

**ANNEX I**

**SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT**

## 1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Tresiba 100 unità/mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest  
Tresiba 200 unità/mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest  
Tresiba 100 unità/mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'skartoċċ

## 2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Tresiba 100 unità/mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest  
Pinna waħda mimlija għal-lest fiha 300 unità ta' insulina degludec f'3 ml ta' soluzzjoni.  
Millitru ta' soluzzjoni fih 100 unità ta' insulina degludec\* (ekwivalenti għal 3.66 mg ta' insulina degludec).

Tresiba 200 unità/mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest  
Pinna waħda mimlija għal-lest fiha 600 unità ta' insulina degludec f'3 ml ta' soluzzjoni.  
Millitru ta' soluzzjoni fih 200 unità ta' insulina degludec\* (ekwivalenti għal 7.32 mg ta' insulina degludec).

Tresiba 100 unità/mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'skartoċċ  
Skartoċċ fih 300 unità ta' insulina degludec f'3 ml ta' soluzzjoni.  
Millitru ta' soluzzjoni fih 100 unità ta' insulina degludec\* (ekwivalenti għal 3.66 mg ta' insulina degludec).

\*Magħmul permezz tat-teknoloġija tad-DNA rikombinanti f'*Saccharomyces cerevisiae*.

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Tresiba 100 unità/mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest  
Soluzzjoni għall-injezzjoni (FlexTouch).

Tresiba 100 unità/mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest  
Soluzzjoni għall-injezzjoni (FlexTouch).

Tresiba 100 unità/mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'skartoċċ  
Soluzzjoni għall-injezzjoni (Penfill).

Soluzzjoni ċara, bla kulur u newtrali.

## 4. TAGHRIF KLINIKU

### 4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Għall-kura tad-dijabete mellitus fl-adulti, fl-adolexxenti u fit-tfal mill-età ta' sena.

### 4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jinghata

#### Pożoloġija

Dan il-prodott mediċinali hu insulina bażilari għall-ghoti ta' darba kuljum minn taht il-ġilda fi kwalunkwe hin tal-jum, jekk jista' jkun fl-istess hin kuljum.

Il-qawwa tal-analogi tal-insulina inkluż l-insulina degludec hija rrapprezentata permezz ta' unitajiet. . Unità waħda (1) ta' insulina degludec tikkorrispondi għal unità internazzjonali 1 ta' insulina umana, unità 1 ta' insulina glargine (100 unità/mL) jew unità 1 ta' insulina detemir.

F'pazjenti b'dijabete mellitus ta' tip 2, dan il-prodott mediċinali jista' jingħata waħdu jew fi kwalunkwe kombinazzjoni ma' prodotti mediċinali antidijabetiċi orali, agonisti tar-riċettur GLP-1 u insulina mogħtija bhala bolus (ara sezzjoni 5.1).

F'dijabete mellitus ta' tip 1, Tresiba jrid jingħata flimkien ma' insulina li taħdem għal żmien qasir/fil-pront biex ikopri l-htigijiet tal-insulina waqt hin l-ikel.

Id-doża ta' Tresiba għandha tiġi ddeterminata skont il-bżonnijiet individwali tal-pazjenti. Hu rakkomandat li tottimizza l-kontroll glicemiku permezz ta' aġġustament fid-doża bbażat fuq il-livell tal-glukosju fil-plażma fl-istat sajjem.

Jista' jkun hemm bżonn ta' aġġustament fid-dożaġġ jekk il-pazjenti jżidu l-attività fiżika tagħhom, jibdlu d-dieta normali tagħhom jew waqt xi mard li jkun hemm fl-istess żmien.

#### Tresiba 100 unità/mL u Tresiba 200 unità/mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

Tresiba jinsab f'żewġ qawwiet. Għat-tnejn li huma, id-doża li għandek bżonn trid tiġi sselezzjonata f'unitajiet. Iż-żidiet fid-doża jvarjaw bejn iż-żewġ qawwiet tal-prodott mediċinali.

- B'Tresiba 100 unità/mL doża ta' 1-80 unità f'kull injezzjoni, tista' tingħata f'żidiet ta' unità 1.
- B'Tresiba 200 unità/mL doża ta' 2-160 unità f'kull injezzjoni, tista' tingħata f'żidiet ta' 2 unitajiet. Id-doża tingħata f'nofs il-volum ta' prodotti tal-insulina bażilari ta' 100 unità/mL.

Il-kontatur tad-doża juri n-numri ta' unitajiet irrispettivament mill-qawwa u **m'hemmx** bżonn ta' konverżjoni ta' doża meta tbiddel pazjent għal fuq qawwa oħra.

#### Flessibilità fil-hin tad-dożaġġ

F'okkażjonijiet fejn l-għoti fl-istess hin tal-jum ma jkunx possibbli, Tresiba jippermetti flessibilità fil-hin tal-għoti tal-insulina (ara sezzjoni 5.1). Kun ċert li dejjem ikun hemm minimu ta' 8 sigħat bejn l-injezzjonijiet. M'hemm l-ebda esperjenza klinika bi flessibilità fil-hin tal-għoti tad-doži ta' Tresiba fitfal u fl-adolexxenti.

Pazjenti li jinsew jieħdu doża għandhom jieħduha malli jiftakru u mbagħad ikomplu bl-iskeda normali tagħhom ta' dożaġġ ta' darba kuljum.

#### Bidu

##### *Pazjenti b'dijabete mellitus ta' tip 2.*

Huwa rakkomandat li fil-bidu, id-doża ta' kuljum tkun ta' 10 unitajiet segwita minn aġġustamenti fid-dożaġġ fuq bażi individwali.

##### *Pazjenti b'dijabete mellitus ta' tip 1.*

Tresiba għandu jintuża darba kuljum ma' insulina fil-hin tal-ikel u jehtieg aġġustamenti sussegwenti fid-dożaġġ individwali.

#### It-trasferiment minn prodotti mediċinali oħra ta' insulina

Huwa rakkomandat li jsir monitoraġġ mill-qrib tal-glukosju waqt it-trasferiment u fil-gimghat wara li jsir it-trasferiment. Id-doži u l-hin tal-għoti tal-kura antidijabetika jew prodotti tal-insulina li jintużaw fl-istess hin u li jaħdmu f'hin qasir/ta' malajr jista' jkollhom bżonn ta' aġġustament.

##### *Pazjenti b'dijabete mellitus ta' tip 2*

Għall-pazjenti b'dijabete ta' tip 2 li jkunu qed jieħdu terapija darba kuljum tal-insulina bażilari, bażilari-bolus, imħallta minn qabel, jew imħallta mill-pazjent innifsu, it-tibdil mill-insulina bażilari għal Tresiba jista' jsir unità għal unità, ibbażat fuq id-doża ta' qabel tal-insulina bażilari, segwit minn aġġustamenti fid-dożaġġ fuq bażi individwali.

Tnaqqis ta' 20% fid-doża bbażat fuq id-doża tal-insulina bażali ta' qabel segwit minn aġġustamenti individwali fid-dożaġġ għandu jitqies meta

- jkun hemm bidla għal Tresiba minn insulina bażali darbtejn kuljum
- jkun hemm bidla għal Tresiba minn insulina glargine (300 unità/mL)

#### *Pazjenti b'dijabete mellitus ta' tip 1*

Għall-pazjenti b'dijabete ta' tip 1 tnaqqis ta' 20% fid-doża bbażat fuq id-doża tal-insulina bażali ta' qabel jew komponent bażali ta' skeda ta' insulina kontinwa mogħtija taħt il-ġilda għandu jitqies ma' aġġustamenti sussegwenti fid-dożaġġ individwali bbażat fuq ir-rispons glicemiku.

#### L-użu ta' Tresiba flimkien ma' agonisti tar-riċettur GLP-1 f'pazjenti b'dijabete mellitus tat-tip 2

Meta żżid Tresiba ma' agonisti tar-riċettur GLP-1, id-doża ta' kuljum li biha huwa rrakkomandat li jinbeda hija ta' 10 unitajiet segwita minn aġġustamenti individwali fid-dożaġġ.

Meta żżid agonisti tar-riċettur GLP-1 ma' Tresiba, huwa rrakkomandat li tnaqqas id-doża ta' Tresiba b'20% biex jitnaqqas ir-riskju ta' ipoglicemija. Sussegwentement, id-doża għandha tiġi aġġustata b'mod individwali.

#### Popolazzjonijiet speċjali

##### Anzjani (>65 sena)

Tresiba jista' jintuża fl-anzjani. Il-monitoraġġ tal-glukosju għandu jsir b'mod aktar intensiv u d-doża tal-insulina aġġustata fuq bażi individwali (ara sezzjoni 5.2).

##### Indeboliment renali u epatiku

Tresiba jista' jintuża f'pazjenti b'indeboliment renali u epatiku. Il-monitoraġġ tal-glukosju għandu jsir b'mod aktar intensiv u d-doża tal-insulina aġġustata fuq bażi individwali (ara sezzjoni 5.2).

##### Popolazzjoni pedjatrika

M'hemm ebda esperjenza klinika bl-użu ta' dan il-prodott mediċinali fit-tfal taħt l-età ta' sena. Dan il-prodott mediċinali jista' jintuża fl-adolesxenti u fit-tfal mill-età ta' sena (ara sezzjoni 5.1). Meta tbiddel l-insulina bażilari għal Tresiba, it-tnaqqis fid-doża tal-insulina bażilari u dik bolus għandha tiġi kkunsidrata fuq bażi individwali sabiex tnaqqas ir-riskju ta' ipoglicemija (ara sezzjoni 4.4).

##### Metodu ta' kif għandu jingħata

Għall-użu minn taħt il-ġilda biss.

Tresiba m'għandux jingħata minn ġol-vini għax jista' jikkawża ipoglicemija severa.

Dan il-prodott mediċinali m'għandux jingħata minn ġol-muskoli għax l-assorbiment jista' jinbidel.

Dan il-prodott mediċinali m'għandux jintuża f'pompi tal-infużjoni tal-insulina.

Tresiba m'għandux jingħabed mill-iskartoċ tal-pinna mimlija għal-lest għal go siringa (ara sezzjoni 4.1).

Tresiba jingħata taħt il-ġilda b'injezzjoni fil-koxxa, fin-naħa ta' fuq tad-driegħ jew fiż-żaqq. Fl-istess zona, għandha dejjem issir rotazzjoni tas-sit tal-injezzjoni sabiex jitnaqqas ir-riskju ta' lipodistrofija u amilojdoži tal-ġilda (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.8).

Il-pazjenti għandhom jiġu mgħarrfa biex dejjem jużaw labra ġdida. L-użu mill-ġdid tal-labar tal-pinen tal-insulina jżid ir-riskju ta' labar ibblukkati, li jista' jwassal għal dożaġġ li jkun anqas jew aktar milli suppost. F'każ ta' labar ibblukkati, il-pazjenti għandhom isegwu l-istruzzjonijiet kif deskritti fl-istruzzjonijiet dwar l-użu li hemm mal-fuljett ta' tagħrif (ara sezzjoni 6.6).

Tresiba 100 unità/mL u Tresiba 200 unità/mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest  
Tresiba issibu f'pinna mimlija għal-lest (FlexTouch) maħsuba biex tintuża ma' labar tal-injezzjoni NovoFine jew NovoTwist.

- Il-pinna mimlija għal-lest ta' 100 unità/ml tforni 1–80 unità f'żidiet ta' unità waħda.

- Il-pinna mimlija għal-lest ta' 200 unità/ml tforni 2–160 unità f'żidiet ta' 2 unitajiet.

#### Tresiba 100 unità/mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'skartoċċ

Tresiba jiġi fi skartoċċ (Penfill) magħmul biex jintuża mas-sistemi li jfornu l-insulina Novo Nordisk u mal-labar tal-injezzjoni NovoFine jew NovoTwist.

### **4.3 Kontraindikazzjonijiet**

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

### **4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu**

#### Ipglicemija

Li taqbeż ikla jew li tagħmel eżerċizzju fiżiku qawwi mhux ippjanat jista' jwassal għal ipoglicemija.

L-ipoglicemija tista' ssehh jekk id-doża tal-insulina tkun għolja wisq meta mqabbla mal-htieġa tal-insulina (ara sezzjonijiet 4.5, 4.8 u 4.9).

Fit-tfal wieħed għandu joqgħod attent biex iqabbel id-doži tal-insulina (speċjalment l-iskedi ta' dożaġġ bażilari-bolus) mat-tehid tal-ikel u l-attivitajiet fiżiċi sabiex tnaqqas ir-riskju ta' ipoglicemija.

Pazjenti, li l-kontroll tal-glukosju fid-demm tagħhom jitjeb bil-kbir (eż. permezz ta' terapija bl-insulina intensifikata) jista' jkollhom bidla fis-sintomi normali tagħhom ta' twissija ta' ipoglicemija, u jridu jinghataw parir kif xieraq. Is-sintomi normali ta' twissija jistgħu jisparixxu f'pazjenti li ilhom bid-dijabete għal żmien twil.

Mard li jsehh fl-istess żmien, speċjalment infezzjonijiet u kondizzjonijiet ta' deni, normalment iżidu l-htigijiet tal-insulina tal-pazjent. Jista' jkun hemm bżonn ta' tibdil fid-doża tal-insulina jekk fl-istess waqt ikun hemm mard fil-kliewi, fil-fwied jew mard li jaffettwa l-glandola adrenali, pitwitarja jew tat-tirojde.

Bhall-prodotti l-oħra ta' insulina bażilari, l-effett fit-tul ta' Tresiba jista' jittardja l-irkupru minn ipoglicemija.

#### Iperglicemija

L-għoti ta' insulina li taħdem malajr hu rakkomandat f'sitwazzjonijiet b'iperglicemija severa.

Dożaġġ mhux adegwat u/jew twaqqif tal-kura f'pazjenti li jehtieġu l-insulina, jista' jwassal għal iperglicemija u potenzjalment għal ketoacidoži dijabetika. Flimkien ma' dan, mard li jsehh fl-istess żmien, speċjalment infezzjonijiet, jista' jwassal għal iperglicemija u b'hekk iżid il-htigijiet tal-insulina.

Normalment, l-ewwel sintomi ta' iperglicemija jiżviluppaw gradwalment matul perijodu ta' sigħat jew ġranet. Dawn jinkludu għatx, jiżdied il-bżonn li tgħaddi l-awrina, dardir, rimettar, nġhas, ġilda xotta u tiħmar, haq xott u nuqqas ta' aptit, kif ukoll riħa ta' acetone fin-nifs. F'dijabete mellitus ta' tip 1, avvenimenti iperglicemiċi li ma jkunux ittrattati eventwalment iwasslu għal ketoacidoži dijabetika, li tista' tkun fatali.

#### It-trasferiment minn prodotti mediċinali oħra ta' insulina

It-trasferiment ta' pazjent għal tip , marka jew manifattur ieħor ta' insulina, irid isir taħt sorveljanza medika stretta u jista' jirriżulta fil-htieġa ta' bidla fid-doża.

#### Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda

Il-pazjenti għandhom jinghataw iSTRUZZJONIJET biex iwettqu rotazzjoni kontinwa tas-sit tal-injezzjoni biex jitnaqqas ir-riskju ta' żvilupp ta' lipodistrofija u ta' amilojdoži tal-ġilda. Hemm riskju potenzjali ta' assorbiment imdewwem tal-insulina u kontroll glicemiku aggravat wara l-injezzjonijiet tal-insulina f'siti b' dawn ir-reazzjonijiet. Bidla f'daqqa fis-sit tal-injezzjoni f'parti mhux affettwata ġiet

irrapportata li tirriżulta f'ipoglicemija. Huwa rakkomandat monitoraġġ tal-glukożju fid-demm wara l-bidla fis-sit tal-injezzjoni minn parti affettwata għal parti mhux affettwata, u jista' jiġi kkunsidrat l-aġġustament tad-doża ta' medikazzjonijiet antidijabetiċi.

#### Kombinazzjoni ta' pioglitazone u prodotti mediċinali tal-insulina

Ġew irrapportati każijiet ta' insuffiċjenza kardijaka meta pioglitazone u l-insulina ntużaw fl-istess waqt, speċjalment f'dawk il-pazjenti li għandhom fatturi ta' riskju għall-iżvilupp ta' insuffiċjenza kardijaka. Wieħed għandu jzomm dan f'moħħu jekk jiġi kkunsidrat t-trattament fejn pioglitazone u Tresiba jintużaw flimkien. Jekk jintużaw flimkien, il-pazjenti għandhom jiġu osservati għal sinjali u sintomi ta' insuffiċjenza kardijaka, žieda fil-piż jew edima. Pioglitazone għandu jitwaqqaf jekk jeħżienu xi sintomi kardijaċi.

#### Disturbi fl-għajnejn

L-intensifikazzjoni tat-terapija bl-insulina b'titjib f'daqqa tal-kontroll glicemiku, tista' tkun assoċjata ma' retinopatija dijabetika li tmur għall-agħar temporanjament, filwaqt li titjib fil-kontroll glicemiku fit-tul inaqqas ir-riskju tal-progressjoni tar-retinopatija dijabetika.

#### Kif tevita žbalji fil-medikazzjoni

Il-pazjenti għandhom jingħataw iSTRUZZJONIJET biex dejjem jiċċekkjaw it-tikketta tal-insulina qabel kull injezzjoni biex jevitaw taħlit aċċidentali bejn iż-żewġ doži differenti ta' Tresiba kif ukoll ma' prodotti oħrajn tal-insulina.

Il-pazjenti għandhom jivverifikaw b'mod viżwali l-ammont ta' unitajiet magħżula mill-kontatur tad-doża fuq il-pinna. Għalhekk, il-kundizzjoni meħtieġa biex il-pazjent ikun jista' jinjetta lilu nnifsu hija li jkun jista' jara l-kontatur tad-doża fuq il-pinna. Pazjenti li huma għomja jew li għandhom vista batuta huma mitluba biex dejjem isaqsu għall-għajnuna/assistenza minn persuna li għandha vista tajba u li hija mħarrġa fl-uża tal-apparat tal-insulina.

Sabiex jiġu evitati žbalji fid-dożaġġ u potenzjalment doża eċċessiva, il-pazjenti u l-professjonisti fil-kura tas-saħħa m'għandhom qatt jużaw siringa sabiex jiġbdu l-prodott mediċinali mill-iskartoċċ fil-pinna mimlija għal-lest.

F'każ ta' labar ibblukkati, il-pazjenti għandhom isegwu l-istruzzjonijiet kif deskritti fl-istruzzjonijiet dwar l-użu li hemm mal-fuljett ta' taġhrif (ara sezzjoni 6.6).

#### Antikorpi kontra l-insulina

L-għoti tal-insulina tista' tikkawża l-formazzjoni ta' antikorpi kontra l-insulina. F'każijiet rari, minħabba l-presenza ta' dawn l-antikorpi kontra l-insulina jista' jkun hemm bżonn ta' aġġustamenti fid-doża tal-insulina sabiex tiġi kkorreġuta tendenza ta' iper- jew ipoglicemija.

#### Sodium

Dan il-prodott mediċinali fih inqas minn 1 mmol ta' sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri tista' tgħid li hu 'ħieles mis-sodium'.

#### Traċċabilità

Sabiex titjib it-traċċabilità ta' prodotti mediċinali bijoloġiċi, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott li ngħata għandhom jitniżżlu b'mod ċar.

### **4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni**

Numru ta' prodotti mediċinali huma magħrufa li jagħmlu interazzjoni mal-metaboliżmu tal-glucose.

#### Dawn is-sustanzi li ġejjin jistgħu jnaqqsu l-ħtieġa tal-pazjent għall-insulina:

Prodotti mediċinali kontra d-dijabete li jittieħdu mill-ħalq, agonisti ta' riċetturi GLP-1, inibituri ta' monoamine oxidase (MAOI), imblokkaturi tar-riċetturi beta, inibituri tal-enzima li tibdel angiotensin (ACE), salicylates, sterojdi anaboliċi u sulfonamides.

#### Dawn is-sustanzi li ġejjin jistgħu jżidu l-ħtieġa tal-pazjent għall-insulina

Kontraċettivi li jittieħdu mill-halq, thiazides, glukokortikoidi, ormoni tat-tirojde, simpatomimetici, l-ormon tat-tkabbir u danazol.

Imblokkaturi tar-riċetturi beta jistgħu jaħbu s-sintomi ta' ipoglicemija.

Octreotide/lanreotide jistgħu jew iżidu jew inaqqsu l-ħtieġa tal-insulina.

L-alkoħol jista' jżid jew inaqqas l-effett ipoglicemiku tal-insulina.

#### **4.6 Fertilità, tqala u treddigh**

##### Tqala

L-użu ta' Tresiba f' nisa tqal bid-dijabete ġie investigat fi prova intervenzjonali (ara sezzjoni 5.1). Ammont moderat ta' *data* minn provi klinici u minn wara li l-prodott tqiegħed fis-suq (iktar minn 400 eżitu ta' tqala) ma jindika ebda tossiċità malformattiva jew fetoneonatali. Studji dwar ir-riproduzzjoni fl-annimali ma żvelaw l-ebda differenza bejn l-insulina degludec u l-insulina umana fir-rigward tal-embrijotossiċità u t-teratoġeniċità.

It-trattament bi Tresiba jista' jiġi kkunsidrat matul it-tqala, jekk ikun klinikament meħtieġ.

B'mod ġenerali, kontroll intensifikat tal-glukożju fid-demm u l-monitoraġġ ta' nisa tqal bid-dijabete huma rakkomandati matul it-tqala u meta dawn in-nisa jkunu qegħdin jippjanaw li jinqabdu tqal. Il-ħtiġijiet tal-insulina normalment jonqsu fl-ewwel tliet xhur u jiżiedu sussegwentement matul it-tieni u t-tielet trimestri. Wara l-ħlas, il-ħtiġijiet tal-insulina normalment jerġgħu lura malajr għal-livelli ta' qabel it-tqala. Huwa rakkomandat monitoraġġ b'attenzjoni tal-kontroll tal-glukożju u d-doża tal-insulina aġġustata fuq bażi individwali.

##### Treddigh

M'hemmx esperjenza klinika bi Tresiba waqt it-treddigh. Fil-firien, insulina degludec instabet fil-ħalib; il-konċentrazzjoni fil-ħalib kienet iktar baxxa milli fil-plażma.

Mhux magħruf jekk l-insulina degludec jiġix eliminat mill-ħalib tas-sider tal-bniedem. L-ebda effett metaboliku fuq it-trabi tat-twelid li treddgħu ma hu mistenni.

##### Fertilità

Studji dwar ir-riproduzzjoni fl-annimali b'insulina degludec ma żvelaw l-ebda effetti avversi fuq il-fertilità.

#### **4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni**

Dan il-prodott mediċinali m'għandu ebda jew ftit li xejn ta' effett fuq il-kapaċità li ssuq jew thaddem magni. Madankollu, il-hila tal-pazjent li jikkonċentra u jirreaġixxi tista' titnaqqas minħabba l-ipoglicemija. Dan jista' jgħallix riskju f' sitwazzjonijiet meta dawn il-ħiliet huma ta' importanza speċjali (eż. waqt li tkun qed issuq jew thaddem xi magni).

Il-pazjenti jridu jingħataw parir biex jieħdu prewkwazzjonijiet biex jevitaw l-ipoglicemija waqt is-sewqan. Dan huwa partikolarment importanti f'dawk li ma jhossux jew ma jhossux bizzejjed is-sinjali ta' twissija ta' ipoglicemija jew li għandhom episodji spissi ta' ipoglicemija. Wieħed għandu jikkunsidra jekk isuqx jew le f'dawn iċ-ċirkustanzi.

#### **4.8 Effetti mhux mixtieqa**

##### Sommarju tal-profil ta' sigurtà

Waqt il-kura, l-ipoglicemija hija r-reazzjoni avversa li għet irrapportata b'mod l-aktar frekwenti (ara sezzjoni 'Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi partikulari' hawn taħt).

