.



F

Držite FlexPen iglom okrenutom prema gore te nekoliko puta lagano kucnite prstom po ulošku kako bi se mjehurići zraka skupili na vrhu uloška.

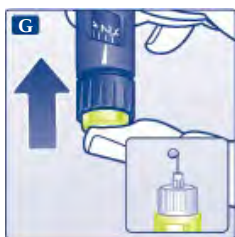


G

Držeći iglu prema gore, pritisnite potisni gumb do kraja dok se izbornik doze vraća na 0.

Na vrhu igle trebala bi se pojaviti kapljica inzulina. U suprotnom, promijenite iglu i ponovite postupak, ali ne više od 6 puta.

Ako se nakon toga kapljica inzulina ne pojavi, brizgalica je neispravna i morate upotrijebiti novu.



- ⚠ Prije injiciranja uvijek provjerite je li se na vrhu igle pojavila kapljica. Tada ćete biti sigurni da inzulin protječe kroz iglu. Ako se kapljica ne pojavi, neće biti injicirano nimalo inzulina, čak i ako se izbornik doze pomiče. To može ukazivati na začepljenje ili oštećenje igle.
- ⚠ Uvijek provjerite protok prije injiciranja. Ako ne provjerite protok, možete primijeniti premalo ili nimalo inzulina, što može dovesti do previsoke razine šećera u krvi.

Odmjeravanje doze

Provjerite je li izbornik doze postavljen na 0 prije nego počnete.

H

Okrenite izbornik doze kako biste odabrali onoliko jedinica koliko trebate injicirati.

Dozu možete ispraviti i prema većoj i prema manjoj dozi zakretanjem izbornika doze u jednom ili drugom smjeru, sve dok ispravna doza ne bude u ravnini s pokazivačem. Pazite da ne pritisnete potisni gumb kad okrećete izbornik doze jer će inzulin tada iscureti.

Ne možete odabrati veću dozu od one koja je preostala u ulošku.

Ako Vam je potrebno više inzulina nego je preostalo u ulošku, primite punu dozu iz nove brizgalice.



- ⚠ Prije injiciranja inzulina, uvijek pogledajte izbornik i pokazivač doze kako biste provjerili koliko ste jedinica odabrali.
- ⚠ Nemojte brojati „klikove“ brizgalice. Ako odaberete i injicirate pogrešnu dozu, razina šećera u krvi mogla bi postati previsoka ili preniska. Nemojte se koristiti skalom preostalog inzulina, ona samo pokazuje koliko je približno inzulina preostalo u brizgalici.

Injiciranje

Zabodite iglu pod kožu. Primijenite tehniku injiciranja koju Vam je pokazao liječnik ili medicinska sestra.

I

Injicirajte dozu tako da potisni gumb pritisnete do kraja dok se 0 ne nađe u ravnini s pokazivačem.

Pazite da potisni gumb pritisnete samo tijekom injiciranja.

Okretanjem izbornika doze nećete injicirati inzulin.



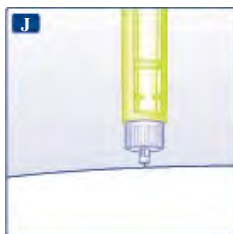
J

Držite potisni gumb pritisnutim do kraja i zadržite iglu pod kožom najmanje 6 sekundi.

Tako ćete biti sigurni da ste primili cijelu dozu.

Izvucite iglu iz kože, a zatim otpustite potisni gumb.

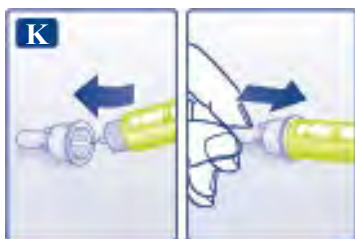
Nakon injekcije uvijek provjerite je li se izbornik doze vratio na 0. Ako se izbornik doze zaustavi prije nego što dođe do 0, nije primijenjena cijela doza, zbog čega bi razina šećera u krvi mogla postati previsoka.



K

Gurnite iglu u veliki vanjski zatvarač igle ne dotičući ga. Kad je igla pokrivena, pažljivo gurnite veliki vanjski zatvarač igle do kraja, a potom odvijte iglu.

Pažljivo bacite iglu u otpad i vratite zatvarač brizgalice.



- ⚠ Nakon svakog injiciranja uvijek odmah skinite iglu, a potom spremite FlexPen bez nataknete igle. Time se smanjuje rizik od onečišćenja, infekcije, istjecanja inzulina, začepljenja igala i pogrešnog doziranja.

Dodatne važne informacije

- ⚠ Osobe koje skrbe za bolesnika moraju biti vrlo oprezne pri rukovanju rabljenim iglama kako bi smanjile rizik od uboda iglom i prijenosa infekcije.
- ⚠ Iskorišteni FlexPen pažljivo bacite u otpad, bez nataknete igle.
- ⚠ Nikada nemojte dijeliti svoju brizgalicu ili igle s drugim osobama jer može doći do prijenosa infekcije.

- ⚠ Nikada nemojte dijeliti svoju brizgalicu s drugim osobama. Vaš lijek bi mogao naškoditi njihovu zdravlju.
- ⚠ Uvijek čuvajte svoju brizgalicu i igle izvan pogleda i dohvata drugih osoba, osobito djece.