## Lista ta' reazzjonijiet avversi f' forma tabulari

Ir-reazzjonijiet avversi mnizzla hawn taht huma bbażati fuq taghrif minn studji kliniċi u kklassifikati skont is-Sistema tal-Klassifika tal-Organi MedDRA. Il-kategoriji ta' frekwenzi ġew stabbiliti skont il-konvenzjoni li ġeja: Komuni hafna ( $\geq 1/10$ ); komuni ( $\geq 1/100$  sa  $< 1/10$ ); mhux komuni ( $\geq 1/1,000$  sa  $< 1/100$ ); rari ( $\geq 1/10,000$  sa  $< 1/1,000$ ); rari hafna ( $< 1/10,000$ ); mhux magħrufa (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

<b>Sistema tal-klassifika tal-organi</b>	<b>Frekwenza</b>	<b>Reazzjoni avversa</b>
Disturbi fis-sistema immuni	Rari	Sensittività eċċessiva Urtikarja
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni	Komuni hafna	Ipoglicemija
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda	Mhux komuni Mhux magħruf	Lipodistrofija Amilojdoži tal-ġilda†
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Komuni	Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni
	Mhux komuni	Edima periferali

† ADR minn sorsi wara li l-prodott tqiegħed fis-suq.

## Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi partikulari

### Disturbi fis-sistema immuni

Bi preparazzjonijiet tal-insulina jistgħu jseħħu reazzjonijiet allergiċi. Reazzjonijiet allergiċi tat-tip immedjat, għall-insulina nnifisha jew għall-eċċipjenti, jistgħu potenzjalment ikunu ta' periklu għall-ħajja.

Bi Tresiba, reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva (li turi ruħha permezz ta' nefha fl-ilsien u fix-xofftejn, dijarea, nawsja, għeja u ħakk) u urtikarja, ġew irrappurtati b'mod rari.

### Ipoglicemija

L-ipoglicemija tista' sseħħ jekk id-doża tal-insulina tkun għolja wisq meta mqabbla mal-hteġa tal-insulina. Ipoglicemija severa tista' twassal għal telfien mis-sensi u/jew aċċessjonijiet u tista' twassal għal tnaqqis temporanju jew permanenti fil-funzjoni tal-moħħ jew saħansitra għall-mewt. Is-soltu, is-sintomi tal-ipoglicemija jseħħu f'daqqa. Dawn jistgħu jinkludu għaraq kiesaħ, ġilda pallida u kiesha, telqa, nervi jew tregħid, ansjetà, għeja jew debbulizza mhux tas-soltu, konfużjoni, diffikultà biex tikkonċentra, theddil, hafna ġuħ li ma jkunx normali, tibdil fil-vista, uġiġħ ta' ras, dardir u palpitazzjoni.

### Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda

Lipodistrofija (li tinkludi lipoipetrofija, lipoatrofija) u amilojdoži tal-ġilda jistgħu jseħħu fis-sit tal-injezzjoni u jdewmu l-assorbiment tal-insulina lokali. Rotazzjoni kontinwa tas-sit tal-injezzjoni fil-post indikat għall-injezzjoni tista' tghin sabiex jitnaqqas jew jiġu evitati dawn ir-reazzjonijiet (ara sezzjoni 4.4).

### Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni

Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni (li jinkludu ematoma fis-sit tal-injezzjoni, uġiġħ, emorragija, eritema, noduli, nefha, tibdil fil-kulur, ħakk, shana u ebusija fis-sit tal-injezzjoni) seħħew f'pazjenti kkurati bi Tresiba. Dawn ir-reazzjonijiet normalment ikunu ħfief u temporanji u s-soltu jisparixxu matul it-tkomplija tal-kura.

### Popolazzjoni pedjatrika

Tresiba ngħata lil tfal u adolexxenti sal-età ta' 18-il sena għall-investigazzjoni ta' propjetajiet farmakokinetiċi (ara sezzjoni 5.2). Is-sigurtà u l-effikaċja ġew murija f'prova fit-tul fi tfal mill-età ta' sena sa anqas minn 18-il sena. Il-frekwenza, it-tip u s-severità tar-reazzjonijiet avversi fil-popolazzjoni



pedjatrika ma jindikawx li hemm xi differenzi mill-esperjenza fil-popolazzjoni generali ta' dijabetiċi (ara sezzjoni 5.1).

#### Popolazzjonijiet speċjali oħrajn

Skont riżultati minn studji kliniċi, m'hemm ebda indikazzjoni li turi li hemm xi differenzi fil-frekwenza, fit-tip u fis-severità tar-reazzjonijiet avversi osservati fl-anzjani u f'pazjenti b'indeboliment renali jew epatiku minn dawk li dehru fil-popolazzjoni generali.

#### Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f' [Appendiċi V](#).

### **4.9 Doża eċċessiva**

Doża eċċessiva speċifika għall-insulina ma tistax tiġi definita. Madankollu, l-ipoglicemija tista' tiżviluppa fuq firxa ta' stadji f' sekwenza jekk pazjent jingħata doża b'iktar insulina minn dik meħtieġa:

- Episodji ipoglikemiċi ħfief jistgħu jiġu ttrattati bl-għoti mill-halq ta' prodotti tal-glukosju jew prodotti oħrajn li fihom iz-zokkor. Għalhekk huwa rikkmandat li l-pazjent dejjem iżomm fuqu prodotti li jkun fihom il-glukosju.
- Episodji ipoglikemiċi serji, meta l-pazjent ma jkunx jista' jikkura lilu nnifsu, jistgħu jiġu ttrattati bi glucagon (0.5 sa 1 mg) mogħti ġol-muskoli jew taħt il-ġilda minn persuna mħarrġa, jew bil-glukosju li jingħata ġol-vina minn professjonist fil-kura tas-saħħa. Il-glukosju għandu jingħata ġol-vina jekk il-pazjent ma jirrispondix għal glucagon fi żmien 10 sa 15-il minuta. Meta jerga' jiġi f'sensih, l-għoti ta' karboidrati mill-halq huwa rikkmandat għall-pazjent sabiex tkun evitata rikaduta.

## **5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI**

### **5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi**

Kategorija farmakoterapewtika: Mediċini użati fid-dijabete. Insulini u anaolgi għall-injezzjoni, jaħdmu fit-tul. Kodiċi ATC: A10AE06.

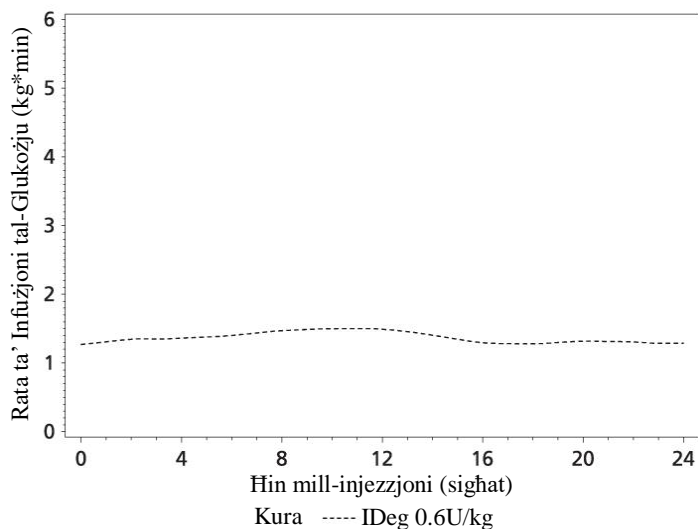
#### Mekkaniżmu ta' azzjoni

L-insulina degludec jingħaqad speċifikament mar-riċettur tal-insulina umana u b'hekk jikkawża l-istess effetti farmakoloġiċi bħal dawk tal-insulina umana.

L-effett ta' l-insulina li tbaxxi l-livell tal-glukosju fid-demm huwa minħabba l-fatt li l-insulina tingħaqad mar-riċetturi fuq iċ-ċelluli tal-muskoli u tax-xaħam u b'hekk jiġi ffaċilitat id-dhul tal-glukosju kif ukoll minħabba l-inibizzjoni fl-istess hin tal-produzzjoni tal-glukosju mill-fwied.

#### Effetti farmakodinamiċi

Tresiba hu insulin bażilari li wara li tingħata bħala injezzjoni minn taħt il-ġilda tiffurma multi-eżameri li jinħallu u li jaħdmu bħala depot li minnu l-insulina degludec jiġi assorbit kontinwament u bil-mod għal ġoċ-cirkolazzjoni u twassal għall-effett ta' Tresiba li tnaqqas il-livell tal-glukosju b'mod uniformi u stabbli (ara figura 1). Matul perijodu ta' 24 siegħa b'kura ta' darba kuljum, l-effett ta' Tresiba li tbaxxi l-livell tal-glukosju, b'kuntrast mal-insulina glargine, kien imqassam b'mod uniformi bejn l-ewwel u t-tieni 12-il siegħa ( $AUC_{GIR,0-12h,SS}/AUC_{GIR,totale,SS} = 0.5$ ).



**Figura 1 Profil tar-rata ta' infużjoni tal-glukożju, uniformi, stat fiss - Medja tal-profilu 0-24 siegħa - IDeg 100 unitajiet/mL 0.6 unitajiet/kg - Prova 1987**

It-tul tal-azzjoni ta' Tresiba hu aktar minn 42 siegħa fil-margni tad-doża terapewtika.

L-istat fiss se jseħħ wara 2-3 ijiem mill-għoti tad-doża.

Il-varjabilità minn jum għal jum, murija bhala l-koeffiċjenti ta' varjazzjoni, għall-effett ta' tnaqqis fil-livell tal-glukożju matul intervall wiehed ta' dożaġġ ta' 0-24 siegħa fl-istat fiss ( $AUC_{GIR,t,SS}$ ) hija ta' 20% għal insulin degludec, li huwa b'mod sinifikanti aktar baxx milli għal insulin glargine (100 unità/mL).

L-effett totali tat-tnaqqis tal-livell tal-glukożju ta' Tresiba jiżdied b'mod lineari ma' żieda fid-doži.

L-effett totali tat-tnaqqis tal-livell tal-glukożju hu komparabbli għal Tresiba 100 unità/ml u 200 unità/ml wara l-għoti tal-istess doži taż-żewġ prodotti.

M'hemm l-ebda differenza klinika rilevanti fil-farmakokinetika ta' dan il-prodott mediċinali bejn pazjenti anzjani u pazjenti adulti iżgħar.

#### Effikaċja klinika u sigurtà

Twettqu 11-il prova klinika multinazzjonali li damu 26 jew 52 ġimgħa bhala provi kkontrollati, open-label li fihom il-partecipanti ntgħażlu b'mod każwali, paralleli, tat-tip treat-to-target, li esponew 4,275 pazjent għal Tresiba (1,102 individwu b'dijabete mellitus ta' tip 1 u 3,173 individwu b'dijabete mellitus ta' tip 2).

Fil-provi fejn kemm l-investigaturi kif ukoll il-pazjenti kienu jafu liema sustanza qed tintuża l-effett ta' Tresiba ġie ttestjat f'pazjenti bid-dijabete mellitus ta' tip 1 (Tabella 2), f'pazjenti li qatt ma' ħadu insulina (l-ewwel darba b'insulina f'dijabete mellitus ta' tip 2, Tabella 3) u f'pazjenti li diġà kienu jiehdu l-insulina (intensifikazzjoni b'insulina f'dijabete mellitus ta' tip 2, Tabella 4) b'hinijiet ta' dożaġġ fissi kif ukoll flessibbli (Tabella 5) u t-tnaqqis fl- $HbA_{1c}$  mil-linja bażi sat-tmiem tal-prova kien ikkonfermat li ma kienx inferjuri fil-provi kollha kontra l-komparaturi kollha (insulina detemir u insulina glargine (100 unità/mL)). Waqt li t-titjib fl- $HbA_{1c}$  ma kienx inferjuri meta mqabbel mal-prodotti l-oħra tal-insulina kontra sitagliptin Tresiba kien superjuri b'mod statistikament sinifikanti biex inaqqas  $HbA_{1c}$  (Tabella 4).

F'metaanalizi ppjanata prospettivament li saret fuq medda ta' seba' provi konfermatorji tat-tip treat-to-target fejn kemm l-investigaturi kif ukoll il-pazjenti kienu jafu liema sustanza qed tintuża f'pazjenti b'dijabete mellitus ta' tip 1 u tip 2, Tresiba kien superjuri f'termini ta' numru iktar baxx ta' episodji ipoglicemiċi kkonfermati li jiżviluppaw mit-trattament (xprunati minn benefiċċju f'pazjenti b'dijabete mellitus ta' tip 2 - ara Tabella 1) u episodji ipoglicemiċi kkonfermati matul il-lejl, meta mqabbel ma'

insulina glargine (100 unità/mL) (mogħti skont it-tikketta). It-tnaqqis fl-ipoglicemija nkiseb f' medja ta' livell FPG aktar baxx b' Tresiba milli b' insulina glargine

**Tabella 1 Riżultati ta' metaanalizi ta' ipoglicemija**

Stima tal-proporzjon tar-riskju (Insulina degludec /Insulina glargine )	Ipoglicemija kkonfermata <sup>a</sup>	
	Total	Matul il-Lejl
Dijabete mellitus ta' Tip 1 + Tip 2 (miġbura)	0.91*	0.74*
Perjodu ta' manteniment <sup>b</sup>	0.84*	0.68*
Pazjenti ġerjatriċi ≥65 sena	0.82	0.65*
Dijabete mellitus ta' Tip 1	1.10	0.83
Perjodu ta' manteniment <sup>b</sup>	1.02	0.75*
Dijabete mellitus ta' Tip 2	0.83*	0.68*
Perjodu ta' manteniment <sup>b</sup>	0.75*	0.62*
Terapija bażilari biss f'individwi li fil-passat qatt ma rċievew insulina	0.83*	0.64*

\*Statistikament sinifikanti <sup>a</sup> Ipoglicemija kkonfermata kienet definita bhala episodji kkonfermati permezz ta' glukosju fil-plażma ta' <3.1 mmol/L jew minn pazjent li jkun jeħtieġ għajna minn terza parti. Ipoglicemija ta' matul il-lejl ikkonfermata kienet definita bhala episodji bejn nofsillejl u s-6 a.m <sup>b</sup> Episodji minn ġimgha 16

M'hemm l-ebda żvilupp klinikament sinifikanti ta' antikorpi tal-insulina wara kura fit-tul bi Tresiba.

**Tabella 2 Riżultati ta' provi kliniċi fejn kemm l-investigaturi kif ukoll il-pazjenti kienu jafu liema sustanza qed tintuża li saru fuq pazjenti b'dijabete mellitus ta' tip 1**

	52 ġimgha ta' kura		26 ġimgha ta' kura	
	Tresiba <sup>1</sup>	Insulina glargine (100 unità/mL) <sup>1</sup>	Tresiba <sup>1</sup>	Insulin Detemir <sup>1</sup>
<b>N</b>	<b>472</b>	<b>157</b>	<b>302</b>	<b>153</b>
<b>HbA<sub>1c</sub>(%)</b>				
Tmiem tal-prova	7.3	7.3	7.3	7.3
Bidla medja	-0.40	-0.39	-0.73	-0.65
	<i>Differenza: -0.01 [-0.14; 0.11]</i>		<i>Differenza: -0.09[-0.23;0.05]</i>	
<b>FPG (mmol/L)</b>				
Tmiem tal-prova	7.8	8.3	7.3	8.9
Bidla medja	-1.27	-1.39	-2.60	-0.62
	<i>Differenza: -0.33 [-1.03; 0.36]</i>		<i>Differenza: -1.66 [-2.37; -0.95]</i>	
<b>Rata ta' ipoglicemija (għal kull sena ta' espożizzjoni ta' pazjent )</b>				
Severa	0.21	0.16	0.31	0.39
Ikkonfermata <sup>2</sup>	42.54	40.18	45.83	45.69
	<i>Proporzjon: 1.07 [0.89;1.28]</i>		<i>Proporzjon: 0.98 [0.80;1.20]</i>	
Bil-lejl ikkonfermata <sup>2</sup>	4.41	5.86	4.14	5.93
	<i>Proporzjon: 0.75 [0.59;0.96]</i>		<i>Proporzjon: 0.66 [0.49;0.88]</i>	

1 F'kors ta' darba kuljum + insulina aspart biex ikopri l-htigijiet tal-insulina f'hin l-ikel.

2 Ipoglicemija kkonfermata kienet definita bhala episodji kkonfermati permezz ta' glukosju fil-plażma ta' <3.1 mmol/L jew minn pazjent li jkun jeħtieġ għajna minn terza parti. Ipoglicemija ta' matul il-lejl ikkonfermata kienet definita bhala episodji bejn nofsillejl u s-6 a.m.

**Tabella 3 Riżultati ta' provi kliniċi fejn kemm l-investigaturi kif ukoll il-pazjenti kienu jafu liema sustanza qed tintuża li saru fuq pazjenti b'dijabete ta' tip 2 li qatt ma hadu insulina (bidu ta' insulina)**

	52 ġimgha ta' kura		26 ġimgha ta' kura	
	Tresiba <sup>1</sup>	Insulina glargine (100 unità/mL) <sup>1</sup>	Tresiba <sup>1</sup>	Insulina glargine (100 unità/mL) <sup>1</sup>
<b>N</b>	<b>773</b>	<b>257</b>	<b>228</b>	<b>229</b>
<b>HbA<sub>1c</sub>(%)</b>				

Tmiem tal-prova	7.1	7.0	7.0	6.9
Bidla medja	-1.06	-1.19	-1.30	-1.32
	<i>Differenza: 0.09 [-0.04; 0.22]</i>		<i>Differenza: 0.04 [-0.11; 0.19]</i>	
<b>FPG (mmol/L)</b>				
Tmiem tal-prova	5.9	6.4	5.9	6.3
Bidla medja	-3.76	-3.30	-3.70	-3.38
	<i>Differenza: -0.43 [-0.74; -0.13]</i>		<i>Differenza: -0.42 [-0.78; -0.06]</i>	
<b>Rata ta' ipoglicemija (għal kull sena ta' espożizzjoni ta' pazjent)</b>				
Severa	0	0.02	0	0
Ikkonfermata <sup>2</sup>	1.52	1.85	1.22	1.42
	<i>Proporzjon: 0.82 [0.64;1.04]</i>		<i>Proporzjon: 0.86 [0.58;1.28]</i>	
Bil-lejl ikkonfermata <sup>2</sup>	0.25	0.39	0.18	0.28
	<i>Proporzjon: 0.64 [0.42;0.98]</i>		<i>Proporzjon: 0.64 [0.30;1.37]</i>	

1 Kors ta' darba kuljum + metformin ± inibitur ta' DPP-IV

2 Ipoglicemija kkonfermata kienet definita bhala episodji kkonfermati permezz ta' glukosju fil-plażma ta' <3.1 mmol/L jew minn pazjent li jkun jehtieg ghajnunna minn terza parti. Ipoglicemija ta' matul il-lejl ikkonfermata kienet definita bhala episodji bejn nofsillejl u s-6 a.m.

**Tabella 4 Riżultati ta' provi kliniċi fejn kemm l-investigaturi kif ukoll il-pazjenti kienu jafu liema sustanza qed tintuża li saru fuq pazjenti b'dijabete mellitus ta' tip 2: xellug –pazjenti li kienu jiehdu l-insulina bażilari, lemin-pazjenti li qatt ma hadu insulina**

	52 ġimgha ta' kura		26 ġimgha ta' kura	
	Tresiba <sup>1</sup>	Insulina glargine (100 unità/mL) <sup>1</sup>	Tresiba <sup>2</sup>	Sitagliptin <sup>2</sup>
<b>N</b>	<b>744</b>	<b>248</b>	<b>225</b>	<b>222</b>
<b>HbA<sub>1c</sub>(%)</b>				
Tmiem tal-prova	7.1	7.1	7.2	7.7
Bidla medja	-1.17	-1.29	-1.56	-1.22
	<i>Differenza: 0.08 [-0.05; 0.21]</i>		<i>Differenza: -0.43 [-0.61; -0.24]</i>	
<b>FPG (mmol/L)</b>				
Tmiem tal-prova	6.8	7.1	6.2	8.5
Bidla medja	-2.44	-2.14	-3.22	-1.39
	<i>Differenza: -0.29 [-0.65; 0.06]</i>		<i>Differenza: -2.17 [-2.59; -1.74]</i>	
<b>Rata ta' ipoglicemija (għal kull sena ta' espożizzjoni ta' pazjent)</b>				
Ipoglicemija severa	0.06	0.05	0.01	0
Ikkonfermata <sup>3</sup>	11.09	13.63	3.07	1.26
	<i>Proporzjon: 0.82 [0.69;0.99]</i>		<i>Proporzjon: 3.81 [2.40;6.05]</i>	
Bil-lejl ikkonfermata <sup>3</sup>	1.39	1.84	0.52	0.30
	<i>Proporzjon: 0.75 [0.58;0.99]</i>		<i>Proporzjon: 1.93 [0.90;4.10]</i>	

1 Kors ta' darba kuljum + insulina aspart biex ikopri l-htigijiet tal-insulina f'hin l-ikel ± metformin ± pioglitazone

2 Kors ta' darba kuljum ± metformin SU/glinide ± pioglitazone

3 Ipoglicemija kkonfermata kienet definita bhala episodji kkonfermati permezz ta' glukosju fil-plażma ta' <3.1 mmol/L jew minn pazjent li jkun jehtieg ghajnunna minn terza parti. Ipoglicemija ta' matul il-lejl ikkonfermata kienet definita bhala episodji bejn nofsillejl u s-6 a.m.

**Tabella 5 Riżultati ta' prova klinika fejn kemm l-investigaturi kif ukoll il-pazjenti kienu jafu liema sustanza qed tintuża b'dożaġġ flessibbli ta' Tresiba fuq pazjenti b'dijabete ta' tip 2**

	26 ġimgha ta' kura		
	Tresiba <sup>1</sup>	Tresiba Flex <sup>2</sup>	Insulina glargine (100 unità/mL) <sup>3</sup>
<b>N</b>	<b>228</b>	<b>229</b>	<b>230</b>
<b>HbA<sub>1c</sub>(%)</b>			
Tmiem tal-prova	7.3	7.2	7.1
Bidla medja	-1.07	-1.28	-1.26
	<i>Differenza: 0.04 [-0.12; 0.20]</i>		
	<i>Differenza: -0.13 [-0.29; 0.03]</i>		
<b>FPG (mmol/L)</b>			

Tmien tal-prova	5.8	5.8	6.2
Medja ta' bidla mil-linja baži	-2.91	-3.15	-2.78
		<i>Differenza: -0.42 [-0.82; -0.02]</i>	
	<i>Differenza: 0.05 [-0.45; -0.35]</i>		
<b>Rata ta' ipoglicemija</b> (għal kull sena ta' espożizzjoni ta' pazjent)			
Severa	0.02	0.02	0.02
Ikkonfermata <sup>4</sup>	3.63	3.64	3.48
		<i>Proporzjon: 1.03 [0.75;1.40]</i>	
	<i>Proporzjon: 1.10 [0.79;1.52]<sup>5</sup></i>		
Bil-lejl ikkonfermata <sup>4</sup>	0.56	0.63	0.75
		<i>Proporzjon: 0.77 [0.44;1.35]</i>	
	<i>Proporzjon: 1.18 [0.66;2.12]<sup>6</sup></i>		

1 Kors ta' darba kuljum (mal-ikla ewlenija ta' filghaxija) + mediċina waħda jew żewġ mediċini antidijabetiċi orali minn dawn li ġejjin: SU, metformin jew inibitur ta' DPP-4

2 Kors flessibbli ta' darba kuljum (intervalli ta' madwar 8–40 siegħa bejn id-doži) + mediċina waħda jew żewġ mediċini antidijabetiċi orali minn dawn li ġejjin: SU, metformin jew inibitur ta' DPP-4

3 Kors ta' darba kuljum + mediċina waħda jew żewġ mediċini antidijabetiċi orali minn dawn li ġejjin: SU, metformin jew inibitur ta' DPP-4

4 Ipoglicemija kkonfermata kienet definita bħala episodji kkonfermati permezz ta' glukosju fil-plażma ta' <3.1 mmol/L jew minn pazjent li jkun jehtieg għajruna minn terza parti. Ipoglicemija ta' matul il-lejl ikkonfermata kienet definita bħala episodji bejn nofsillejl u s-6 a.m.

5 Id-differenza hi għal Tresiba Flex – Tresiba

6 Il-proporzjoni hi għal Tresiba Flex/Tresiba.

Fi prova klinika ta' 104 ġimghat, 57% tal-pazjenti b'dijabete tat-tip 2 ikkurati bi Tresiba (insulina degludec) flimkien ma' metformin kisbu mira ta' HbA<sub>1c</sub> ta' <7.0%, u l-bqija tal-pazjenti komplew fi prova ta' 26 ġimgha *open label* fejn intagħzlu b'mod każwali biex iżidu liraglutide jew doża waħda ta' insulina aspart (mal-ikbar ikla). Fil-fergħa tal-insulina degludec + liraglutide, id-doża tal-insulina tnaqqset b'20% sabiex jitnaqqas ir-riskju ta' ipoglicemija. Iż-żieda ta' liraglutide wasslet għal tnaqqis akbar ta' HbA<sub>1c</sub> li kien statistikament sinifikanti (-0.73% għal liraglutide vs -0.40% għal dak li tqabbel miegħu, stima tal-medji) u l-piż tal-ġisem (-3.03 vs 0.72 kg, stima tal-medji). Ir-rata ta' episodji ipoglicemiċi (għal kull sena li pazjent jigi espost) kienet sinifikament aktar baxxa b'mod statistiku meta żdied liraglutide mqabbel ma' meta żdiedet doża waħda ta' insulina aspart (1.0 vs 8.15; proporzjon: 0.13; 95% CI: 0.08 sa 0.21).

Barra dan, saru żewġ provi kkontrollati ta' 64 ġimgha ta' trattament li bħala skop kellhom mira, fejn la l-investigaturi u lanqas il-pazjenti li ntagħzlu b'mod każwali ma kienu jafu liema sustanza qed tintuża u fejn saret bidla ta' sustanza waħda mal-oħra, f'pazjenti b'mill-inqas fattur wiehed ta' riskju għall-ipoglicemija u dijabete mellitus tat-tip 1 (501 pazjent) jew dijabete mellitus tat-tip 2 (721 pazjent). Il-pazjenti ntagħzlu b'mod każwali biex jew jirċievu Tresiba jew insulina glargine (100 unità/mL) li wara giet segwita minn bidla ta' sustanza waħda mal-oħra. Il-provi stmaw ir-rata ta' ipoglicemija bit-trattament bi Tresiba meta mqabbel ma' insulina glargine (100 unità/mL) (ara Tabella 7).

**Tabella 6 Riżultati mill-provi kliniċi f'dijabete mellitus tat-tip 1 u tat-tip 2 fejn la l-investigaturi u lanqas il-pazjenti ma kienu jafu liema sustanza qed tintuża u sustanza waħda inbidlet mal-oħra**

	Dijabete mellitus tat-Tip 1		Dijabete mellitus tat-Tip 2	
	Tresiba <sup>1</sup>	Insulin glargine (100 unità/mL) <sup>1</sup>	Tresiba <sup>2</sup>	Insulin glargine (100 unità/mL) <sup>2</sup>
<b>N</b>	501		721	
<b>HbA<sub>1c</sub> (%)</b>				
Linja baži	7.6		7.6	
Tmien tat-trattament	6.9	6.9	7.1	7.0
<b>FPG (mmol/L)</b>				
Linja baži	9.4		7.6	
Tmien tat-trattament	7.5	8.4	6.0	6.1
<b>Rata ta' ipoglicemija severa<sup>3</sup></b>				
Perjodu ta'	0.69	0.92	0.05	0.09

manteniment <sup>4</sup>	<i>Proporzjon: 0.65 [0.48; 0.89]</i>		<i>Proporzjon: 0.54 [0.21; 1.42]</i>	
<b>Rata ta' ipoglicemija bis-sintomi severa jew ikkonfermata permezz ta' BG<sup>3,5</sup></b>				
Perjodu ta' manteniment <sup>4</sup>	22.01	24.63	1.86	2.65
	<i>Proporzjon: 0.89 [0.85; 0.94]</i>		<i>Proporzjon: 0.70 [0.61; 0.80]</i>	
<b>Rata ta' ipoglicemija bis-sintomi bil-lejl severa jew ikkonfermata permezz ta' BG<sup>3,5</sup></b>				
Perjodu ta' manteniment <sup>4</sup>	2.77	4.29	0.55	0.94
	<i>Proporzjon: 0.64 [0.56; 0.73]</i>		<i>Proporzjon: 0.58 [0.46; 0.74]</i>	

1 F'kors ta' darba kuljum + insulin aspart biex ikopri l-htigijiet tal-insulina f'hin l-ikel

2 F'kors ta' darba kuljum ± OADs (kwalunkwe kombinazzjoni ta' metformin, inibitur ta' dipeptidyl peptidase-4, inibitur ta' alpha-glucosidase, thiazolidinediones, u inibitur tal-kotrasportatur 2 ta' sodium glucose)

3 Ghall-kull sena ta' esponiment ta' pazjent

4 Episodji minn ġimgha 16 f'kull perjodu ta' trattament

5 Ipoglicemija bis-sintomi kkonfermata permezz tal-glukożju fid-demm (BG, *blood glucose*) kienet iddefinita bhala episodji kkonfermati permezz ta' valur ta' glukożju fil-plażma ta' anqas minn 3.1 mmol/L, b'sintomi konsistenti mal-ipoglicemija. Ipoglicemija kkonfermata bil-lejl kienet iddefinita bhala episodji bejn nofsillejl u s-6 ta' filghodu

### Evalwazzjoni kardjovaskulari

DEVOTE kien studju kliniku magħmul b'mod arbitrarju, *double-blind* u mmotivat mill-avvenimenti b'tul medjan ta' żmien ta' sentejn li qabbel is-sigurtà kardjovaskulari ta' Tresiba ma' insulin glargine (100 unità/mL) f'7,637 pazjent bid-dijabete mellitus ta' tip 2 f'riskju għoli ta' avvenimenti kardjovaskulari.

L-analiżi primarja kienet iż-żmien mill-għażla b'mod arbitrarju sakemm seħħ l-ewwel avveniment kardjovaskulari avvers maġġuri (*MACE- major adverse cardiovascular event*) minn fost 3 komponenti definiti bhala mewt kardjovaskulari, infart mijokardijaku li mhuwiex fatali jew attack ta' puplesija li mhuwiex fatali. Il-prova ġiet magħmula bhala prova ta' non-inferjorità sabiex jiġi eskluż marġni ta' riskju diġà speċifikat ta' 1.3 għal proporzjon ta' periklu (*HR-hazard ratio*) ta' MACE meta tqabbel Tresiba ma' insulin glargine. Is-sigurtà kardjovaskulari ta' Tresiba hekk kif imqabbla ma' insulin glargine ġiet ikkonfermata (HR 0.91 [0.78; 1.06]) (Figura 2).

Ir-riżultati mill-analiżi tas-sottogruppi (e.ż. sess, it-tul ta' żmien tad-dijabete, il-grupp ta' riskju KV u lis-skeda ta' dożagġ preċedenti tal-insulina) ġew allinjati mal-analiżi primarja.

	Proporzjon ta' periklu (95% CI)	Tresiba N (%)	Insulin glargine N (%)
Analiżi primarja (MACE -3 komponenti)	0.91 (0.78-1.06)	325 (8.51)	356 (9.32)
Mewt KV	0.96 (0.76-1.21)	136 (3.56)	142 (3.72)
Attakk ta' puplesija li mhuwiex fatali	0.90 (0.65-1.23)	71 (1.86)	79 (2.07)
IM li mhuwiex fatali	0.85 (0.68-1.06)	144 (3.77)	169 (4.43)
Mewt minn kull tip ta' kawża	0.91 (0.76-1.11)	202 (5.29)	221 (5.79)

0.7      0.9    1    1.1    1.3  
 Favur Favur  
 Tresiba insulin glargine

N: Numru ta' suġġetti bl-ewwel avveniment ikkonfermat ta' EAC waqt il-prova. %: Persentaġġ ta' suġġetti bl-ewwel avveniment ikkonfermat ta' EAC meta mqabbel man-numru ta' suġġetti magħżula b'mod arbitrarju. EAC: Kumitat ta' aġġudikazzjoni tal-avvenimenti (*Event adjudication committee*). KV: Kardjovaskulari. IM: Infart mijokardijaku. CI: 95% interval ta' kunfidenza (*confidence interval*).

### Figura 2 Forest plott ta' analiżi tat-tahlita tat-3-komponenti ta' MACE u punti finali individwali kardjovaskulari f'DEVOTE

Fil-linja bażi, HbA<sub>1c</sub> kien 8.4% fiż-żewġ gruppi ta' trattamenti u wara sentejn HbA<sub>1c</sub> kien 7.5% kemm b'Tresiba u kemm b'insulin glargine.

Tresiba kien superjuri meta mqabbel ma' insulin glargine f'termini ta' rata anqas ta' avvenimenti ipoglicemiċi severi u ammont anqas ta' suġġetti li kellhom ipoglicemija severa. Ir-rata ta' ipoglicemija severa mal-lejl kienet anqas b'mod sinifikanti għal Tresiba meta mqabbla ma' insulin glargine (Tabella 8).

**Tabella 7 Riżultati minn DEVOTE**

	Tresiba <sup>1</sup>	Insulin glargine (100 unità/mL) <sup>1</sup>
<b>N</b>	3,818	3,819
<b>Rata ta' ipoglicemija (għal kull 100 sena ta' pazjent taħt osservazzjoni)</b>		

Severa	3.70	6.25
	<i>Proporzjon ta' rata: 0.60 [0.48; 0.76]</i>	
Severa mal-lejl <sup>2</sup>	0.65	1.40
	<i>Proporzjon ta' rata: 0.47 [0.31; 0.73]</i>	
<b>Ammont ta' pazjenti b'ipoglicemija (persentaġġ ta' pazjenti)</b>		
Severa	4.9	6.6
	<i>Proporzjon ta' probabbiltà: 0.73 [0.60; 0.89]</i>	

<sup>1</sup> Flimkien ma' kura standard għad-dijabete u mard kardjovaskulari

<sup>2</sup> Ipoglicemija severa mal-lejl kienet definita bħala episodji bejn nofs il-lejl u s-6 ta' fighodu.

### Tqala

Tresiba ġie studjat fi prova klinika *open-label*, ikkontrollata b'mod attiv u magħmula b'mod arbitrarju fejn nisa tqal b'dijabete mellitus tat-tip 1 ġew ittrattati b'kors ta' trattament basal-bolus bi Tresiba (92 mara) jew b'insulina detemir (96 mara) bħala insulina basali, it-tnejn li huma f'kombinazzjoni ma' insulina aspart bħala insulina ta' waqt l-ikel (EXPECT).

Tresiba ma kienx inferjuri għall-insulina detemir kif imkejjel skont l-HbA<sub>1c</sub> fl-aħħar zjara ppjanata għall-HbA<sub>1c</sub> qabel it-twelid, wara ġimgħa 16 ta' ġestazzjoni. Barra minn hekk, ma ġiet osservata l-ebda differenza bejn il-gruppi ta' trattament għall-kontroll glicemiku (bidla fl-HbA<sub>1c</sub>, FPG u PPG) matul it-tqala.

Ma ġiet osservata l-ebda differenza klinikament rilevanti bejn Tresiba u l-insulina detemir għall-punti finali dwar is-sigurtà materna: ipoglicemija, twelid qabel iż-żmien u avvenimenti avversi matul it-tqala. Pre-eklampsja ġiet irrapportata f'12-il suġġett ittrattati b'Tresiba (13.2%) u f'7 suġġetti (7.4%) li kienu ttrattati b'insulina detemir. Ċesarja li ma kinitx ipplanata ġiet irrapportata f'23 suġġett (25.3%) ittrattati b'Tresiba u f'15-il suġġett (16.0%) ittrattati b'insulina detemir. Il-maġġoranza tal-avvenimenti avversi rrapportati fiż-żewġ gruppi kienu mhux serji, ħfief fis-severità tagħhom, wisq probabbli mhux relatati mal-prodott tal-prova u kellhom ir-riżultat "rkuprat/solvuta". Ma ġew irrapportati ebda mwiet fis-suġġetti li b'mod arbitrarju ntgħażlu għall-prova.

Ma ġiet irrapportata ebda mewta perinatale jew neonatali. Ma ġiet osservata l-ebda differenza klinikament rilevanti bejn Tresiba u l-insulina detemir għall-punti finali dwar it-tqala (mewta kmieni tal-fetu, preżenza ta' anormalitajiet maġġuri, ipoglicemija neonatali, mortalità perinatale, mortalità neonatali, makrosomja fetali, kbir għall-età ta' ġestazzjoni u avvenimenti avversi fit-tarbija matul it-30 jum wara t-twelid).

### Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini irrinunzjat għall-obbligu li jiġu pprezentati r-riżultati tal-istudji bi Tresiba fi:

- Trabi tat-twelid u tfal zgħar mit-twelid sa inqas minn 12 -il xahar, b'dijabete mellitus ta' tip 1 u tfal mit-twelid sa inqas minn 10 snin b'dijabete mellitus ta' tip 2, abbażi l-fatt li l-marda jew kundizzjoni li għaliha l-prodott medicinali speċifiku hu intenzjonat, ma jseħx fis-sottosett pedjatriku speċifikat (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

L-effikaċja u s-sigurtà ta' Tresiba ġew studjati f'prova klinika kkontrollata u magħmula b'mod arbitrarju ta' 1:1 fit-tfal u fl-adolesxenti bid-dijabete mellitus tat-tip 1 għal perijodu ta' 26 ġimgħa (n=350), segwit minn perijodu ta' estensjoni ta' 26 ġimgħa (n=280). Il-pazjenti fil-fergħa ta' Tresiba kienu jinkludu 43 tifel u tifla b'etajiet bejn 1-5 snin, 70 tifel u tifla b'etajiet bejn 6-11-il sena u 61 adolesxent b'etajiet bejn 12-17-il sena. Tresiba b'doża ta' darba kuljum wera tnaqqis simili fl-HbA<sub>1c</sub> fil-52 ġimgħa u tnaqqis akbar fl-FPG mil-linja bażi meta mqabbel mal-komparatur insulin detemir b'dożaġġ ta' darba jew darbtejn kuljum. Dan inkiseb b'30% anqas ta' doži ta' kuljum ta' Tresiba meta mqabbel ma' insulin detemir. Ir-rati (avvenimenti għal kull sena ta' espożizzjoni ta' pazjent) ta' ipoglicemija severa (definizzjoni ISPAD; 0.51 vs 0.33), ipoglicemija kkonfermata (57.71 vs 54.05) u ipoglicemija kkonfermata ta' billejl (6.03 vs 7.60) kienu simili meta tqabbel Tresiba ma' insulin detemir. Fiż-żewġ fergħat ta' kura, it-tfal b'etajiet bejn 6-11-il sena kellhom rata numerikament ogħla ta' ipoglicemija kkonfermata meta mqabbla mal-gruppi ta' etajiet l-oħra. Ġiet osservata rata

numerikament oghla ta' ipoglicemija severa fil-fergħa ta' Tresiba fit-tfal b'etajiet bejn 6-11-il sena. Ir-rata ta' episodji ta' iperglicemija b'ketosi kienet aktar baxxa b'mod sinifikanti għal Tresiba kontra insulin detemir, 0.68 u 1.09, rispettivament. Ma ġew identifikati ebda kwistjonijiet ta' sigurtà b'Tresiba fir-rigward ta' avvenimenti avversi u parametri standard ta' sigurtà. L-iżvilupp ta' antikorpi kien ftit li xejn u ma kellu ebda impatt kliniku. It-tagħrif dwar l-effikaċja u s-sigurtà għal pazjenti adolexxenti bid-dijabete mellitu tat-tip 2 ġew estrapolati mit-tagħrif għal pazjenti adolexxenti u adulti bid-dijabete mellitus tat-tip 1 u pazjenti adulti bid-dijabete mellitus tat-tip 2. Ir-riżultati jsostnu l-użu ta' Tresiba f'adolexxenti bid-dijabete mellitus tat-tip 2.

## 5.2 Tagħrif farmakokinetiku

### Assorbiment

Wara injezzjoni taħt il-ġilda, jiffurmaw multi-eżameri li jinhallu u li huma stabbli u johlqu hażna ta' insulina fit-tessut taħt il-ġilda. Monomers tal-insulina degludec jisseparaw gradwalment mill-multi-eżameri u b'hekk jirriżultaw f'forniment bil-mod u kontinwu ta' insulina degludec għal goċ-ċirkolazzjoni.

Il-koncentrazzjoni fis-serum fl-istat fiss tintlaħaq wara 2-3 ijiem ta' għoti ta' doża ta' darba kuljum ta' Tresiba.

Waqgħ perijodu ta' 24 siegħa b'kura ta' darba kuljum, l-espożizzjoni ta' insulina degludec kienet distribwita b'mod ugwali bejn l-ewwel u t-tieni 12-il siegħa. Il-proporzjon bejn  $1-AUC_{IDeg,0-12h,SS}$  u  $1-AUC_{IDeg,\tau,SS}$  kien ta' 0.5.

### Distribuzzjoni

L-affinità ta' insulina degludec għall-albumina fis-serum tikkorrispondi għal rabta mal-proteina fil-plażma ta' > 99% fil-plażma umana.

### Bijotrasformazzjoni

Id-degradazzjoni ta' insulina degludec hija simili għal dik tal-insulina umana; il-metaboliti kollha li jiffurmaw huma inattivi.

### Eliminazzjoni

Il-half-life terminali wara l-għoti ta' Tresiba taħt il-ġilda hi stabbilita mir-rata tal-assorbiment mit-tessut ta' taħt il-ġilda. Il-half-life ta' Tresiba hi ta' madwar 25 siegħa indipendentement mid-doża.

### Linearità

Fil-marġni tad-doża terapewtika, għet osservata proporzjonalità fid-doża fl-espożizzjoni totali wara l-għoti minn taħt il-ġilda. F'paragun dirett, ir-rekwiziti għal bijoekwivalenza għal Tresiba 100 unità/ml u Tresiba 200 unità/ml ġew milhuqa (ibbażat fuq  $AUC_{IDeg,\tau,SS}$  u  $C_{max,IDeg,SS}$ ).

### Sess

M'hemm l-ebda differenza minhabba s-sess tal-persuna fil-propjetajiet farmakokinetiċi ta' dan il-prodott mediċinali.

### Anzjani, razza, indeboliment renali u epatiku

Ma kien hemm l-ebda differenza klinikament rilevanti fil-farmakokinetika ta' insulina degludec bejn pazjenti anzjani u pazjenti iżgħar, bejn ir-rażez jew bejn persuni b'saħħithom u pazjenti b'indeboliment renali jew epatiku.

### Popolazzjoni pedjatrika

Il-karatteristiċi farmakokinetiċi ta' insulina degludec fl-istat fiss fit-tfal (1–11-il sena) u fl-adolexxenti (12–18-il sena) kienu simili għal dawg osservati fl-adulti bid-dijabete mellitus ta' tip 1. Madankollu, l-espożizzjoni totali wara l-għoti ta' doża waħda kienet oghla fit-tfal u fl-adolexxenti milli fl-adulti bid-dijabete mellitus ta' tip 1.

## 5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà



Tagħrif mhux kliniku ma jiżvela l-ebda thassib dwar is-sigurtà għall-bnedmin ibbażat fuq farmakoloġija tas-sigurtà, tossiċità minn dozi ripetuti, potenzjal karċinoġeniku u tossiċità fir-rigward tar-riproduzzjoni.

Għall-insulina degludec, il-proporzjon ta' potenza mitoġenika fir-rigward ta' potenza metabolika hija komparabbli għal dak tal-insulina umana.

## **6. TAGHRIF FARMACEWTIKU**

### **6.1 Lista ta' eċċipjenti**

Glycerol  
Metacresol  
Phenol  
Zinc acetate  
Hydrochloric acid (għall-aggustament tal-pH)  
Sodium hydroxide (għall-aggustament tal-pH)  
Ilma għall-injezzjonijiet

### **6.2 Inkompatibilitajiet**

Dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn.

Sustanzi miżjuda ma' Tresiba jistgħu jikkawżaw id-degradazzjoni ta' insulina degludec.

Tresiba m'għandux jiżjed ma' fluwidi għall-infuzjoni.

### **6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali**

30 xahar.

#### Tresiba 100 unità/mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

Meta jinfetaħ għall-ewwel darba jew meta jingarr għal li jista' jinqala', il-prodott mediċinali jista' jinħażen għal massimu ta' 8 ġimgħat. Tahżinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C. Jista' jinħażen fi friġġ (2°C – 8°C). Żomm l-għatu fuq il-pinna sabiex tilqalha mid-dawl.

#### Tresiba 200 unità/mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

Meta jinfetaħ għall-ewwel darba jew meta jingarr għal li jista' jinqala', il-prodott mediċinali jista' jinħażen għal massimu ta' 8 ġimgħat. Tahżinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C. Jista' jinħażen fi friġġ (2°C – 8°C). Żomm l-għatu fuq il-pinna sabiex tilqalha mid-dawl.

#### Tresiba 100 unità/mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'skartoċċ

Meta jinfetaħ għall-ewwel darba jew meta jingarr għal li jista' jinqala', il-prodott jista' jinħażen għal massimu ta' 8 ġimgħat. Tahżinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C. Tagħmlux fil-friġġ. Żomm l-iskrataċ fil-kartuna ta' barra sabiex tilqalhom mid-dawl.

### **6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna**

#### Tresiba 100 unità/mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

*Qabel jintuża l-ewwel darba:*

Aħżen fi friġġ (2°C – 8°C). Tagħmlux fil-friża

Żommu 'l bogħod mill-element li jiffriża.

Żomm l-għatu fuq il-pinna sabiex tilqalha mid-dawl.

Tresiba 200 unità/mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

*Qabel jintuża l-ewwel darba:*

Ahžen fi friġġ (2°C – 8°C). Tagħmlux fil-friża.

Żommu 'l bogħod mill-element li jiffriża.

Żomm l-għatu fuq il-pinna sabiex tilqalha mid-dawl.

Tresiba 100 unità/mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'skartoċċ

*Qabel jintuża l-ewwel darba:*

Ahžen fi friġġ (2°C – 8°C). Tagħmlux fil-friża.

Żommu 'l bogħod mill-element li jiffriża.

Żomm l-iskrataċ fil-kartuna ta' barra sabiex tilqalhom mid-dawl.

Għall-kondizzjonijiet ta' hażna wara l-ewwel ftuħ tal-prodott mediċinali, ara sezzjoni 6.3.

## **6.5 In-natura u tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih**

Tresiba 100 unità/mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

Soluzzjoni ta' 3 mL f'skartoċċ (hġieġ ta' tip 1), bi planger (halobutyl) u laminat ta' folja tal-lastku (halobutyl/polyisoprene) f'pinna mimlija għal-lest, b'hażna doži, li tintrema wara li tintuża u magħmula mill-polypropylene.

Daqsijiet ta' pakketti ta' 1 (bil-labar jew mingħajr), 5 (mingħajr labar) u pakkett multiplu li fih 10 (2 pakketti ta' 5) (mingħajr labar) pinen mimlija għal-lest.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Tresiba 200 unità/mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

Soluzzjoni ta' 3 mL f'skartoċċ (hġieġ ta' tip 1), bi planger (halobutyl) u laminat ta' folja tal-lastku (halobutyl/polyisoprene) f'pinna mimlija għal-lest, b'hażna doži, li tintrema wara li tintuża u magħmula mill-polypropylene.

Daqsijiet ta' pakketti ta' 1 (bil-labar jew mingħajr), 2 (mingħajr labar), 3 (mingħajr labar) 5 (mingħajr labar) u pakkett multiplu li fih 6 (2 pakketti ta' 3) (mingħajr labar) pinen mimlija għal-lest.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Tresiba 100 unità/mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'skartoċċ

Soluzzjoni ta' 3 mL f'skartoċċ (hġieġ ta' tip 1), bi planger (halobutyl) u laminat ta' folja tal-lastku (halobutyl/polyisoprene) f'kartuna.

Daqsijiet tal-pakkett ta' 5 u 10 skrataċ.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

## **6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor**

Dan il-prodott mediċinali hu għall-użu minn persuna waħda biss. M'għandux jerga' jimtela mill-ġdid.

Tresiba m'għandux jintuża jekk is-soluzzjoni ma tidhirx ċara u bla kulur.

Tresiba li jkun ġie ffrizat m'għandux jintuża.

Dejjem għandha titwaħħal labra ġdida qabel kull użu. Il-labar m'għandhomx jergġu jintużaw. Il-pazjent għandu jarmi l-labra wara kull injezzjoni.

F'każ ta' labar ibblukkati, il-pazjenti għandhom isegwu l-istruzzjonijiet kif deskritti fl-istruzzjonijiet dwar l-użu li hemm mal-fuljett ta' tagħrif.

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

Għal informazzjoni ddettaljata dwar l-użu, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Tresiba f'pinna mimlija għal-lest issibu f'żewġ qawwiet. "Tresiba 100 unità/mL" jew "Tresiba 200 unità/mL" huwa mmarkat sew fuq it-tikketta tal-pinna u l-pakkett.

Tresiba 100 unità/mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

It-tikketta u l-pakkett ta' Tresiba 100 unità/mL huma ħodor ċari.

Il-pinna mimlija għal-lest (FlexTouch) hi maħsuba biex tintuża mal-labar tal-injezzjoni NovoFine/NovoTwist b'tul ta' mhux iżjed minn 8 mm. Tfori 1–80 unità f'żidiet ta' unità 1. L-istruzzjonijiet iddettaljati li jakkompanjaw il-pinna mimlija għal-lest iridu jiġu segwiti.

Tresiba 200 unità/mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

It-tikketta u l-pakkett ta' Tresiba 200 unità/mL huma ħodor skuri bi strixxi b'kaxxa hamra li tiġbed l-attenzjoni għall-qawwa tal-formulazzjoni.

Il-pinna mimlija għal-lest (FlexTouch) hi maħsuba biex tintuża mal-labar tal-injezzjoni NovoFine/NovoTwist b'tul ta' mhux iżjed minn 8 mm. Tfori 2–160 unità f'żidiet ta' 2 unitajiet. L-istruzzjonijiet iddettaljati li jakkompanjaw il-pinna mimlija għal-lest iridu jiġu segwiti.

Tresiba 100 unità/mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'skartoċċ

L-iskartoċċ (Penfill) hu magħmul biex jintuża mas-sistemi tal-ġhoti Novo Nordisk (strumenti li jservu fit-tul għall-użu ripetut mhumieq inklużi f'dan il-pakkett) u labar tal-injezzjoni NovoFine/NovoTwist b'tul ta' mhux iżjed minn 8 mm. L-istruzzjonijiet iddettaljati li jakkompanjaw is-sistema tal-ġhoti għandhom ikunu segwiti.

## **7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Novo Nordisk A/S  
Novo Allé  
DK-2880 Bagsværd  
Id-Danimarka

## **8. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Tresiba 100 unità/mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

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 unità/mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

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 unità/mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'skartoċċ

EU/1/12/807/007

## **9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 21 ta' Jannar 2013

Data tal-aħħar tiġdid: 21 Sttembru 2017

## **10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST**

Informazzjoni ddettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>

## **ANNEX II**

- A. MANIFATTURI TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONI RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU.**
- Ċ. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ.**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

## **A. MANIFATTURI TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVI U MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**

### Isem u indirizz tal-manifatturi tas-sustanza bijoloġika attiva

Novo Nordisk A/S  
Hallas Allé  
DK-4400 Kalundborg  
Id-Danimarka

Novo Nordisk A/S  
Novo Allé  
DK-2880 Bagsværd  
Id-Danimarka

### Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott.

#### **Tresiba Penfill u Tresiba FlexTouch 200 unità/mL**

Novo Nordisk A/S  
Novo Allé  
DK-2880 Bagsværd  
Id-Danimarka

#### **Tresiba FlexTouch 100 unità/mL**

Novo Nordisk A/S  
Novo Allé  
DK-2880 Bagsværd  
Id-Danimarka

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

- Jekk it-tieni u t-tielet karattri huma P5, ZF jew FG, il-manifattur huwa Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Id-Danimarka.
- Jekk it-tieni u t-tielet karattri huma T6, il-manifattur huwa Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans, 28000 Chartres, Franza.

## **B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

## **C. KONDIZZJONIJIET U HTIĠIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

- **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

## **D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

### **• Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakoviġilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakoviġilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

### **• Miżuri addizzjonali għall-minimizzazzjoni tar-riskji**

L-MAH għandu jipprovdi pakkett edukattiv qabel it-tnedija fuq is-suq li jkun immirat għat-tobba u l-infermiera li huma mistennija li jkunu involuti fit-trattament u l-immaniġġjar ta' pazjenti dijabetiċi u għall-ispizjara li huma mistennija li jagħtu Tresiba.

Il-pakkett edukattiv għandu l-għan li jkabbar it-tagħrif dwar l-introduzzjoni ta' insulina b'dożaġġ ġdid fis-suq Ewropew u li jiddeskrivi d-differenzi ewlenin fil-disinn tal-pakketti u l-pinen mimlija lesti sabiex jitnaqqas ir-riskju li jsiru żbalji fil-kura u taħwid bejn iż-żewġ dożaġġi differenti ta' Tresiba kif ukoll prodotti oħra ta' insulina.

Il-pakkett edukattiv għandu jkun fih:

- Ittra miktuba diretta lil Professjonist tas-Saħħa kif deskritt hawn taħt
- Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif
- Poster għall-wiri fl-ispizjeriji /kliniki tad-dijabete
- Fuljetti għal pazjent.

L-MAH għandu jiżgura li l-professjonisti tas-saħħa jkunu infurmati li l-pazjenti kollha li qed jieħdu Tresiba għandhom jiġu pprovduti b'Fuljett tal-Pazjent u jiġu mħarrġa dwar l-użu tajjeb tal-pinna mimlija lesta qabel il-preskrizzjoni jew it-tqassim ta' Tresiba.

Il-Poster għall-ispizjeriji/kliniki tad-dijabete għandhom jinkludu l-punti ewlenin li ġejjin:

- Li Tresiba huwa disponibbli f'żewġ dożaġġi;
- Id-differenzi ewlenin fid-disinn tal-pakketti u l-pinen mimlija bil-lest;
- Meta jkun hemm preskrizzjoni, għandu jiġi żgurat li d-dożaġġ korrett ikun imsemmi fir-riċetta;
- Dejjem iċċekkja t-tikketta tal-insulina qabel tqassam biex tiżgura li jingħata d-dożaġġ korrett;
- Dejjem iċċekkja t-tikketta tal-insulina qabel kull injezzjoni sabiex tevita taħlit bi żball bejn iż-żewġ dożaġġi ta' Tresiba;
- Tużax jekk mhux mal-apparat ta' pinna mimlija għal-lest (eż. siringi);
- Rapport tal-iżbalji fil-kura jew xi effetti sekondarji.

Il-Fuljett tal-Pazjent għandu jkun fih il-punti ewlenin li ġejjin:

- Li Tresiba huwa disponibbli f'żewġ dożaġġi;
- Id-differenzi ewlenin fid-disinn tal-pakketti u l-pinen mimlija bil-lest;
- Dejjem iċċekkja t-tikketta tal-insulina qabel kull injezzjoni sabiex tevita taħlit bi żball bejn iż-żewġ dożaġġi ta' Tresiba;
- Pazjenti li huma għomja jew għandhom viżta batuta għandhom jiġu mħarrġa biex dejjem ifittxu l-għajnuna minn persuna oħra li tara tajjeb u li hija mħarrġa biex tuża apparat tal-insulina;
- Dejjem uża d-doża rakkomandata minn min qed jipprovdi il-kura tas-saħħa;

- Dejjem uża l-kontatur tad-doża u l-indikatur tad-doża biex jagħżlu d-doża. Tgħoddx l-klikks tal-pinna biex tagħżel id-doża;
- Iċċekkja kemm unitajiet intgħażlu qabel tinjetta l-insulina;
- Il-kontatur tad-doża juri n-numru ta' unitajiet irrispettivament mid-dożaġġ u l-ebda konverżjoni tad-doża m'għandha ssir;
- L-irrapurtar ta' żbalji fil-kura jew xi effetti sekondarji.

L-MAH għandu jaqbel fuq il-kontenut tal-ittra finali tal-Komunikazzjoni Diretta lill-Professjonist/s tas-Saħħa u l-kontenut tal-Fuljett tal-Pazjent flimkien ma' pjan ta' komunikazzjoni mal-Awtorità Nazzjonali Kompetenti f'kull Stat Membru qabel it-tqassim tal-pakkett edukattiv fl-Istat Membru.



**ANNES III**

**TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF**

## **A. TIKKETTAR**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**KARTUNA TA' BARRA (100 unita/mL pinna mimlija għal-lest. FlexTouch)**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Tresiba 100 unita/mL soluzzjoni għall-injezzjoni f' pinna mimlija għal-lest  
insulina degludec

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA**

Pinna 1 mimlija għal-lest fiha 300 unita ta' insulina degludec f' soluzzjoni ta' 3 mL.  
Millitru ta' soluzzjoni fih 100 unita ta' insulina degludec (ekwivalenti għal 3.66 mg)

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Glycerol, metacresol, phenol, zinc acetate, hydrochloric acid u sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH) u ilma għall-injezzjonijiet

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Soluzzjoni għall-injezzjoni . FlexTouch.

1 x 3 ml

1 x 3 mL + 7 labar NovoFine

1 x 3 mL + 7 labar NovoTwist

5 x 3 ml

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Il-labar mhumiex inkluzi

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

Użu għal taħt il-gilda

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal

**7. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

Uża biss soluzzjoni ċara u bla kulur

Għall-użu minn persuna waħda biss

Tiġbidx soluzzjoni mill-pinna

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

Wara li jinfetaħ għall-ewwel darba: Uża fi żmien 8 ġimghat

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Aħżen fi friġġ (2°C – 8°C)

Tagħmlux fil-frیža

Wara li jinfetaħ għall-ewwel darba: Tahżinx f' temperatura 'l fuq minn 30°C. Jista' jinħażen fi friġġ (2°C – 8°C). Żomm l-għatu tal-pinna f' postu sabiex tilqalha mid-dawl

**10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GħAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

Armi l-labra b' mod sikur wara kull injezzjoni

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ**

Novo Nordisk A/S  
Novo Allé  
DK-2880 Bagsværd  
Id-Danimarka

**12. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ**

EU/1/12/807/001 Pinna 1 ta' 3 mL  
EU/1/12/807/002 Pinna 1 ta' 3 mL u 7 labar NovoFine  
EU/1/12/807/003 Pinna 1 ta' 3 mL u 7 labar NovoTwist  
EU/1/12/807/004 5 pinen ta' 3 mL

**13. NUMRU TAL-LOTT**

LOTT

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGħATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Tresiba pinna mimlija għal-lest 100 unità/mL

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC  
SN  
NN

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN**

**TIKKETTA TAL-PINNA (100 unità/mL pinna mimlija għal-lest. (FlexTouch))**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA**

Tresiba 100 unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni  
Insulina degludec  
FlexTouch

**2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA**

Għall-użu taht il-ġilda

**3. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**4. NUMRU TAL-LOTT**

LOTT

**5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI**

3 ml

**6. OHRAJN**

Novo Nordisk A/S

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**TIKKETTA TAL-PAKKETT MULTIPLU (100 unità/mL pinna mimlija għal-lest (FlexTouch))**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Tresiba 100 unità/mL soluzzjoni għall-injezzjoni f' pinna mimlija għal-lest  
insulina degludec

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Pinna waħda mimlija għal-lest fiha 300 unità ta' insulina degludec f' soluzzjoni ta' 3 mL  
1 mL ta' soluzzjoni fih 100 unità ta' insulina degludec(ekwivalenti għal 3.66 mg)

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Glycerol, metacresol, phenol, zinc acetate, hydrochloric acid u sodium hydroxide (għal aġġustament tal-pH) u ilma għall-injezzjonijiet

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Soluzzjoni għall-injezzjoni (FlexTouch)

Pakkett multiplu: 10 (2 pakketti ta' 5) 3 mL pinen mimlijin għal-lest

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu  
Użu għal taħt il-ġilda

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal

**7. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

Uża biss soluzzjoni ċara u bla kulur  
Għall-użu minn persuna waħda biss  
Tiġbidx soluzzjoni mill-pinna

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

Wara li jinfetħ għall-ewwel darba: Uża fi żmien 8 ġimghat

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Aħžen fi frigġ (2°C – 8°C)

Tagħmlux fil-frیža

Wara li jinfetah għall-ewwel darba: Tahżinx f' temperatura 'l fuq minn 30°C. Jista' jinħażen fi frigġ (2°C – 8°C). Żomm l-għatu tal-pinna f' postu sabiex tilqalha mid-dawl

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GħAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

Armi l-labra b'mod sikur wara kull injezzjoni

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ**

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Id-Danimarka

**12. NUMRU TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ**

EU/1/12/807/005 10 pinen ta' 3 mL

**13. NUMRU TAL-LOTT**

LOTT

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGħATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Tresiba pinna mimlija għal-lest 100 unità/mL

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC

SN



NN

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT**

**KARTUNA GHAL PAKKETT MULTIPLU (100 unità/mL pinna mimlija għal-lest (FlexTouch))**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Tresiba 100 unità/mL soluzzjoni għall-injezzjoni f' pinna mimlija għal-lest  
insulina degludec

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Pinna waħda mimlija għal-lest fiha 300 unità ta' insulina degludec f' soluzzjoni ta' 3 mL  
1 mL ta' soluzzjoni fih 100 unità ta' insulina degludec (ekwivalenti għal 3.66 mg)

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Glycerol, metacresol, phenol, zinc acetate, hydrochloric acid u sodium hydroxide (għal aġġustament tal-pH) u ilma għall-injezzjonijiet

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Soluzzjoni għall-injezzjoni (FlexTouch)

5 x 3 mL. Parti minn pakkett multiplu, ma jistgħux jinbigħu b' mod separat

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu  
Użu għal taħt il-ġilda

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal

**7. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

Uża biss soluzzjoni ċara u bla kulur  
Għall-użu minn persuna waħda biss  
Tiġbidx soluzzjoni mill-pinna

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS  
Wara li jinfetħ għall-ewwel darba: Uża fi żmien 8 ġimghat

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Aħżen fi friġġ (2°C – 8°C)

Tagħmlux fil-frیža

Wara li jinfetah għall-ewwel darba: Tahżinx f' temperatura 'l fuq minn 30°C. Jista' jinħażen fi friġġ (2°C – 8°C). Żomm l-għatu tal-pinna f' postu sabiex tilqalha mid-dawl

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GħAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

Armi l-labra b'mod sikur wara kull injezzjoni

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ**

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Id-Danimarka

**12. NUMRU TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ**

EU/1/12/807/005 10 pinen ta' 3 mL

**13. NUMRU TAL-LOTT**

LOTT

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGħATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Tresiba pinna mimlija għal-lest 100 unità/mL

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

## **TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**KARTUNA TA' BARRA ( 200 unità/mL pinna mimlija għal-lest. (FlexTouch))**

### **1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Tresiba 200 unità/mL soluzzjoni għall-injezzjoni f' pinna mimlija għal-lest  
insulina degludec

### **2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA**

Pinna waħda mimlija għal-lest fiha 600 unità ta' insulina degludec f' 3 mL ta' soluzzjoni  
Millitru ta' soluzzjoni fih 200 unità ta' insulina degludec (ekwivalenti għal 7.32 mg)

### **3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Glycerol, metacresol, phenol, zinc acetate, hydrochloric acid u sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH) u ilma għall-injezzjonijiet

### **4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Soluzzjoni għall-injezzjoni . (FlexTouch).

1 x 3 mL

1 x 3 mL + 7 labar NovoFine

1 x 3 mL + 7 labar NovoTwist

2 x 3 mL

3 x 3 mL

5 x 3 mL

### **5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Il-labar mhumiex inkluzi

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

Użu għal taħt il-ġilda

Oqgħod attent: Żieda waħda tfisser 2 unitajiet

- il-pinna turi d-doża

### **6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal

### **7. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

Uża biss soluzzjoni ċara u bla kulur

Għall-użu minn persuna waħda biss

Tiġbidx soluzzjoni mill-pinna

## **8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

Wara li jinfetah għall-ewwel darba: Uża fi żmien 8 ġimgħat

## **9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Ahżen fi frigġ ( $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$ )

Tagħmlux fil-friza

Wara li jinfetah għall-ewwel darba: Tahżinx f' temperatura 'l fuq minn  $30^{\circ}\text{C}$ . Jista' jinhażen fi frigġ ( $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$ ). Żomm l-għatu tal-pinna f' postu sabiex tilqalha mid-dawl

## **10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

Armi l-labra b'mod sikur wara kull injezzjoni

## **11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Id-Danimarka

## **12. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/12/807/009 Pinna 1 ta' 3 mL

EU/1/12/807/006 Pinna 1 ta' 3 mL u 7 labar NovoFine

EU/1/12/807/010 Pinna 1 ta' 3 mL u 7 labar NovoTwist

EU/1/12/807/012 2 pinen ta' 3 mL

EU/1/12/807/013 3 pinen ta' 3 mL

EU/1/12/807/016 5 pinen ta' 3 mL

## **13. NUMRU TAL-LOTT**

LOTT

## **14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

## **15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

## **16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Tresiba pinna mimlija għal-lest 200 unità/mL

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC  
SN  
NN

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN**  
**TIKKETTA TAL-PINNA (200 unità/mL pinna mimlija ghal-lest. (FlexTouch))**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA**

Tresiba 200 unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni  
insulina degludec  
FlexTouch

**2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA**

Għall-użu taht il-ġilda

**3. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**4. NUMRU TAL-LOTT**

LOTT

**5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI**

3 ml

**6. OHRAJN**

Novo Nordisk A/S

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**TIKKETTA TAL-PAKKETT MULTIPLU (200 unità/mL pinna mimlija għal-lest (FlexTouch))**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Tresiba 200 unità/mL soluzzjoni għall-injezzjoni f' pinna mimlija għal-lest  
insulina degludec

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Pinna waħda mimlija għal-lest fiha 600 unità ta' insulina degludec f' soluzzjoni ta' 3 mL  
1 mL ta' soluzzjoni fih 200 unità ta' insulina degludec(ekwivalenti għal 7.32 mg)

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Glycerol, metacresol, phenol, zinc acetate, hydrochloric acid u sodium hydroxide (għal aġġustament tal-pH) u ilma għall-injezzjonijiet

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Soluzzjoni għall-injezzjoni (FlexTouch)

Pakkett multiplu: 6 (2 pakketti ta' 3) 3 mL pinen mimlijin għal-lest

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu  
Użu għal taħt il-ġilda

Oqgħod attent: Żieda waħda tfisser 2 unitajiet  
- il-pinna turi d-doża

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal

**7. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

Uża biss soluzzjoni ċara u bla kulur  
Għall-użu minn persuna waħda biss  
Tiġbidx soluzzjoni mill-pinna

**8. DATA TA' SKADENZA**



JIS

Wara li jinfetah għall-ewwel darba: Uża fi żmien 8 ġimghat

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Ahžen fi friġġ (2°C – 8°C)

Tagħmlux fil-frیža

Wara li jinfetah għall-ewwel darba: Tahżinx f' temperatura 'l fuq minn 30°C. Jista' jinhażen fi friġġ (2°C – 8°C). Żomm l-għatu tal-pinna f' postu sabiex tilqalha mid-dawl

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

Armi l-labra b'mod sikur wara kull injezzjoni

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Id-Danimarka

**12. NUMRU TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/12/807/015 6 pinen ta' 3 mL

**13. NUMRU TAL-LOTT**

LOTT

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Tresiba pinna mimlija għal-lest 200 unità/mL

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC  
SN  
NN

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT**

**KARTUNA GHAL PAKKETT MULTIPLU (200 unità/mL pinna mimlija għal-lest (FlexTouch))**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Tresiba 200 unità/mL soluzzjoni għall-injezzjoni f' pinna mimlija għal-lest  
insulina degludec

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Pinna waħda mimlija għal-lest fiha 600 unità ta' insulina degludec f' soluzzjoni ta' 3 mL  
1 mL ta' soluzzjoni fih 200 unità ta' insulina degludec (ekwivalenti għal 7.32 mg)

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Glycerol, metacresol, phenol, zinc acetate, hydrochloric acid u sodium hydroxide (għal aġġustament tal-pH) u ilma għall-injezzjonijiet

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Soluzzjoni għall-injezzjoni (FlexTouch)

3 x 3 mL. Parti minn pakkett multiplu, ma jistgħux jinbigħu b' mod separat

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu  
Użu għal taħt il-ġilda

Oqgħod attent: Żieda waħda tfisser 2 unitajiet  
- il-pinna turi d-doża

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal

**7. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

Uża biss soluzzjoni ċara u bla kulur  
Għall-użu minn persuna waħda biss  
Tiġbidx soluzzjoni mill-pinna

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

Wara li jinfetaħ għall-ewwel darba: Uża fi żmien 8 ġimghat

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Ahžen fi friġġ ( $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$ )

Tagħmlux fil-friża

Wara li jinfetaħ għall-ewwel darba: Tahżinx f' temperatura 'l fuq minn  $30^{\circ}\text{C}$ . Jista' jinħażen fi friġġ ( $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$ ). Żomm l-għatu tal-pinna f' postu sabiex tilqalha mid-dawl

**10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

Armi l-labra b'mod sikur wara kull injezzjoni

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Novo Nordisk A/S  
Novo Allé  
DK-2880 Bagsværd  
Id-Danimarka

**12. NUMRU TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/12/807/015 6 pinen ta' 3 mL

**13. NUMRU TAL-LOTT**

LOTT

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Tresiba pinna mimlija għal-lest 200 unità/mL

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM***

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**KARTUNA TA' BARRA (100 unità/mL skartoċċ (Penfill))**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Tresiba 100 unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ.  
insulina degludec

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA**

Skartoċċ wieħed fih 300 unità ta' insulina degludec f' soluzzjoni ta' 3 mL  
Millitru ta' soluzzjoni fih 100 unità ta' insulina degludec (ekwivalenti għal 3.66 mg)

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Glycerol, metacresol, phenol, zinc acetate, hydrochloric acid u sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH) u ilma għall-injezzjonijiet

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Soluzzjoni għall-injezzjoni fi skartoċċ. Penfill

5 x 3 ml

10 x 3 ml

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu  
Użu għal taħt il-ġilda

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal

**7. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

Uża biss soluzzjoni ċara u bla kulur  
Għall-użu minn persuna waħda biss

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

Wara li jinfetah għall-ewwel darba: Uża fi żmien 8 ġimghat

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Ahżen fi frigg (2°C – 8°C)

Tagħmlux fil-friza

Wara li jinfetah għall-ewwel darba: Tagħmlux fil-frigg. Tahżinx f' temperatura 'l fuq minn 30°C.

Żomm l-iskartoċċ fil-kartuna ta' barra sabiex tilqalha mid-dawl

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

Armi l-labra b'mod sikur wara kull injezzjoni

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Id-Danimarka

**12. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/12/807/007 5 skrataċ ta' 3 mL

EU/1/12/807/008 10 skrataċ ta' 3 mL

**13. NUMRU TAL-LOTT**

LOTT

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Tresiba skartoċċ 100

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC

SN

NN



**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN**

**TIKKETTA (100 unità/mL skartoċċ. (Penfill))**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA**

Tresiba 100 unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni.  
insulina degludec  
Penfill

**2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA**

Għall-użu taht il-ġilda

**3. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**4. NUMRU TAL-LOTT**

LOTT

**5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI**

3 ml

**6. OHRAJN**

Novo Nordisk A/S

## **B. FULJETT TA' TAGHRIF**

## Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

### Tresiba 100 unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest insulina degludec

#### Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.
- Din il-medicina għiet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

#### F'dan il-fuljett

1. X'inhu Tresiba u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Tresiba
3. Kif għandek tuża Tresiba
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Tresiba
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

#### 1. X'inhu Tresiba u għalxiex jintuża

Tresiba hu insulina bażilari li jaħdem fit-tul u li jissejjaħ insulina degludec. Jintuża għall-kura tad-dijabete mellitus fl-adulti, fl-adolesxenti u fit-tfal mill-età ta' sena 'l fuq. Tresiba jgħin lill-ġismek inaqqas il-livell taz-zokkor fid-demem tiegħek. Jintuża għal dożaġġ ta' darba kuljum. F'xi okkażjonijiet meta ma tkunx tista' ssegwi l-iskeda ta' dożaġġ tas-soltu tiegħek, tista' tbiddel il-ħin tad-doża għax l-effett ta' Tresiba li jbaxxi l-livell taz-zokkor fid-demem huwa twil (ara sezzjoni 3 'Flessibilità fil-ħin ta' dożaġġ). Tresiba jista' jintuża ma' prodotti tal-insulina li jaħdmu malajr u li huma relatati mat-teħid tal-ikel. F'dijabete mellitus tat-tip 2, minbarra mal-insulina, Tresiba jista' jintuża flimkien ma' pilloli tad-dijabete jew ma' medicini kontra d-dijabete li jiġu injettati.

F'dijabete mellitus ta' tip 1, Tresiba jrid dejjem jingħata flimkien ma' medicini tal-insulina li jingħataw fil-ħin tal-ikel u li jaħdmu fil-pront.

#### 2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Tresiba

##### Tużax Tresiba:

- jekk inti allergiku għall-insulina degludec jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imniżzla fis-sezzjoni 6).

##### Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel tuża Tresiba. Fuq kollox oqgħod attent għal dawn li ġejjin:

- Livell baxx ta' zokkor fid-demem (ipoglicemija) – jekk il-livell taz-zokkor fid-demem ikun baxx wisq, segwi l-gwida ta' kif għandek tagħmel meta jkollok livell baxx ta' zokkor fid-demem f'sezzjoni 4.
- Livell għoli ta' zokkor fid-demem (iperglicemija) – jekk il-livell taz-zokkor fid-demem ikun għoli wisq, segwi l-gwida ta' kif għandek tagħmel meta jkollok livell għoli ta' zokkor fid-demem f'sezzjoni 4.
- Meta tbiddel minn medicini oħra tal-insulina – jista' jkun li jkollok bżonn tbiddel id-doża tiegħek tal-insulina jekk tibdel it-tip, marka jew manifattur ta' insulina. Tkellem mat-tabib

tieghek.

- Pioglitazone użat flimkien mal-insulina, ara 'Pioglitazone' aktar 'l isfel.
- Disturbi fl-ghajnejn – id-distribut fl-ghajnejn minhabba d-dijabete jista' b'mod temporanju jmur għall-agħar jekk it-titjib fil-kontroll taz-zokkor fid-demmm issir b'rata mgħaġġla. Jekk ikollok xi problema f'ghajnejk, kellem lit-tabib tieghek.
- Kun ċert li tuża t-tip tajjeb ta' insulina – qabel kull injezzjoni ċekkja t-tikketta tal-insulina biex tevita li bi żball titfixkel bejn il-qawwiet differenti ta' Tresiba kif ukoll ma' prodotti oħra tal-insulina.

Jekk għandek vista batuta, jekk jogħġbok ara sezzjoni 3.

### **Bidliet fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni**

Is-sit tal-injezzjoni għandu jinbidel kull darba sabiex jgħin biex jiġu evitati bidliet fit-tessut xaħmi ta' taħt il-ġilda, bħal li tiħxien il-ġilda, tiċkien il-ġilda jew boċċi taħt il-ġilda. L-insulina tista' ma taħdimx tajjeb ħafna jekk tinjetta f'żona bil-boċċi, li ċkienet jew li ħxienet (ara sezzjoni 3 'Kif għandek tuża Tresiba'). Għid lit-tabib tieghek jekk tinduna b'xi bidliet fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni. Għid lit-tabib tieghek jekk bħalissa qed tinjetta f'dawn iż-żoni affettwati qabel ma tibda tinjetta f'parti differenti. It-tabib tieghek jista' jgħidlek biex tiċekkja aktar mill-qrib iż-zokkor fid-demmm tieghek, u biex taggusta d-doża tal-insulina jew tal-medikazzjonijiet antidiabetiċi l-oħra tieghek.

### **Tfal u adolexxenti**

Tresiba jista' jintuża fl-adolexxenti u fit-tfal mill-età ta' sena 'l fuq. M'hemm ebda esperjenza bl-użu ta' Tresiba fit-tfal taħt l-età ta' sena.

### **Mediċini oħra u Tresiba**

Għid lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tieghek jekk qed tiehu, haċt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċini oħra. Xi mediċini jaffettwaw il-livell ta' zokkor fid-demmm tieghek - dan jista' jfisser li d-doża tal-insulina tieghek trid tinbidel.

Hawn taħt hawn elenkati l-iktar mediċini komuni li jistgħu jaffettwaw il-kura tieghek bl-insulina.

#### Il-livell taz-zokkor fid-demmm tieghek jista' jaqa' (ipoglicemija) jekk tiehu:

- mediċini oħra għall-kura tad-dijabete (orali jew li jistgħu jiġu injettati)
- sulfonamides, użati fil-kura ta' infezzjonijiet
- steroidi anaboliċi, bħal testosterone
- imblokkaturi tar-riċetturi beta, użati fil-kura tal-pressjoni għolja fid-demmm. Jistgħu jagħmluh iktar diffiċli li tagħraf is-sinjali ta' twissija ta' livell baxx wisq ta' zokkor fid-demmm (ara sezzjoni 4 għal 'Sinjali ta' twissija ta' livell baxx wisq ta' zokkor fid-demmm').
- acetysalicylic acid (u salicylates oħrajn), użati biex itaffu l-uġiġh u deni ħafif
- inibituri ta' monoamine oxidase (MAO), użati fil-kura tad-dipressjoni
- inibituri tal-enżima li tikkonverti anġjotensin (ACE), użati fil-kura ta' xi kundizzjonijiet tal-qalb jew ta' pressjoni għolja fid-demmm.

#### Il-livell taz-zokkor fid-demmm tieghek jista' jogħla (iperglicemija) jekk tiehu:

- danazol, għall-endometrijozi
- kontraċettivi li jittieħdu mill-ħalq, pilloli li jikkontrollaw it-tqala
- ormoni tat-tirojde, użati għal problemi fil-glandola tat-tirojde
- ormon tat-tkabbir, għal deficijenza ta' ormon tat-tkabbir
- glukokortikoidi bħal 'cortisone', użat fil-kura tal-infjammazzjoni
- simpatomimetici bħal epinephrine (adrenaline), salbutamol jew terbutaline, użati fil-kura tal-ażżma
- thiazides, użati fil-kura ta' pressjoni għolja fid-demmm jew jekk il-ġisem ikun qed iżomm ilma żżejjed (żamma ta' ilma).

Octreotide u lanreotide, użati għall-kura ta' kundizzjoni rari fejn ikun hemm ammont eċċessiv ta' ormon ta' tkabbir (akromegalija). Dawn jistgħu kemm iżidulek kif ukoll inaqqasulek il-livell taz-zokkor fid-demmm tieghek.

Pioglitazone, mediċina orali kontra d-dijabete li tintuża għall-kura ta' dijabete mellitus ta' tip 2. Xi pazjenti li ilhom għal tul ta' żmien ibatu mid-dijabete tat-tip 2 u mill-mard tal-qalb jew kellhom xi attakk preċedenti ta' puplesija u li ġew ikkurati bi pioglitazone u l-insulina kellhom l-iżvilupp ta' insuffiċjenza kardijaka. Għarraf lit-tabib tiegħek immedjatament jekk tinduna b'xi sinjali ta' insuffiċjenza kardijaka bħal qtugħ ta' nifs mhux tas-soltu jew żieda ta' malajr fil-piż jew xi neffa lokalizzata (edima).

Jekk xi waħda minn dawn t'hawn fuq tapplika għalik (jew jekk m'intix ċert), kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

### **Tresiba mal-alkoħol**

Jekk tixrob l-alkoħol, il-ħtieġa tiegħek għall-insulina tista' tinbidel. Il-livell taz-zokkor fid-demem tiegħek jista' jitla' jew jinżel. Għalhekk għandek timmonitorja l-livell taz-zokkor fid-demem tiegħek aktar ta' spiss mis-soltu.

### **Tqala u treddigh**

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tieħu din il-mediċina. Jista' jkun hemm il-bżonn li tinbidel id-doża tal-insulina tiegħek waqt it-tqala u wara l-hlas. Il-kontroll bil-għaqal tad-dijabete tiegħek hu meħtieġ waqt it-tqala. Il-prevenzjoni ta' livell baxx wisq ta' zokkor fid-demem (ipoglicemija) hu partikularment importanti għas-saħħa tat-tarbija tiegħek.

### **Sewqan u thaddim ta' magni**

Jekk il-livell taz-zokkor fid-demem tiegħek ikun baxx jew għoli wisq, il-konċentrazzjoni u l-abbiltà tiegħek biex tirreagixxi jistgħu jiġu affettwati. Dan jista' jkun perikoluż għalik u għal haddieħor. Staqsi lit-tabib tiegħek jekk tistax issuq jekk:

- ta' spiss ikollok livell baxx wisq ta' zokkor fid-demem.
- issibha diffiċli biex tinduna meta jkollok livell baxx wisq ta' zokkor fid-demem.

### **Taghrif importanti dwar xi ingredjenti f'Tresiba**

Din il-mediċina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża. Dan ifisser li din il-mediċina hi essenzjalment 'hielsa mis-sodium'.

## **3. Kif għandek tuża Tresiba**

Dejjem għandek tuża din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Iċċekkja mat-tabib, mal-ispizjar jew mal-infermier tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Jekk inti għama jew għandek vista batuta u ma tistax taqra l-kontatur tad-doża fuq il-pinna, tużax il-pinna mingħajr għajjnuna. Fittex għajjnuna mingħand persuna li għandu vista tajba u li huwa mħarreġ fl-użu tal-pinna mimlija għal-lest FlexTouch.

Tresiba f'pinna mimlija għal-lest issibu f'żewġ qawwiet. "Tresiba 100 unità/mL" jew "Tresiba 200 unità/mL" huwa mmarkat sew fuq it-tikketta tal-pinna u fuq il-pakkett. Barra minn hekk, il-pakkett u t-tikketta ta' Tresiba 100 unità/mL huma ħodor ċari u l-pakkett u t-tikketta ta' Tresiba 200 unità/mL huma ħodor skuri bi strixxi b'kaxxa ħamra li tiġbed l-attenzjoni għall-qawwa tal-formulazzjoni.

Għaż-żewġ qawwiet, id-doża li hemm bżonn hija sselezzjonata f'unitajiet. Madankollu, iż-żidiet fid-doži tvarja bejn iż-żewġ qawwiet ta' Tresiba.

Il-pinna mimlija għal-lest 100 unità/mL tipprovdi doża ta' 1-80 unità f'injezzjoni waħda f'żidiet ta' unità 1. Il-kontatur tad-doża fil-pinna mimlija għal-lest juri n-numru ta' unitajiet ta' insulina li għandhom jiġu injettati. Terġax tagħmel mill-ġdid xi kalkulazzjoni tad-doża.

**It-tabib tieghek se jiddeċiedi mieghek:**

- l-ammont ta' Tresiba li se jkollok b'zonn kuljum
- meta tiċċekkja l-livell ta' zokkor fid-demmm tieghek u jekk ikollokx b'zonn doża oġġla jew iktar baxxa.

**Dożaġġ flessibbli**

- Għad-doża, dejjem segwi r-rakkomandazzjoni tat-tabib tieghek.
- Uża Tresiba darba kuljum, jekk jista' jkun dejjem fl-istess ħin.
- F'xi okkażjonijiet meta ma tkunx tista' tieġu Tresiba fl-istess ħin tal-gurnata, tista' teġodha f'ħin differenti. Dejjem žgura li jkun hemm minimu ta' 8 sigħat bejn id-doži. M'hemm l-ebda esperjenza bi flessibilità fil-ħin tal-għoti tad-doża ta' Tresiba fit-tfal u l-adolexxenti.
- Jekk tkun tixtieq tibdel id-dieta tas-soltu tieghek, l-ewwel iċċekkja mat-tabib, mal-ispizjar jew mal-infermier tieghek, għax bidla fid-dieta tas-soltu tieghek tista' tibdel il-b'zonn tieghek għall-insulina.

Ibbażat fuq il-livell ta' zokkor fid-demmm tieghek, it-tabib tieghek jista' jibdil id-doża.

Meta tuża medicini oħrajn, staqsi lit-tabib tieghek jekk il-kura tieghek għandhiex b'zonn tiġi aġġustata.

**Użu fl-anzjani (≥65 sena)**

Tresiba jista' jintuża fl-anzjani, iżda jekk inti anzjan/a, jista' jkollok b'zonn tiċċekkja l-livell ta' zokkor fid-demmm tieghek b'mod aktar regolari. Kellem lit-tabib tieghek dwar tibdil fid-doża tieghek.

**Jekk għandek problemi tal-kliewi jew tal-fwied**

Jekk għandek problemi tal-kliewi jew tal-fwied, jista' jkollok b'zonn tiċċekkja l-livell ta' zokkor fid-demmm tieghek b'mod aktar regolari. Kellem lit-tabib tieghek dwar tibdil fid-doża tieghek ta' Tresiba.

**Kif tinjetta l-medicina tieghek**

Qabel ma tuża Tresiba għall-ewwel darba, it-tabib jew l-infermier tieghek se juruk kif tuża l-pinna mimlija għal-lest.

- Iċċekkja l-isem u l-qawwa fuq it-tikketta tal-pinna biex taċċerta ruħek li hi Tresiba 100 unità/mL.

**Tużax Tresiba**

- f'pompi tal-infużjoni tal-insulina.
- jekk il-pinna tkun bil-ħsara jew ma tkunx inħażnet kif suppost (ara sezzjoni 5 'Kif taħzen Tresiba').
- jekk l-insulina ma tidhirx ċara u bla kulur.

**Kif tinjetta**

- Tresiba jingħata bħala injezzjoni taħt il-ġilda (injezzjoni subkutanea). Tinjettax ġo vina jew ġo muskolu.
- L-aħjar postijiet fejn tinjetta huma n-naħa ta' quddiem tal-koxox, in-naħa ta' fuq ta' dirgħajk jew in-naħa ta' quddiem ta' qaddek (iż-żaqq).
- Ibdel il-post fiż-żona fejn tinjetta kuljum biex tnaqqas ir-riskju li tiżviluppa nefhiet u toqob fil-ġilda (ara sezzjoni 4).
- Dejjem uża labra ġdida għal kull injezzjoni. L-użu mill-ġdid ta' labar jista' jżid ir-riskju ta' labar ibblukkati li jwassal għal dożaġġ li ma jkunx eżatt. Armi l-labra b'mod sikur wara kull użu.
- Tużax siringa biex tneħhi s-soluzzjoni mill-pinna sabiex tevita żbalji fid-dożaġġ u l-possibbiltà ta' doża eċċessiva.

Istruzzjonijiet dettaljati għall-użu jinsabu fuq in-naħa l-oħra ta' dan il-fuljett.

**Jekk tuża Tresiba aktar milli suppost**

Jekk tieġu żżejjed insulina, il-livell taz-zokkor fid-demmm tieghek jista' jibbaxxa żżejjed (ipoglicemija) – ara l-parir f'seżżjoni 4 'Livell baxx wisq ta' zokkor fid-demmm'.

### **Jekk tinsa tuża Tresiba**

Jekk tinsa tiehu doża, hu d-doża li tkun inqabżet meta tiskopri li hadt l-iżball u kun ċert li jghaddu mill-inqas 8 sigħat bejn id-doži. Jekk tinduna li nsejt tiehu d-doża ta' qabel meta jkun imissek tiehu d-doża li jmiss tinjettax doża doppja iżda erga' kompli bl-iskeda ta' dożagġ tiegħek ta' darba kuljum.

### **Jekk tieqaf tuża Tresiba**

Tiqafx tuża l-insulina tiegħek mingħajr ma l-ewwel titkellem mat-tabib tiegħek. Jekk tieqaf tuża l-insulina tiegħek, dan jista' jwassal għal livell għoli ħafna ta' zokkor fid-demm u ketoacidoži (kundizzjoni fejn ikun hemm wisq aċtu fid-demm) ara l-parir f'sezzjoni 4 'Livell għoli wisq ta' zokkor fid-demm'.

## **4. Effetti sekondarji possibbli**

Bhal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f' kulhadd. L-effetti sekondarji li ġejjin jistgħu jseħħu b'din il-mediċina:

L-ipoglicemija (livell baxx ħafna ta' zokkor fid-demm) tista' sseħħ b'mod komuni ħafna b'kura bl-insulina (*tista' jaffettwa aktar minn persuna 1 minn kull 10*). Tista' tkun serja ħafna. Jekk il-livell taz-zokkor fid-demm jinżel wisq, tista' tintilef minn sensik. Ipoglicemija serja tista' tikkawża ħsara fil-moħħ u tkun ta' periklu għall-ħajja. Jekk għandek sintomi ta' livell baxx ta' zokkor fid-demm, hu passi minnufih biex iżżid il-livell taz-zokkor fid-demm.— Ara l-parir taħt 'Livell baxx wisq ta' zokkor fid-demm'.

Jekk ikollok reazzjoni allergika serja (isseħħ b'mod rari) għall-insulina jew għal xi wieħed mis-sustanzi f'Tresiba, ieqaf milli tuża din il-mediċina u ara tabib immedjatament. Is-sinjali ta' reazzjoni allergika serja huma:

- ir-reazzjonijiet lokali jinfirxu għal partijiet oħra ta' ġismek
- f'daqqa waħda ma tħossokx tajjeb u tixxarrab bl-għaraq
- tibda tirremetti
- ikollok diffikultà biex tiehu n-nifs
- ikollok tahbit tal-qalb mghaġġel jew tħossok sturdut.

### **Bidliet fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni:**

Jekk tinjetta insulina fl-istess post, it-tessut xaħmi jista' jew jiċkien (lipoatrofija) jew jiħxien (lipoipertrofija) (*jista' jaffettwa sa persuna 1 minn kull 100*). Boċċi taħt il-ġilda jistgħu jiġu kkawżati wkoll minn akumulazzjoni ta' proteina msejha amilojdi (amilojdoži tal-ġilda; mhux magħruf kemm din isseħħ ta' spiss). L-insulina tista' ma taħdimx tajjeb ħafna jekk tinjetta f'żona bil-boċċi, li ċkienet jew li ħxienet. Ibdel is-sit tal-injezzjoni ma' kull injezzjoni biex tgħin fil-prevenzjoni ta' dawn il-bidliet fil-ġilda.

Effetti sekondarji oħra jinkludu:

### **Komuni** (*jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10*)

Reazzjonijiet lokali: Reazzjonijiet lokali jistgħu jseħħu fil-post fejn tinjetta lilek innifsek. Is-sinjali jistgħu jinkludu: uġiġħ, ħmura, urtikarja, nefħa u ħakk. Normalment dawn ir-reazzjonijiet imorru wara xi ftit ġranet. Ara lit-tabib tiegħek jekk jibqgħu hemm wara ftit ġimgħat. Ieqaf uża Tresiba u ara tabib immedjatament jekk ir-reazzjonijiet isiru serji. Għal aktar informazzjoni, ara 'reazzjoni allergika serja' taħt.

### **Mhux komuni** (*jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100*)

Nefħa madwar il-ġogi tiegħek: Meta tibda tuża l-mediċina tiegħek għall-ewwel darba, ġismek jista' jżomm ilma aktar milli suppost. Dan jikkawża nefħa madwar l-għekiesi tiegħek u ġogi oħrajn. Dan normalment ma jdumx wisq.

### **Rari** (*jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1,000*)

Din il-medicina tista' tikkawża reazzjonijiet allergiċi bħal urtikarja, nefha fl-ilsien u fix-xofftejn, dijarea, dardir, għeja u ħakk.

### **Effetti ġenerali mill-kura tad-dijabete**

- Livell baxx wisq ta' zokkor fid-demm (ipoglicemija)

### **Livell baxx wisq ta' zokkor fid-demm jista' jsehh jekk inti:**

tixrob l-alkoħol; tinjetta żżejjed insulina; tagħmel iktar eżerċizzju mis-soltu; tiekol ftit wisq jew taqbez xi ikla.

### **Sinjali ta' twissija ta' livell baxx wisq ta' zokkor fid-demm – dawn jistgħu jiġu f'daqqa:**

Uġiġħ ta' ras; diskors ma jiftiehemx; taħbit tal-qalb mghaġġel; għaraq kiesaħ; ġilda friska u safranija; tħossok bil-ġuħ ħafna; roġħda jew tħossok nervuż jew inkwetat; tħoss għeja, dgħufija jew ngħas mhux tas-soltu; tħossok konfuż; diffikultà biex tikkoncentra; tibdil temporanju fil-vista.

### **X'għandek tagħmel jekk ikollok livell baxx wisq ta' zokkor fid-demm**

- Hu pilloli tal-glucose jew ikla oħra ħafifa b'ħafna zokkor, bħal ħelu, biskuttini, meraq tal-frott (dejjem gorr miegħek pilloli tal-glucose jew ikla ħafifa b'ħafna zokkor, għal li jista' jkun).
- Iċċekkja l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jekk tista' u mbaġħad strieħ. Jista' jkun li jkollok tiċċekkja il-livell taz-zokkor fid-demm aktar minn darba, għax bħal kull prodott ieħor ta' insulina bażilari t-titjib mill-perijodu ta' livell baxx ta' zokkor fid-demm jista' jiġi mtawwal.
- Stenna sakemm is-sinjali ta' livell baxx wisq ta' zokkor fid-demm ma jibqgħux jidhru jew meta l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek ikun ġie lura għan-normal. Imbaġħad kompli hu l-insulina tiegħek bħas-soltu.

### **X'għandhom ikunu jafu persuni oħrajn jekk ihossok ħażin**

Għid lil persuni li tqatta' ż-żmien magħhom li għandek id-dijabete. Għidilhom x'jista' jiġri, inkluż ir-riskju li jista' jtik ħass ħażin meta l-livell ta' zokkor fid-demm tiegħek jitbaxxa żżejjed.

Għidilhom li jekk ihossok ħażin, huma jridu:

- idawruk fuq ġenbek
- iġibu għajnuna medika minnufih
- **ma jtukx** l-ebda ikel jew xorb għax tista' tifga.

Meta tintilef minn sensik tista' tirkupra aktar malajr b'injezzjoni ta' glucagon. Dan jista' jingħata biss minn xi ħadd li jaf jużah.

- Jekk tingħata glucagon, ser ikollok bżonn tieħu z-zokkor jew xi ħaġa b'ħafna zokkor malli tiġi f'sensik.
- Jekk ma tirispondix għall-kura b'injezzjoni ta' glucagon, ser ikollok bżonn tiġi kkurat fi sptar.
- Jekk livell baxx ta' zokkor sever ma jiġix ikkurat, maż-żmien jista' jikkawża ħsara fil-moħħ. Dan jista' jdum għal ftit żmien jew idum ħafna. Jista' wkoll jikkawża l-mewt.

### **Kellem lit-tabib tiegħek jekk:**

- il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek tbaxxa tant li ħassek ħażin
- użajt injezzjoni ta' glucagon
- kellek livell baxx wisq ta' zokkor fid-demm għal ftit drabi dan l-aħħar.

Dan hu għax id-dożaġġ jew il-ħin ta' meta tieħu l-injezzjonijiet tal-insulina, l-ikel jew l-eżerċizzju, jista' jkollhom bżonn jinbidlu.

- Livell għoli wisq ta' zokkor fid-demm (iperglicemija)

### **Livell għoli wisq ta' zokkor fid-demm jista' jsehh jekk inti:**

tiekol aktar jew tagħmel inqas eżerċizzju mis-soltu; tixrob l-alkoħol; ikollok infezzjoni jew deni; ma tinjettax insulina biżżejjed; tieħu inqas insulina milli għandek bżonn ripetutament; tinsa tieħu l-insulina jew tieqaf tieħu l-insulina mingħajr ma tkellem lit-tabib tiegħek.

### **Sinjali ta' twissija ta' livell għoli wisq ta' zokkor fid-demm – dawn is-soltu jidhru gradwalment:**



Ġilda ħamra u xotta; thossok bi nġhas jew għajjen; ħalq xott, riġa ta' frott (acetone) fil-ħalq; tagħmel l-awrina iktar ta' spiss; thossok bil-għatx; tiflef l-aptit; thossok imqalla' (dardir jew rimettar). Dawn jistgħu jkunu sinjali ta' kundizzjoni gravi ħafna msejja ketoaċidożi. Din hi akkumulazzjoni ta' aċidu fid-demm għax il-ġisem ikun qed ikisser ix-xaħam minflok iz-zokkor. Jekk ma tikkurahiex, din tista' twassal għal koma dijabetika u eventwalment mewt.

### **X'għandek tagħmel jekk ikollok livell għoli wisq ta' zokkor fid-demm**

- Ittestja l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek.
- Ittestja l-awrina jew id-demm tiegħek għal ketones.
- Ikseb għajnuna medika minnufih.

### **Rappurtar tal-effetti sekondarji**

Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

## **5. Kif taħzen Tresiba**

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq it-tikketta tal-pinna u fuq il-kartuna, wara 'JIS'. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xaħar.

### **Qabel ma jinfetah għall-ewwel darba**

Aħzen fi frigg (2°C sa 8°C). Tagħmlux fil-friza. Żommu 'l bogħod mill-element li jiffriża. Żomm l-għatu fuq il-pinna sabiex tilqalha mid-dawl.

### **Wara li jinfetah għall-ewwel darba jew meta jingarr bhala sper**

Tista' gġorr il-pinna mimlija għal-lest Tresiba (FlexTouch) tiegħek miegħek u żzommha fit-temperatura tal-kamra (mhux aktar minn 30°C) jew fi frigg (2°C sa 8°C) sa perijodu ta' 8 ġimgħat.

Dejjem żomm l-għatu fuq il-pinna meta ma tkunx qed tużaha sabiex tilqalha mid-dawl.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagg jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

## **6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra**

### **X'fih Tresiba**

- Is-sustanza attiva hi insulina degludec . Kull mL ta' soluzzjoni fih 100 unità ta' insulina degludec . Kull pinna mimlija għal-lest fiha 300 unità ta' insulina degludec f' soluzzjoni ta' 3 mL.
- Is-sustanzi l-oħra huma glycerol, metacresol, phenol, zinc acetate, hydrochloric acid u sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH) u ilma għall-injezzjonijiet (ara sezzjoni 2).

### **Kif jidher Tresiba u l-kontenut tal-pakkett**

Tresiba hu pprezentat bhala soluzzjoni ċara u bla kulur għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest (300 unità f'kull 3 mL).

Daqsijiet tal-pakketti ta' 1 (bil-labar jew mingħajr), 5 (mingħajr labar) u pakkett multiplu ta' 10 (2 x 5) (mingħajr labar) pinen mimlijin għal-lest ta' 3 mL. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

**Detentur tal-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq**

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd, Id-Danimarka

**Manifattur**

Il-manifattur jista' jiġi identifikat permezz tan-numru tal-lott stampat fuq l-istrixxa tal-kartun u fuq it-tikketta:

- Jekk it-tieni u t-tielet karattri huma P5, ZF jew FG, il-manifattur huwa Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Id-Danimarka.
- Jekk it-tieni u t-tielet karattri huma T6, il-manifattur huwa Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans, 28000 Chartres, Franza.

**Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'**

Informazzjoni ddettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>

## **Istruzzjonijiet dwar kif tuża Tresiba 100 unità/mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest (Flex Touch)**

**Jekk jogħġbok aqra sew dawn l-istruzzjonijiet li ġejjin qabel ma tuża l-pinna mimlija għal-lest FlexTouch tiegħek.** Jekk ma ssegwix sew l-istruzzjonijiet, tista' tiegħu flit wisq jew żżejjed ta' insulina, li jista' jwassal għal livel ta' zokkor fid-demem li jkun għoli wisq jew baxx wisq.

**Tużax il-pinna mingħajr taħriġ kif suppost** mit-tabib jew l-infermier tiegħek. Ibda billi tiċċekkja l-pinna tiegħek **biex tiżgura li fiha Tresiba 100 unità/ml**, imbagħad haress lejha l-istampi hawn taht biex issir familjari mal-partijiet differenti tal-pinna u l-labra tiegħek.

**Jekk inti persuna għamja jew għandek vista batuta, tużax din il-pinna mingħajr għajnuna.** Ikseb għajnuna mingħand persuna b'vista tajba u li tkun imħarrġa biex tuża pinna mimlija għal-lest FlexTouch.

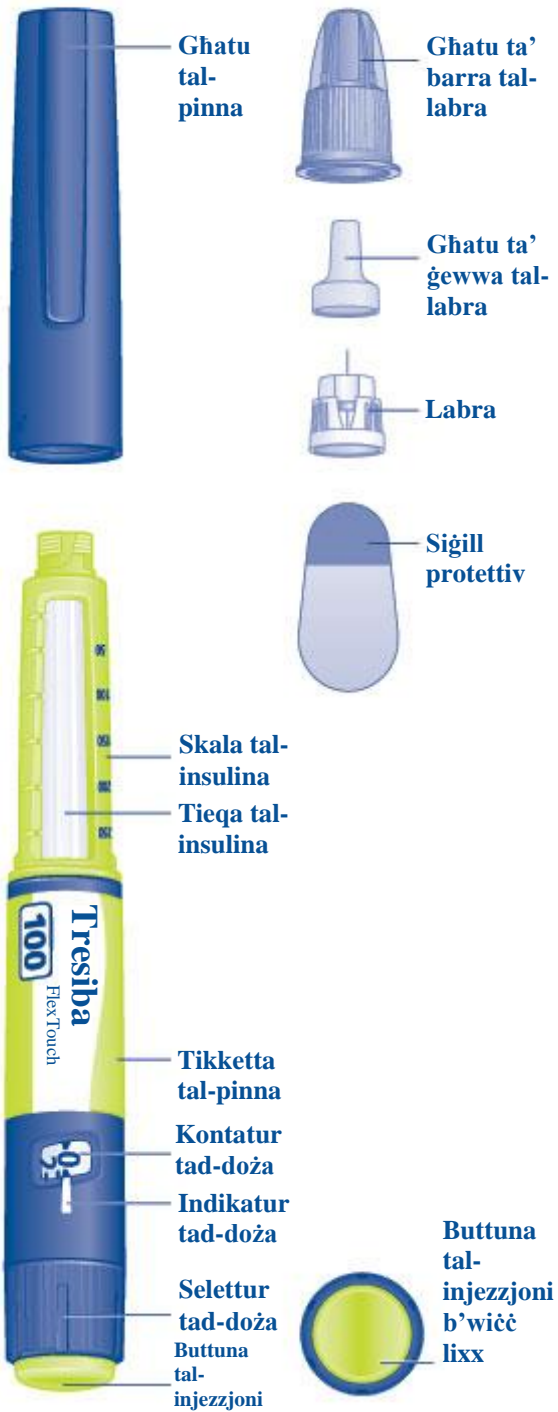
Il-pinna tiegħek hi pinna tal-insulina mimlija għal-lest li tħallik tisselezzjona d-doża u fiha 300 unità ta' insulina. Tista' tagħzel **massimu ta' 80 unità f'kull doża, f'żidiet ta' unità 1**. Il-pinna tiegħek hi maħsuba biex tintuża ma' labar NovoTwist jew NovoFine li jintużaw darba biss u li jintremew wara l-użu u li jkollhom tul sa 8 mm.



### **Tagħrif importanti**

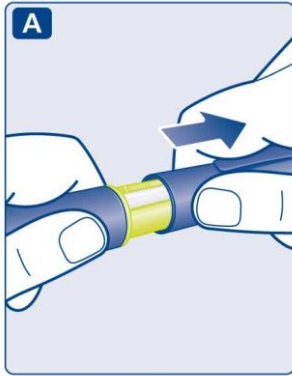
Oqgħod attent hafna għal dawn in-noti għax huma importanti għall-użu korrett tal-pinna.

**Tresiba pinna mimlija ghal-lest u labra (eżempju) (FlexTouch)**

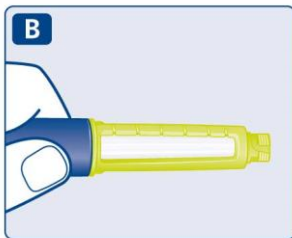


## 1 Ipprepara l-pinna tieghek

- **Iċċekkja l-isem u l-qawwa fuq it-tikketta** tal-pinna tieghek biex taċċerta ruhek li jkun fiha 100 unità/ml ta' Tresiba. Dan hu imporanti b'mod speċjali jekk tieħu iktar minn tip wiehed ta' insulina. Jekk tieħu t-tip żbaljat ta' insulina, il-livel taz-zokkor fid-demmm tieghek jista' jogħla wisq jew jitbaxxa wisq.
- **Nehhi l-ghatu tal-pinna.**



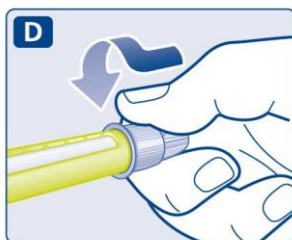
- **Iċċekkja li l-insulina fil-pinna tieghek tkun ċara u bla kulur.** Hares minn got-tieqa tal-insulina. Jekk l-insulina tidher imċajpra, tużax il-pinna.



- **Hu labra ġdida u aqta' s-siġill protettiv.**



- **Imbotta l-labra dritt fuq il-pinna. Dawwar sakemm tkun issikkata.**

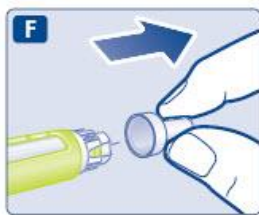


- **Nehhi l-ghatu l-kbir ta' barra tal-labra u zommu għal wara.** Se jkollok b'zonn wara l-injezzjoni biex tneħhi l-labra minn mal-pinna b'mod korrett.



- **Nehhi l-ghatu ta' ġewwa tal-labra u armih.** Jekk tipprova terġa' tpoġġih f'postu, tista' tniggeż lilek innifsek aċċidentalment bil-labra.

Qatra insulina tista' tidher fil-ponta tal-labra. Dan hu normali, iżda xorta trid tiċċekkja l-fluss tal-insulina.



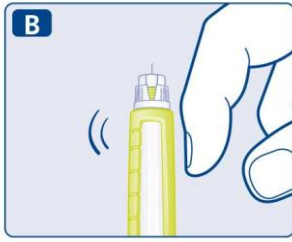
- ⚠ **Dejjem uża labra ġdida għal kull injezzjoni.**  
Dan inaqqas ir-riskju ta' kontaminazzjoni, infezzjoni, nixxija ta' insulina, labar imblukkati u dożaġġ mhux preċiż.
- ⚠ **Qatt m'għandek tuża labra mgħawġa jew bil-ħsara.**

## 2 Iċċekkja l-fluss tal-insulina

- **Dejjem iċċekkja l-fluss tal-insulina qabel ma tibda.**  
**Dan jgħinek biex tiżgura li tircievi d-doża shiha tiegħek tal-insulina.**
- Dawwar is-selettur tad-doża biex **tagħzel 2 unitajiet. Kun ċert li l-kontatur tad-doża juri 2.**



- Żomm il-pinna bil-labra tippona 'l fuq.  
**Taptap in-naħa ta' fuq tal-pinna bil-mod** għal ffit drabi biex jekk ikun hemm xi bzieżaq tal-arja dawn jitilgħu 'l fuq.



- **Aghfas u zomm il-buttuna tal-injezzjoni magħfusa 'l ġewwa** sakemm il-kontatur tad-doża jerga' lura fuq iż-0.  
Iż-0 irid ikun bi dritt l-indikatur tad-doża.  
Qatra insulina għandha tidher fit-tarf tal-labra.



Bużżieqa żgħira tal-arja tista' tibqa' fit-tarf tal-labra, iżda mhux se tiġi injettata.

**Jekk ma tidher l-ebda qatra**, irrepeti passi **2A** sa **2C** għal massimu ta' 6 darbiet. Jekk il-qatra xorta tibqa' ma tidhirx, ibdel il-labra u rrepeti passi **2A** sa **2C** għal darba oħra.

**Jekk il-qatra tal-insulina xorta tibqa' ma titfaċċax**, armi l-pinna u uża waħda ġdida.

Qabel ma tinjetta, **dejjem aċċerta ruhek li tidher qatra** fit-tarf tal-labra. B'hekk tiżgura li jkun hemm il-fluss tal-insulina.

Jekk ma tidher l-ebda qatra, inti **mhux** se tinjetta l-ebda insulina, anki jekk il-kontatur tad-doża jista' jiċċaqlaq. Dan jista' jindika li hemm xi labra mblukkata jew bi ħsara.

- ⚠ **Dejjem iċċekkja l-fluss qabel ma tinjetta.** Jekk ma tiċċekkjax il-fluss, tista' tieħu ftit wisq ta' insulina jew lanqas qatra ta' insulina. Dan jista' jwassal li jkollok livell għoli wisq ta' zokkor fid-demm.

### 3 Aghżel id-doża tiegħek

- **Aċċerta ruhek li l-kontatur tad-doża juri 0 qabel ma tibda.**  
Iż-0 jrid jiġi bi dritt l-indikatur tad-doża.
- **Dawwar is-selettur tad-doża biex tagħzel id-doża li tehtieg**, skont l-istruzzjonijiet tat-tabib jew tal-infermier tiegħek.

Jekk tagħzel doża ħażina, tista' ddawwar is-selettur tad-doża 'l quddiem jew lura biex tagħzel id-doża korretta.

Il-pinna tista' tagħzel sa massimu ta' 80 unità.



Is-selettur tad-doża jibdel in-numru ta' unitajiet. Il-kontatur tad-doża u l-indikatur tad-doża biss se juruk kemm unitajiet tkun għażilt għal kull doża.

Tista' tagħżel sa 80 unità għal kull doża. Meta l-pinna tiegħek ikun fiha inqas minn 80 unità, il-kontatur tad-doża jieqaf fuq in-numru ta' unitajiet li jkun fadal.

Is-selettur tad-doża jikklikkja b'mod differenti meta jiddawwar 'il quddiem, lura jew meta jiddawwar iżjed mill-unitajiet li jkun fadal. Tgħoddx il-klikks tal-pinna.

**⚠ Qabel ma tinjetta l-insulina dejjem uża l-kontatur tad-doża u l-indikatur tad-doża biex tara kemm tkun għażilt unitajiet.**

Tgħoddx il-klikks tal-pinna. Jekk tagħżel u tinjetta d-doża żbaljata, il-livell taz-zokkor fid-demem tiegħek jista' jogħla wisq jew jitbaxxa wisq.

Tużax l-iskala tal-insulina, għax din turi biss bejn wieħed u ieħor kemm ikun fadal insulina fil-pinna tiegħek.

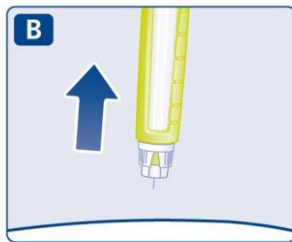
#### 4 Injetta d-doża tiegħek

- **Dahhal il-labra fil-ġilda** kif ġejt muri mit-tabib jew mill-infermier tiegħek.
- **Aċċerta ruħek li tkun tista' tara l-kontatur tad-doża.**  
Tmissx il-kontatur tad-doża b'subgħajk. Dan jista' jinterrompi l-injezzjoni.
- **Aghfas u zomm 'l isfel il-buttuna tal-injezzjoni sakemm il-kontatur tad-doża jerga' lura fuq iż-0.**  
Iż-0 irid ikun bi dritt l-indikatur tad-doża.  
Tista' mbagħad tisma' jew thoss klikk.
- **Halli l-labra taht il-ġilda għal mill-inqas 6 sekondi** biex tkun ċert li hadt id-doża kollha tiegħek.





- **Iġbed il-labra u l-pinna dritt 'il fuq mill-ġilda.**  
Jekk jidher id-demm fejn tkun tajt l-injezzjoni, aghfas bil-mod fuq il-post b'biċċa tajjara. Toghroxx dik iż-żona.

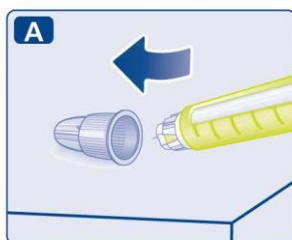


Tista' tara qatra insulina fil-ponta tal-labra wara li tinjetta. Dan hu normali u ma jaffettwax id-doża tiegħek.

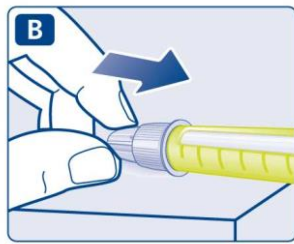
- ⚠ **Dejjem hares lejn il-kontatur tad-doża biex tkun taf kemm unitajiet se tinjetta.**  
Il-kontatur tad-doża se juri n-numru eżatt ta' unitajiet. Tghoddx il-klikks tal-pinna. Wara l-injezzjoni, zomm il-buttuna tal-injezzjoni 'l isfel sakemm il-kontatur tad-doża jirritorna fuq 0. Jekk il-kontatur tad-doża jieqaf qabel ma jirritorna fuq 0, id-doża shiha ma tkunx ingħatat, li jista' jirriżulta f'livell għoli wisq ta' zokkor fid-demm.

## 5 Wara l-injezzjoni

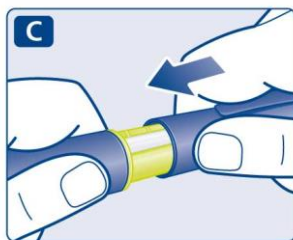
- Fuq wiċċ ċatt, **daħhal it-tarf tal-labra ġol-ġhatu ta' barra tal-labra** mingħajr ma tmiss il-labra jew l-ġhatu ta' barra tal-labra.



- Ġaladarba l-labra tkun mgħottija, **imbotta bil-mod l-ghatu ta' barra tal-labra biex tagħlqu kompletament.**
- **Holl il-labra** u armiha b'attenzjoni.



- Wara kull użu, **poġġi l-ghatu fuq** il-pinna tiegħek sabiex tiproteġi l-insulina mid-dawl.



**Dejjem armi l-labra wara kull injezzjoni** f'kontenitur adattat għall-affarijiet li jaqtgħu. Dan inaqqas ir-riskju ta' kontaminazzjoni, infezzjoni, nixxija ta' insulina, labar imblukkati u dożaġġ li ma jkunx eżatt. Jekk il-labra tkun imblukkata, inti **m'int** se tinjetta l-ebda insulina.

Meta l-pinna tkun vojta, armiha **mingħajr** ma jkollha labra mwahhla, kif infurmawk it-tabib, l-infermier, l-ispizjar jew l-awtoritajiet lokali tiegħek. Tpoġġix il-labra użata mal-iskart domestiku.

- ⚠ **Qatt m'għandek tipprova tpoġġi l-ghatu ta' ġewwa tal-labra lura fuq il-labra.** Tista' tniġgeż lilek innifsek bil-labra.
- ⚠ **Dejjem nehhi l-labra minn mal-pinna tiegħek** u aħżen il-pinna tiegħek mingħajr mal-labra tkun mwahhla. Dan inaqqas ir-riskju ta' kontaminazzjoni, infezzjoni, nixxija ta' insulina, labar imblukkati u dożaġġ li ma jkunx eżatt.

## 6 Kemm fadal insulina?

- **L-iskala tal-insulina** turik **bejn wiehed u iehor** kemm ikun fadal insulina fil-pinna tiegħek.



- **Biex tara eżatt kemm fadal insulina**, uża l-kontatur tad-doża: Dawwar is-selettur tad-doża sakemm il-kontatur **tad-doża jieqaf**. Jekk juri 80, ikun fadal **mill-inqas 80** unità fil-pinna tiegħek. Jekk ikun hemm **inqas minn 80**, in-numru muri jkun in-numru ta' unitajiet li jkun fadal fil-pinna tiegħek.



- Dawwar is-selettur tad-doża lura sakemm il-counter tad-doża juri 0.
- Jekk ikollok bżonn ta' iktar unitajiet ta' insulina mill-unitajiet li jkun fadal, tista' taqsam id-doża tiegħek bejn żewġ pinen.

**⚠ Oqgħod attent hafna biex tikkalkula b'mod korrett jekk qed/a taqsam id-doża tiegħek.** Jekk ikollok xi dubju, hu d-doża sħiħa billi tuża pinna ġdida. Jekk tkun qasam id-doża ħażin, int se tinjetta fit wisq jew iżżejjed ta' insulina, li jista' jwassal għal livell ta' zokkor fid-demm li jkun għoli wisq jew baxx wisq.

#### **⚠ Informazzjoni importanti addizzjonali**

- **Dejjem zomm il-pinna fuqek.**
- **Dejjem zomm fuqek pinna żejda u labar godda** f'każ li titlef xi pinna jew il-pinna tkun bil-ħsara.
- Dejjem zomm il-pinna u l-labar **fejn ma jidhrux u fejn ma jistghux jintlahqu minn persuni oħrajn**, speċjalment tfal.
- **Qatt m'għandek taqsam** il-pinna u l-labar tiegħek ma' persuni oħrajn. Dan jista' jwassal li tinfettaw lil xulxin.
- **Qatt m'għandek taqsam** il-pinna tiegħek ma' persuni oħrajn. Il-medicina tiegħek tista' tkun ta' ħsara għal saħħithom.
- Persuni li jiehdu ħsieb il-pazjent iridu **joqogħdu attenti hafna kif jimmaniġġjaw il-labar użati** biex inaqqsu r-riskju li jwegġġghu bil-labar u jinfettaw lilhom infushom.

#### **Kif tiehu ħsieb il-pinna tiegħek**

Hu ħsieb il-pinna tiegħek. L-immaniġjar bil-goff jew l-użu mhux kif suppost jista' jikkawża dożaġġ li ma jkunx preċiż, li jista' jwassal għal livell ta' zokkor fid-demm li jkun għoli wisq jew baxx wisq.

- Thallix il-pinna f'karozza jew f'post ieħor **fejn tista' tishon hafna jew tiksah hafna.**
- **Thallix il-pinna tiegħek tiġi esposta għal trab, hmieg jew likwidu.**
- **Tahsilx, tghaddasx, u tillubrikax il-pinna tiegħek.** Jekk ikun hemm bżonn, naddafha b'deterġent hafif fuq biċċa drapp niedja.
- **Twaqqax il-pinna tiegħek** jew thabbatha ma' superfiċji ibsin.

Jekk twaqqagħha jew tissuspetta problema, waħhal labra ġdida u ċċekkja l-fluss tal-insulina qabel ma tinjetta.

- **Tippruvax timla mill-ġdid il-pinna tiegħek.** Ġaladarba tkun vojta, trid tintrema.
- **Tippruvax issewwi l-pinna tiegħek** jew iżżarmaha.

## Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

### Tresiba 200 unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest Insulina degludec

#### Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

#### F'dan il-fuljett

1. X'inhu Tresiba u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Tresiba
3. Kif għandek tuża Tresiba
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Tresiba
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

#### 1. X'inhu Tresiba u għalxiex jintuża

Tresiba hu insulina bażilari li jaħdem fit-tul u li jissejjaħ insulina degludec. Jintuża għall-kura tad-dijabete mellitus fl-adulti, fl-adolessenti u fit-tfal mill-età ta' sena 'l fuq. Tresiba jgħin lill-għismek inaqqas il-livell taz-zokkor fid-demem tiegħek. Jintuża għal dożaġġ ta' darba kuljum. F'xi okkażjonijiet meta ma tkunx tista' ssegwi l-iskeda ta' dożaġġ tas-soltu tiegħek, tista' tbiddel il-ħin tad-doża għax l-effett ta' Tresiba li jbaxxi l-livell taz-zokkor fid-demem huwa twil (ara sezzjoni 3 'Flessibilità fil-ħin ta' dożaġġ). Tresiba jista' jintuża ma' prodotti tal-insulina li jaħdmu malajr u li huma relatati mat-teħid tal-ikel. F'dijabete mellitus tat-tip 2, minbarra mal-insulina, Tresiba jista' jintuża flimkien ma' pilloli tad-dijabete jew ma' medicini kontra d-dijabete li jiġu injettati. F'dijabete mellitus ta' tip 1, Tresiba jrid dejjem jingħata flimkien ma' medicini tal-insulina li jingħataw fil-ħin tal-ikel u li jaħdmu fil-pront.

#### 2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Tresiba

##### Tużax Tresiba:

- jekk inti allergiku għall-insulina degludec jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imnizzla fis-sezzjoni 6).

##### Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel tuża Tresiba. Fuq kollox oqgħod attent għal dawn li ġejjin:

- Livell baxx ta' zokkor fid-demem (ipoglicemija) – jekk il-livell taz-zokkor fid-demem ikun baxx wisq, segwi l-gwida ta' kif għandek tagħmel meta jkollok livell baxx ta' zokkor fid-demem f'sezzjoni 4.
- Livell għoli ta' zokkor fid-demem (iperglicemija) – jekk il-livell taz-zokkor fid-demem ikun għoli wisq, segwi l-gwida ta' kif għandek tagħmel meta jkollok livell għoli ta' zokkor fid-demem f'sezzjoni 4.
- Meta tbiddel minn medicini oħra tal-insulina – jista' jkun li jkollok bżonn tbiddel id-doża tiegħek tal-insulina jekk tibdel it-tip, marka jew manifattur ta' insulin. Tkellem mat-tabib tiegħek.

- Pioglitazone użat flimkien mal-insulina, ara ‘Pioglitazone’ aktar ’l isfel.
- Disturbi fl-ghajnejn – id-disturb fl-ghajnejn minhabba d-dijabete jista’ b’mod temporanju jmur għall-agħar jekk it-titjib fil-kontroll taz-zokkor fid-demm issir b’rata mgħaġġla. Jekk ikollok xi problema f’ghajnejk, kellem lit-tabib tiegħek.
- Kun ċert li tuża t-tip tajjeb ta’ insulina – qabel kull injezzjoni ċekkja t-tikketta tal-insulina biex tevita li bi żball titfixxkel bejn il-qawwiet differenti ta’ Tresiba kif ukoll ma’ prodotti oħra tal-insulina.

Jekk għandek vista batuta, jekk jogħġbok ara sezzjoni 3.

### **Bidliet fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni**

Is-sit tal-injezzjoni għandu jinbidel kull darba sabiex jgħin biex jiġu evitati bidliet fit-tessut xaħmi ta’ taħt il-ġilda, bħal li tiħxien il-ġilda, tiċkien il-ġilda jew boċċi taħt il-ġilda. L-insulina tista’ ma taħdimx tajjeb hafna jekk tinjetta f’żona bil-boċċi, li ċkienet jew li ħxienet (ara sezzjoni 3, ‘Kif għandek tuża Tresiba’). Għid lit-tabib tiegħek jekk tinduna b’xi bidliet fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni. Għid lit-tabib tiegħek jekk bħalissa qed tinjetta f’dawn iż-żoni affettwati qabel ma tibda tinjetta f’parti differenti. It-tabib tiegħek jista’ jgħidlek biex tiċekkja aktar mill-qrib iz-zokkor fid-demm tiegħek, u biex taggusta d-doża tal-insulina jew tal-medikazzjonijiet antidijabetiċi l-oħra tiegħek.

### **Tfal u adolexxenti**

Tresiba jista’ jintuża fl-adolexxenti u fit-tfal mill-età ta’ sena ’l fuq. M’hemm ebda esperjenza bl-użu ta’ Tresiba fit-tfal taħt l-età ta’ sena.

### **Mediċini oħra u Tresiba**

Għid lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek jekk qed tieħu, hadt dan l-aħħar jew tista’ tieħu xi mediċini oħra. Xi mediċini jaffettwaw il-livell ta’ zokkor fid-demm tiegħek, dan jista’ jfisser li d-doża tal-insulina tiegħek trid tinbidel.

Hawn taħt hawn elenkati l-iktar mediċini komuni li jistgħu jaffettwaw il-kura tiegħek bl-insulina.

#### Il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista’ jaqa’ (ipoglicemija) jekk tieħu:

- mediċini oħra għall-kura tad-dijabete (orali jew li jistgħu jiġu injettati)
- sulfonamides, użati fil-kura ta’ infezzjonijiet
- sterojdi anaboliċi, bħal testosterone
- imblokkaturi tar-riċetturi beta, użati fil-kura tal-pressjoni għolja fid-demm. Jistgħu jagħmluh iktar diffiċli li tagħraf is-sinjali ta’ twissija ta’ livell baxx wisq ta’ zokkor fid-demm (ara sezzjoni 4 għal ‘Sinjali ta’ twissija ta’ livell baxx wisq ta’ zokkor fid-demm’).
- acetylsalicylic acid (u salicylates oħrajn), użati biex itaffu l-uġiġh u deni hafif
- inibituri ta’ monoamine oxidase (MAO), użati fil-kura tad-dipressjoni
- inibituri tal-enżima li tikkonverti anġjotensin (ACE), użati fil-kura ta’ xi kundizzjonijiet tal-qalb jew ta’ pressjoni għolja fid-demm.

#### Il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista’ jogħla (iperglicemija) jekk tieħu:

- danazol, għall-endometrijozi
- kontraċettivi li jittieħdu mill-ħalq, pilloli li jikkontrollaw it-tqala
- ormoni tat-tirojde, użati għal problemi fil-glandola tat-tirojde
- ormon tat-tkabbir, għal defiċjenza ta’ ormon tat-tkabbir
- glukokortikojdi bħal ‘cortisone’, użat fil-kura tal-infjammazzjoni
- simpatomimetici bħal epinephrine (adrenaline), salbutamol jew terbutaline, użati fil-kura tal-ażżma
- thiazides, użati fil-kura ta’ pressjoni għolja fid-demm jew jekk il-ġisem ikun qed iżomm ilma żżejjed (żamma ta’ ilma).

Octreotide u lanreotide, użati għall-kura ta’ kundizzjoni rari fejn ikun hemm ammont eċċessiv ta’ ormon ta’ tkabbir (akromegalija). Dawn jistgħu kemm iżidulek kif ukoll inaqqasulek il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek.

Pioglitazone, mediċina orali kontra d-dijabete li tintuża għall-kura ta' dijabete mellitus ta' tip 2. Xi pazjenti li ilhom għal tul ta' żmien ibatu mid-dijabete tat-tip 2 u mill-mard tal-qalb jew kellhom xi attakk preċedenti ta' puplesija u li ġew ikkurati bi pioglitazone u l-insulina kellhom l-iżvilupp ta' insuffiċjenza kardijaka. Għarraf lit-tabib tiegħek immedjatament jekk tinduna b'xi sinjali ta' insuffiċjenza kardijaka bħal qtugħ ta' nifs mhux tas-soltu jew żieda ta' malajr fil-piż jew xi neffa lokalizzata (edima).

Jekk xi waħda minn dawn t'hawn fuq tapplika għalik (jew jekk m'intix ċert), kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

### **Tresiba mal-alkohol**

Jekk tixrob l-alkohol, il-ħtieġa tiegħek għall-insulina tista' tinbidel. Il-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek jista' jitla' jew jinżel. Għalhekk għandek timmonitorja l-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek aktar ta' spiss mis-soltu.

### **Tqala u treddigh**

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tieħu din il-mediċina. Jista' jkun hemm il-bżonn li tinbidel id-doża tal-insulina tiegħek waqt it-tqala u wara l-ħlas. Il-kontroll bil-għaqal tad-dijabete tiegħek hu meħtieġ waqt it-tqala. Il-prevenzjoni ta' livell baxx wisq ta' zokkor fid-demmm (ipoglicemija) hu partikularment importanti għas-saħħa tat-tarbija tiegħek.

### **Sewqan u thaddim ta' magni**

Jekk il-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek ikun baxx jew għoli wisq, il-konċentrazzjoni u l-abbiltà tiegħek biex tirreaġixxi jistgħu jiġu affettwati. Dan jista' jkun perikoluż għalik u għal haddieħor. Staqsi lit-tabib tiegħek jekk tistax issuq jekk:

- ta' spiss ikollok livell baxx wisq ta' zokkor fid-demmm.
- issibha diffiċli biex tinduna meta jkollok livell baxx wisq ta' zokkor fid-demmm.

### **Taghrif importanti dwar xi ingredjenti f'Tresiba**

Din il-mediċina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża. Dan ifisser li din il-mediċina hi essenzjalment 'ħielsa mis-sodium'.

## **3. Kif għandek tuża Tresiba**

Dejjem għandek tuża din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Iċċekkja mat-tabib, mal-ispizjar jew mal-infermier tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Jekk inti għama jew għandek vista batuta u ma tistax taqra l-kontatur tad-doża fuq il-pinna, tużax il-pinna mingħajr għajnuna. Fittex għajnuna mingħand persuna li għandu vista tajba u li huwa mħarreġ fl-użu tal-pinna mimlija għal-lest FlexTouch.

Tresiba f'pinna mimlija għal-lest issibu f'żewġ qawwiet. "Tresiba 100 unità/mL" jew "Tresiba 200 unità/mL" huwa mmarkat sew fuq it-tikketta tal-pinna u fuq il-pakkett. Barra minn hekk, il-pakkett u t-tikketta ta' Tresiba 100 unità/mL huma ħodor ċari u l-pakkett u t-tikketta ta' Tresiba 200 unità/mL huma ħodor skuri bi strixxi b'kaxxa ħamra li tiġbed l-attenzjoni għall-qawwa tal-formulazzjoni.

Għaż-żewġ qawwiet, id-doża li hemm bżonn hija sselezzjonata f'unitajiet. Madankollu, iż-żidiet fid-doži tvarja bejn iż-żewġ qawwiet ta' Tresiba.

Il-pinna mimlija għal-lest 200 unità/mL tipprovdi doża ta' 2-160 unità f'injezzjoni waħda f'żidiet ta' 2 unitajiet. Il-kontatur tad-doża fil-pinna mimlija għal-lest juri n-numru ta' unitajiet ta' insulina li għandhom jiġu injettati. Terġax tagħmel mill-ġdid xi kalkulazzjoni tad-doża.

### **It-tabib tiegħek se jiddeċiedi miegħek:**

- l-ammont ta' Tresiba li se jkollok b'zonn kuljum
- meta tiċċekkja l-livell ta' zokkor fid-demem tiegħek u jekk ikollokx b'zonn doża oġġla jew iktar baxxa.

### **Dożaġġ flessibbli**

- Għad-doża, dejjem segwi r-rakkomandazzjoni tat-tabib tiegħek.
- Uża Tresiba darba kuljum, jekk jista' jkun dejjem fl-istess ħin.
- F'xi okkażjonijiet meta ma tkunx tista' tiegħu Tresiba fl-istess ħin tal-ġurnata, tista' teħodha f'ħin differenti. Dejjem żgura li jkun hemm minimu ta' 8 sigħat bejn id-doži. M'hemm l-ebda esperjenza bi flessibilità fil-ħin tal-ġħoti tad-doża ta' Tresiba fit-tfal u l-adolexxenti.
- Jekk tkun tixtieq tibdel id-dieta tas-soltu tiegħek, l-ewwel iċċekkja mat-tabib, mal-ispizjar jew mal-infermier tiegħek, għax bidla fid-dieta tas-soltu tiegħek tista' tibdel il-b'zonn tiegħek għall-insulina.

Ibbażat fuq il-livell ta' zokkor fid-demem tiegħek, it-tabib tiegħek jista' jibdil id-doża.

Meta tuża medicini oħrajn, staqsi lit-tabib tiegħek jekk il-kura tiegħek għandhiex b'zonn tiġi aġġustata.

### **Użu fl-anzjani (≥65 sena)**

Tresiba jista' jintuża fl-anzjani, iżda jekk inti anzjan/a, jista' jkollok b'zonn tiċċekkja l-livell ta' zokkor fid-demem tiegħek b'mod aktar regolari. Kellem lit-tabib tiegħek dwar tibdil fid-doża tiegħek.

### **Jekk għandek problemi tal-kliewi jew tal-fwied**

Jekk għandek problemi tal-kliewi jew tal-fwied, jista' jkollok b'zonn tiċċekkja l-livell ta' zokkor fid-demem tiegħek b'mod aktar regolari. Kellem lit-tabib tiegħek dwar tibdil fid-doża tiegħek ta' Tresiba.

### **Kif tinjetta l-medicina tiegħek**

Qabel ma tuża Tresiba għall-ewwel darba, it-tabib jew l-infermier tiegħek se juruk kif tuża l-pinna mimlija għal-lest.

- Iċċekkja l-isem u l-qawwa fuq it-tikketta tal-pinna biex taċċerta ruħek li hi Tresiba 200 unità/mL.
- Il-kontatur tad-doża fuq il-pinna tiegħek juri n-numru eżatt ta' unitajiet ta' insulina. M'għandek tagħmel ebda kalkulazzjoni mill-ġdid tad-doża.

### **Tużax Tresiba**

- f'pompi tal-infuzjoni tal-insulina.
- jekk il-pinna tkun bil-ħsara jew ma tkunx inħażnet kif suppost (ara sezzjoni 5 'Kif taħzen Tresiba').
- jekk l-insulina ma tidhirx ċara u bla kulur.

### **Kif tinjetta**

- Tresiba jingħata bħala injezzjoni taht il-ġilda (injezzjoni subkutanea). Tinjettax ġo vina jew ġo muskolu.
- L-aħjar postijiet fejn tinjetta huma n-naħa ta' quddiem tal-koxox, in-naħa ta' fuq ta' dirgħajk jew in-naħa ta' quddiem ta' qaddek (iż-żaqq).
- Ibdel il-post fiż-żona fejn tinjetta kuljum biex tnaqqas ir-riskju li tiżviluppa nefhiet u toqob fil-ġilda (ara sezzjoni 4).
- Dejjem uża labra ġdida għal kull injezzjoni. L-użu mill-ġdid ta' labar jista' jżid ir-riskju ta' labar ibblukkati li jwassal għal dożaġġ li ma jkunx eżatt. Armi l-labra b'mod sikur wara kull użu.
- Tużax siringa biex tneħħi s-soluzzjoni mill-pinna sabiex tevita żbalji fid-dożaġġ u l-possibilità ta' doża eċċessiva.

Istruzzjonijiet dettaljati għall-użu jinsabu fuq in-naħa l-oħra ta' dan il-fuljett.

### **Jekk tuża Tresiba aktar milli suppost**



Jekk tiehu żżejjed insulina, il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jitbaxxa żżejjed (ipoglicemija) – ara l-parir f'sezzjoni 4 'Livell baxx wisq ta' zokkor fid-demm'.

### **Jekk tinsa tuża Tresiba**

Jekk tinsa tiehu doża, hu d-doża li tkun inqabżet meta tiskopri li hadt l-iżball u kun ċert li jghaddu mill-inqas 8 sigħat bejn id-doži. Jekk tinduna li nsejt tiehu d-doża ta' qabel meta jkun imissek tiehu d-doża li jmiss tinjettax doża doppja iżda erġa' kompli bl-iskeda ta' dożagġ tiegħek ta' darba kuljum.

### **Jekk tieqaf tuża Tresiba**

Tiqafx tuża l-insulina tiegħek mingħajr ma l-ewwel titkellem mat-tabib tiegħek. Jekk tieqaf tuża l-insulina tiegħek, dan jista' jwassal għal livell għoli ħafna ta' zokkor fid-demm u ketoacidoži (kundizzjoni fejn ikun hemm wisq aċtu fid-demm), ara l-parir f'sezzjoni 4 'Livell għoli wisq ta' zokkor fid-demm'.

## **4. Effetti sekondarji possibbli**

Bħal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f' kulhadd. L-effetti sekondarji li ġejjin jistgħu jseħħu b'din il-mediċina:

L-ipoglicemija (livell baxx ħafna ta' zokkor fid-demm) tista' sseħħ b'mod komuni ħafna b'kura bl-insulina (tista' taffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10). Tista' tkun serja ħafna. Jekk il-livell taz-zokkor fid-demm jinżel wisq, tista' tintilef minn sensik. Ipoglicemija serja tista' tikkawża ħsara fil-moħħ u tkun ta' periklu għall-ħajja. Jekk għandek sintomi ta' livell baxx ta' zokkor fid-demm, hu passi minnufih biex iżżid il-livell taz-zokkor fid-demm.– Ara l-parir taħt 'Livell baxx wisq ta' zokkor fid-demm'.

Jekk ikollok reazzjoni allergika serja (isseħħ b'mod rari) għall-insulina jew għal xi wieħed mis-sustanzi f'Tresiba, ieqaf milli tuża din il-mediċina u ara tabib immedjatament. Is-sinjali ta' reazzjoni allergika serja huma:

- ir-reazzjonijiet lokali jinfirxu għal partijiet oħra ta' ġismek
- f'daqqa waħda ma thossokx tajjeb u tixxarrab bl-għaraq
- tibda tirremetti
- ikollok diffikultà biex tiehu n-nifs
- ikollok tahbit tal-qalb mgħaġġel jew thossok sturdut.

### **Bidliet fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni:**

Jekk tinjetta insulina fl-istess post, it-tessut xaħmi jista' jew jiċkien (lipoatrofija) jew jiħxien (lipoipertrofija) (*jista' jaffettwa sa persuna 1 minn kull 100*). Boċċi taħt il-ġilda jistgħu jiġu kkawżati wkoll minn akkumulazzjoni ta' proteina msejha amilojdi (amilojdoži tal-ġilda; mhux magħruf kemm din isseħħ ta' spiss). L-insulina tista' ma taħdimx tajjeb ħafna jekk tinjetta f'żona bil-boċċi, li ċkienet jew li ħxienet. Ibdel is-sit tal-injezzjoni ma' kull injezzjoni biex tgħin fil-prevenzjoni ta' dawn il-bidliet fil-ġilda.

Effetti sekondarji oħra jinkludu:

### **Komuni (*jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10*)**

**Reazzjonijiet lokali:** Reazzjonijiet lokali jistgħu jseħħu fil-post fejn tinjetta lilek innifsek. Is-sinjali jistgħu jinkludu: uġiġħ, ħmura, urtikarja, nefha u ħakk. Normalment dawn ir-reazzjonijiet imorru wara xi ftit granet. Ara lit-tabib tiegħek jekk jibqgħu hemm wara ftit ġimġat. Ieqaf uża Tresiba u ara tabib immedjatament jekk ir-reazzjonijiet isiru serji. Għal aktar informazzjoni, ara 'reazzjoni allergika serja' aktar 'l fuq.

### **Mhux komuni (*jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100*)**

**Nefha madwar il-ġogi tiegħek:** Meta tibda tuża l-mediċina tiegħek għall-ewwel darba, ġismek jista' jżomm ilma aktar milli suppost. Dan jikkawża nefha madwar l-għekiesi tiegħek u ġogi oħrajn. Dan normalment ma jdumx wisq.

### **Rari** (*jistgħu jaffettwaw sa 1 persuna minn kull 1,000*)

Din il-medicina tista' tikkawża reazzjonijiet allergiċi bħal urtikarja, nefha fl-ilsien u fix-xofftejn, dijarea, dardir, għeja u ħakk.

### **Effetti ġenerali mill-kura tad-dijabete**

- Livell baxx wisq ta' zokkor fid-demm (ipoglicemija)

### **Livell baxx wisq ta' zokkor fid-demm jista' jsehh jekk inti:**

tixrob l-alkohol; tinjetta żżejjed insulina; tagħmel iktar eżerċizzju mis-soltu; tiekol ftit wisq jew taqbeż xi ikla.

### **Sinjali ta' twissija ta' livell baxx wisq ta' zokkor fid-demm – dawn jistgħu jiġu f'daqqa:**

Ugħigħ ta' ras; diskors ma jiftiehemx; taħbit tal-qalb mgħaġġel; għaraq kiesaħ; ġilda kiesha u pallida; tirmimetti, thossok bil-ġuħ hafna; roġħda jew thossok nervuż jew inkwetat; thoss għeja, dgħufija jew ngħas mhux tas-soltu; thossok konfuż; diffikultà biex tikkonċentra; tibdil temporanju fil-vista.

### **X'għandek tagħmel jekk ikollok livell baxx wisq ta' zokkor fid-demm**

- Hu pilloli tal-glucose jew ikla oħra hafifa b'hafna zokkor, bħal ħelu, biskuttini, meraq tal-frott (dejjem gorr miegħek pilloli tal-glucose jew ikla hafifa b'hafna zokkor, għal li jista' jkun).
- Iċċekkja l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jekk tista' u mbagħad strieh. Jista' jkun li jkollok tiċċekkja il-livell taz-zokkor fid-demm aktar minn darba, għax bħal kull prodott ieħor ta' insulina bażilari t-titjib mill-perijodu ta' livell baxx ta' zokkor fid-demm jista' jiġi mtawwal.
- Stenna sakemm is-sinjali ta' livell baxx wisq ta' zokkor fid-demm ma jibqgħux jidhru jew meta l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek ikun ġie lura għan-normal. Imbagħad kompli hu l-insulina tiegħek bħas-soltu.

### **X'għandhom ikunu jafu persuni oħrajn jekk ihossok ħażin**

Għid lil persuni li tqatta' ż-żmien magħhom li għandek id-dijabete. Għidilhom x'jista' jiġri, inkluż ir-riskju li jista' jtik hass ħażin meta l-livell ta' zokkor fid-demm tiegħek jitbaxxa żżejjed.

Għidilhom li jekk ihossok ħażin, huma jridu:

- idawruk fuq ġenbek
- iġibu għajnunna medika minnufih
- **ma jtukx** l-ebda ikel jew xorb għax tista' tifga.

Meta tintilef minn sensik tista' tirkupra aktar malajr b'injezzjoni ta' glucagon. Dan jista' jingħata biss minn xi hadd li jaf jużah.

- Jekk tingħata glucagon, ser ikollok bżonn tieħu z-zokkor jew xi haġa b'hafna zokkor malli tiġi f'sensik.
- Jekk ma tirispondix għall-kura b'injezzjoni ta' glucagon, ser ikollok bżonn tiġi kkurat fi sptar.
- Jekk livell baxx ta' zokkor sever ma jiġix ikkurat, maż-żmien jista' jikkawża hsara fil-moħħ. Dan jista' jdum għal ftit żmien jew idum hafna. Jista' wkoll jikkawża l-mewt.

### **Kellem lit-tabib tiegħek jekk:**

- il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek tbaxxa tant li hassek ħażin
- użajt injezzjoni ta' glucagon
- kellek livell baxx wisq ta' zokkor fid-demm għal ftit drabi dan l-aħħar.

Dan hu għax id-dożagġ jew il-ħin ta' meta tieħu l-injezzjonijiet tal-insulina, l-ikel jew l-eżerċizzju, jista' jkollhom bżonn jinbidlu.

- Livell għoli wisq ta' zokkor fid-demm (iperglicemija)

### **Livell għoli wisq ta' zokkor fid-demm jista' jsehh jekk inti:**

tiekol aktar jew tagħmel inqas eżerċizzju mis-soltu; tixrob l-alkohol; ikollok infezzjoni jew deni; ma tinjettax insulina biżżejjed; tieħu inqas insulina milli għandek bżonn ripetutament; tinsa tieħu l-insulina jew tieqaf tieħu l-insulina mingħajr ma tkellem lit-tabib tiegħek.

**Sinjali ta' twissija ta' livell gholi wisq ta' zokkor fid-demmm – dawn is-soltu jidhru gradwalment:** Ġilda ħamra u zotta; tħossok bi nħas jew ħajjien; ħalq xott, riħa ta' frott (acetone) fil-ħalq; tagħmel l-awrina iktar ta' spiss; tħossok bil-ħatx; titlef l-aptit; tħossok imqalla' (dardir jew rimettar). Dawn jistgħu jkunu sinjali ta' kundizzjoni gravi ħafna msejħa ketoaċidożi. Din hi akkumulazzjoni ta' aċidu fid-demmm ħax il-ġisem ikun qed ikisser ix-xaħam minflok iz-zokkor. Jekk ma tikkurahiex, din tista' twassal ħal koma dijabetika u eventwalment mewt.

#### **X'għandek tagħmel jekk ikollok livell gholi wisq ta' zokkor fid-demmm**

- Ittestja l-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek.
- Ittestja l-awrina jew id-demmm tiegħek ħal ketones.
- Ikseb ħajjnuna medika minnufih.

#### **Rappurtar tal-effetti sekondarji**

Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mħuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

### **5. Kif taħzen Tresiba**

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq it-tikketta tal-pinna u fuq il-kartuna, wara 'JIS'. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar ħurnata ta' dak ix-xaħar.

#### **Qabel ma jinfetħ għall-ewwel darba**

Aħzen fi friġġ (2°C sa 8°C). Tagħmlux fil-friża. Żommu 'l bogħod mill-element li jiffriża. Żomm l-ħatu fuq il-pinna sabiex tilqalha mid-dawl.

#### **Wara li jinfetħ għall-ewwel darba jew meta jingarr bħala sper**

Tista' ġġorr il-pinna mimlija ħal-lest Tresiba (FlexTouch) tiegħek miegħek u żzommha fit-temperatura tal-kamra (mhux aktar minn 30°C) jew fi friġġ (2°C sa 8°C) sa perijodu ta' 8 ġimgħat.

Dejjem żomm l-ħatu fuq il-pinna meta ma tkunx qed tużaha sabiex tilqalha mid-dawl.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

### **6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra**

#### **X'fih Tresiba**

- Is-sustanza attiva hi insulina degludec . Kull mL ta' soluzzjoni fih 200 unità ta' insulina degludec . Kull pinna mimlija ħal-lest fiha 600 unità ta' insulina degludec f'soluzzjoni ta' 3 mL.
- Is-sustanzi l-oħra huma glycerol, metacresol, phenol, zinc acetate, hydrochloric acid u sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH) u ilma għall-injezzjonijiet (ara sezzjoni 2).

#### **Kif jidher Tresiba u l-kontenut tal-pakkett**

Tresiba hu ppreżentat bħala soluzzjoni ċara u bla kulur għall-injezzjoni f'pinna mimlija ħal-lest (600 unità f'kull 3 mL).

Daqsijiet tal-pakketti ta' 1 (bil-labar jew mingħajr), 2 (mingħajr labar), 3 (mingħajr labar), 5 (mingħajr labar) u pakkett multiplu ta' 6 (2 x 3) (mingħajr labar) pinen mimlijin għal-lest ta' 3 ml. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

**Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur**

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd, Id-Danimarka

**Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'**

Informazzjoni ddettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>

## **Istruzzjonijiet dwar kif tuża Tresiba 200 unità/mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest (Flex Touch)**

**Jekk jogħġbok aqra sew dawn l-istruzzjonijiet li ġejjin qabel ma tuża l-pinna mimlija għal-lest FlexTouch tiegħek.** Jekk ma ssegwix sew l-istruzzjonijiet, tista' tiegħu flit wisq jew żżejjed ta' insulina, li jista' jwassal għal livel ta' zokkor fid-demem li jkun għoli wisq jew baxx wisq.

**Tużax il-pinna mingħajr taħriġ kif suppost** mit-tabib jew l-infermier tiegħek. Ibda billi tiċċekkja l-pinna tiegħek **biex tiżgura li fiha Tresiba 200 unità/ml**, imbagħad haress lejn l-istampi hawn taht biex issir familjari mal-partijiet differenti tal-pinna u l-labra tiegħek.

**Jekk inti persuna għamja jew għandek vista batuta, tużax din il-pinna mingħajr għajnuna.** Ikseb għajnuna mingħand persuna b'vista tajba u li tkun imħarrġa biex tuża pinna mimlija għal-lest FlexTouch.

Il-pinna tiegħek hi pinna tal-insulina mimlija għal-lest li tħallik tisselezzjona d-doża u fiha 600 unità ta' insulina. Tista' tagħzel **massimu ta' 160 unità f'kull doża, f'żidiet ta' 2 unitajiet.** Il-kontatur tad-doża tal-pinna tiegħek juri n-numru eżatt ta' unitajiet ta' insulina. **Tergax tagħmel kalkulazzjoni tad-doża.** Il-pinna tiegħek hi maħsuba biex tintuża ma' labar NovoTwist jew NovoFine li jintużaw darba biss u li jintremew wara l-użu u li jkollhom tul sa 8 mm.



### **Tagħrif importanti**

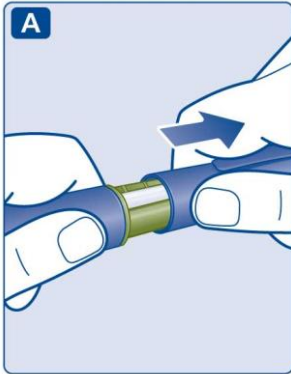
Oqgħod attent hafna għal dawn in-noti għax huma importanti għall-użu korrett tal-pinna.

**Tresiba pinna mimlija ghal-  
lest u labra (eżempju)  
(FlexTouch)**

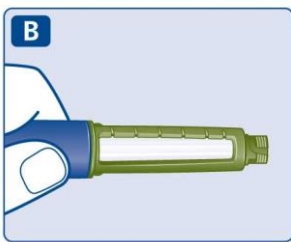


## 1 Ipprepara l-pinna tieghek

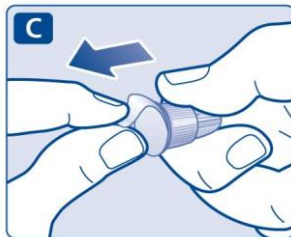
- **Iċċekkja l-isem u l-qawwa fuq it-tikketta** tal-pinna tieghek biex taċċerta ruhek li jkun fiha Tresiba 200 unità/ml. Dan hu imporanti b'mod speċjali jekk tieħu iktar minn tip wiehed ta' insulina. Jekk tieħu t-tip żbaljat ta' insulina, il-livel taz-zokkor fid-demmm tieghek jista' jogħla wisq jew jitbaxxa wisq.
- **Nehhi l-ghatu tal-pinna.**



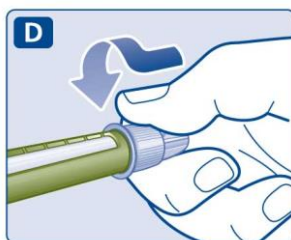
- **Iċċekkja li l-insulina fil-pinna tieghek tkun ċara u bla kulur.** Hares minn got-tieqa tal-insulina. Jekk l-insulina tidher imċajpra, tużax il-pinna.



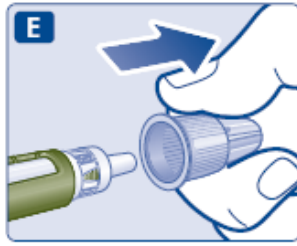
- **Hu labra ġdida u aqta' s-siġill protettiv.**



- **Imbotta l-labra dritt fuq il-pinna. Dawwar sakemm tkun issikkata.**

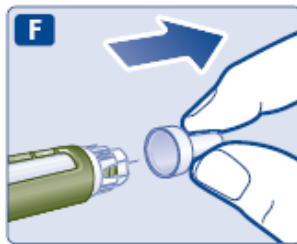


- **Nehhi l-ghatu l-kbir ta' barra tal-labra u zommu għal wara.** Se jkollok bżonnu wara l-injezzjoni biex tneħhi l-labra minn mal-pinna b'mod korrett.



- **Nehhi l-ghatu ta' ġewwa tal-labra u armih.** Jekk tipprowa terġa' tpoġġih f'postu, tista' tniggeż lilek innifsek aċċidentalment bil-labra.

Qatra insulina tista' tidher fil-ponta tal-labra. Dan hu normali, iżda xorta trid tiċċekkja l-fluss tal-insulina.



- ⚠ **Dejjem uża labra ġdida għal kull injezzjoni.**  
Dan inaqqas ir-riskju ta' kontaminazzjoni, infezzjoni, nixxija ta' insulina, labar imblukkati u dożaġġ mhux preċiż.
- ⚠ **Qatt m'għandek tuża labra mgħawġa jew bil-ħsara.**

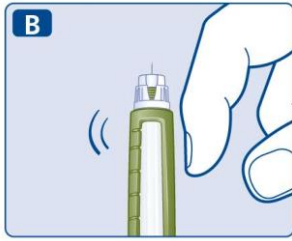
## 2 Iċċekkja l-fluss tal-insulina

- **Dejjem iċċekkja l-fluss tal-insulina qabel ma tibda.**  
**Dan jgħinek biex tiżgura li tiehu d-doża shiha tiegħek tal-insulina.**
- Dawwar is-selettur tad-doża biex **tagħzel 2 unitajiet. Kun ċert li l-kontatur tad-doża juri 2.**



- **Żomm il-pinna bil-labra tiponta 'l fuq.**  
**Taptap in-naha ta' fuq tal-pinna bil-mod** għal ffit drabi biex jekk ikun hemm xi bzieġaq tal-arja dawn jitilgħu 'l fuq.





- **Aghfas u zomm il-buttuna tal-injezzjoni maghfusa 'l ġewwa** sakemm il-kontatur tad-doża jerga' lura fuq iż-0.  
Iż-0 irid ikun bi dritt l-indikatur tad-doża.  
Qatra insulina għandha tidher fit-tarf tal-labra.



Bużżieqa żgħira tal-arja tista' tibqa' fit-tarf tal-labra, iżda mhux se tiġi injettata.

**Jekk ma tidher l-ebda qatra**, irrepeti passi **2A** sa **2C** għal massimu ta' 6 darbiet. Jekk il-qatra xorta tibqa' ma tidhirx, ibdel il-labra u rrepeti passi **2A** sa **2C** għal darba oħra.

**Jekk il-qatra tal-insulina xorta tibqa' ma titfaċċax**, armi l-pinna u uża wahda ġdida.

- ⚠ **Dejjem aċċerta ruhek li tidher qatra** fit-tarf tal-labra qabel ma tinjetta. B'hekk tiżgura li jkun hemm il-fluss tal-insulina.

Jekk ma tidher l-ebda qatra, inti **mhux** se tinjetta l-ebda insulina, anki jekk il-kontatur tad-doża jista' jiċċaqlaq. Dan jista' jindika li hemm xi labra mblukkata jew bi ħsara.

- ⚠ **Dejjem iċċekkja l-fluss qabel ma tinjetta.** Jekk ma tiċċekkjax il-fluss, tista' tieġu ftit wisq ta' insulina jew lanqas qatra ta' insulina. Dan jista' jwassal li jkollok livell għoli wisq ta' zokkor fid-demm.

### 3 Aghżel id-doża tiegħek

- **Aċċerta ruhek li l-kontatur tad-doża juri 0 qabel ma tibda.**  
Iż-0 jrid jiġi bi dritt mal-indikatur tad-doża.
- **Dawwar is-selettur tad-doża biex tagħzel id-doża li tehtiegħ**, skont l-istruzzjonijiet tat-tabib jew tal-infermier tiegħek.
- Il-kontatur tad-doża juri d-doża li tkun għażilt f'unitajiet. **Tergax tagħmel il-kalkulazzjoni tad-doża mill-ġdid.**

Jekk tagħzel doża ħażina, tista' ddawwar is-selettur tad-doża 'l quddiem jew lura biex tagħzel id-doża korretta.

Il-pinna tista' tagħzel sa massimu ta' 160 unità.



Is-selettur tad-doża jibdel in-numru ta' unitajiet. Il-kontatur tad-doża u l-indikatur tad-doża se juruk kemm unitajiet tkun għażilt għal kull doża.

Tista' tagħzel sa 160 unità għal kull doża. Meta l-pinna tiegħek ikun fiha inqas minn 160 unità, il-kontatur tad-doża jieqaf fuq in-numru ta' unitajiet li jkun fadal.

Is-selettur tad-doża jikklikkja b'mod differenti meta jiddawwar 'il quddiem, lura jew meta jiddawwar iżjed mill-unitajiet li jkun fadal. Tgħoddx il-klikks tal-pinna.

**▲ Qabel ma tinjetta l-insulina, dejjem uża l-kontatur tad-doża u l-indikatur tad-doża biex tara kemm tkun għażilt unitajiet.**

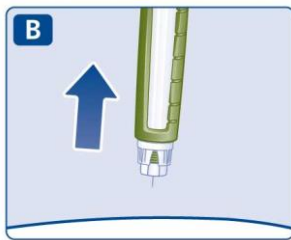
Tgħoddx il-klikks tal-pinna. Jekk tagħzel u tinjetta d-doża żbaljata, il-livell taz-zokkor fid-demem tiegħek jista' jogħla wisq jew jitbaxxa wisq. Tużax l-iskala tal-insulina, għax din turi biss bejn wiehed u iehor kemm ikun fadal insulina fil-pinna tiegħek.

#### 4 Injetta d-doża tiegħek

- **Dahhal il-labra fil-ġilda** kif ġejt muri mit-tabib jew mill-infermier tiegħek.
- **Aċċerta ruhek li tkun tista' tara l-kontatur tad-doża.**  
Tmissx il-kontatur tad-doża b'subgħajk. Dan jista' jinterrompi l-injezzjoni.
- **Aghfas u zomm 'l isfel il-buttuna tal-injezzjoni sakemm il-kontatur tad-doża jerga' lura fuq iż-0.**  
Iż-0 irid ikun bi dritt l-indikatur tad-doża.  
Tista' mbagħad tisma' jew thoss klikk.
- **Halli l-labra taht il-ġilda għal mill-inqas 6 sekondi** biex tkun ċert li hadt id-doża kollha tiegħek.



- **Iġbed il-labra u l-pinna dritt 'il fuq mill-ġilda.**  
Jekk jidher id-demm fejn tkun tajt l-injezzjoni, aghfas bil-mod fuq il-post b'bicċa tajjara. Toghroxx dik iż-żona.

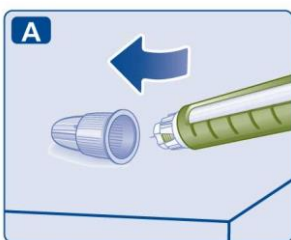


Tista' tara qatra insulina fil-ponta tal-labra wara li tinjetta. Dan hu normali u ma jaffettwax id-doża tiegħek.

- ⚠ **Dejjem hares lejn il-kontatur tad-doża biex tkun taf kemm unitajiet se tinjetta.**  
Il-kontatur tad-doża se juri n-numru eżatt ta' unitajiet. Tghoddx il-klikks tal-pinna. Wara l-injezzjoni, żomm il-buttuna tal-injezzjoni 'l isfel sakemm il-kontatur tad-doża jirritorna fuq 0. Jekk il-kontatur tad-doża jieqaf qabel ma jirritorna fuq 0, id-doża shiha ma tkunx ingħatat, li jista' jirrizulta f'livell għoli wisq ta' zokkor fid-demm.

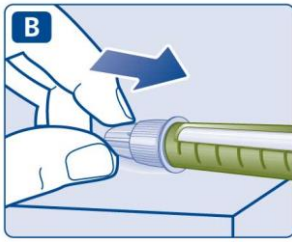
## 5 Wara l-injezzjoni

- Fuq wiċċ ċatt, **dahhal it-tarf tal-labra ġol-ghatu ta' barra tal-labra** mingħajr ma tmiss il-labra jew l-ghatu ta' barra tal-labra.

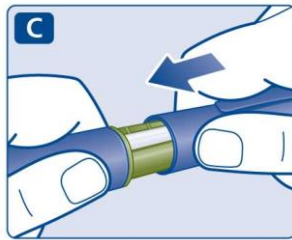


- Ġaladarba l-labra tkun mġhottija, **imbotta bil-mod l-ghatu ta' barra tal-labra biex taghlqu kompletament.**

- **Holl il-labra** u armiha b'attenzjoni.



- Wara kull użu, **poġġi l-ghatu fuq** il-pinna tiegħek sabiex tiproteġi l-insulina mid-dawl.



**Dejjem armi l-labra wara kull injezzjoni** f'kontenitur adattat għall-affarijiet li jaqtgħu. Dan inaqqas ir-riskju ta' kontaminazzjoni, infezzjoni, nixxija ta' insulina, labar imblukkati u dożaġġ li ma jkunx eżatt. Jekk il-labra tkun imblukkata, inti **m'int** se tinjetta l-ebda insulina.

Meta l-pinna tkun vojta, armiha **mingħajr** ma jkollha labra mwahhla, kif infurmawk it-tabib, l-infermier, l-ispiżjar jew l-awtoritajiet lokali tiegħek. Tpoġġix il-labra użata mal-iskart domestiku.

- ⚠ **Qatt m'ghandek tipprova tpoġġi l-ghatu ta' ġewwa tal-labra lura fuq il-labra.** Tista' tniggeż lilek innifsek bil-labra.
- ⚠ **Dejjem nehhi l-labra minn mal-pinna tiegħek** u aħżen il-pinna tiegħek mingħajr mal-labbra tkun mwahhla.

Dan inaqqas ir-riskju ta' kontaminazzjoni, infezzjoni, nixxija ta' insulina, labar imblukkati u dożaġġ li ma jkunx eżatt.

## 6 Kemm fadal insulina?

- L-iskala **tal-insulina** turik **bejn wiehed u iehor** kemm ikun fadal insulina fil-pinna tiegħek.



- **Biex tara eżatt kemm fadal insulina**, uża l-kontatur tad-doża: Dawwar is-selettur tad-doża sakemm il-kontatur **tad-doża jieqaf**. Jekk juri 160, ikun fadal **mill-inqas 160** unità fil-pinna tiegħek. Jekk ikun hemm **inqas minn 160**, in-numru muri jkun in-numru ta' unitajiet li jkun fadal fil-pinna tiegħek.



- Dawwar is-selettur tad-doża lura sakemm il-kontatur tad-doża juri 0.
- Jekk ikollok bżonn ta' iktar unitajiet ta' insulina mill-unitajiet li jkun fadal, tista' taqşam id-doża tiegħek bejn żewġ pinen.

**⚠ Oqgħod attent hafna biex tikkalkula b'mod korrett jekk qed/a taqşam id-doża tiegħek.** Jekk ikollok xi dubju, hu d-doża sħiħa billi tuża pinna ġdida. Jekk tkun qasmt id-doża ħażin, int se tinjetta fit wisq jew iżżejjed ta' insulina, li jista' jwassal għal livell ta' zokkor fid-demm li jkun għoli wisq jew baxx wisq.

#### **⚠ Informazzjoni importanti addizzjonali**

- **Dejjem zomm il-pinna fuqek.**
- **Dejjem zomm fuqek pinna żejda u labar ġodda** f'każ li titlef xi pinna jew il-pinna tkun bil-ħsara.
- Dejjem zomm il-pinna u l-labar **fejn ma jidhrux u fejn ma jistgħux jintlahqu minn persuni oħrajn**, speċjalment tfal.
- **Qatt m'għandek taqşam** il-pinna u l-labar tiegħek ma' persuni oħrajn. Dan jista' jwassal li tinfettaw lil xulxin.
- **Qatt m'għandek taqşam** il-pinna tiegħek ma' persuni oħrajn. Il-medicina tiegħek tista' tkun ta' ħsara għal saħħithom.
- Persuni li jieħdu ħsieb il-pazjent iridu **joqogħdu attenti hafna kif jimmaniġġjaw il-labar użati** biex inaqqsu r-riskju li jwegġġhu bil-labar u jinfettaw lilhom infushom.

#### **Kif tiehu ħsieb il-pinna tiegħek**

Hu ħsieb il-pinna tiegħek. L-immaniġjar bil-goff jew l-użu mhux kif suppost jista' jikkawża dożaġġ li ma jkunx preċiż, li jista' jwassal għal livell ta' zokkor fid-demm li jkun għoli wisq jew baxx wisq.

- Thallix il-pinna f'karozza jew f'post ieħor **fejn tista' tishon hafna jew tiksah hafna.**
- **Thallix il-pinna tiegħek tiġi esposta għal trab, hmieg jew likwidu.**
- **Tahsilx, tghaddasx, u tillubrikax il-pinna tiegħek.** Jekk ikun hemm bżonn, naddafha b'deterġent hafif fuq biċċa drapp niedja.
- **Twaqqax il-pinna tiegħek** jew thabbatha ma' superfiċji ibsin. Jekk twaqqagħha jew tissuspetta problema, wahhal labra ġdida u ċċekkja l-fluss tal-insulina qabel ma tinjetta.

- **Tippruvax timla mill-ġdid il-pinna tiegħek.** Ġaladarba tkun vojta, trid tintrema.
- **Tippruvax issewwi l-pinna tiegħek** jew iżżarmaha.

## Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

### Tresiba 100 unità/ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'skartoċċ insulina degludec

#### Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

#### F'dan il-fuljett

1. X'inhu Tresiba u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Tresiba
3. Kif għandek tuża Tresiba
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Tresiba
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

#### 1. X'inhu Tresiba u għalxiex jintuża

Tresiba hu insulina bażilari li jaħdem fit-tul u li jissejjaħ insulina degludec. Jintuża għall-kura tad-dijabete mellitus fl-adulti, fl-adolescenti u fit-tfal mill-età ta' sena 'l fuq. Tresiba jgħin lill-ġismek inaqqas il-livell taz-zokkor fid-demem tiegħek. Jintuża għal dożaġġ ta' darba kuljum. F'xi okkażjonijiet meta ma tkunx tista' ssegwi l-iskeda ta' dożaġġ tas-soltu tiegħek, tista' tbiddel il-ħin tad-doża għax l-effett ta' Tresiba li jbaxxi l-livell taz-zokkor fid-demem huwa twil (ara sezzjoni 3 'Flessibilità fil-ħin ta' dożaġġ). Tresiba jista' jintuża ma' prodotti tal-insulina li jaħdmu malajr u li huma relatati mat-teħid tal-ikel. F'dijabete mellitus tat-tip 2, minbarra mal-insulina, Tresiba jista' jintuża flimkien ma' pilloli tad-dijabete jew ma' medicini kontra d-dijabete li jiġu injettati.

F'dijabete mellitus ta' tip 1, Tresiba jrid dejjem jingħata flimkien ma' medicinital-insulina li jingħataw fil-ħin tal-ikel u li jaħdmu fil-pront.

#### 2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Tresiba

##### Tużax Tresiba:

- jekk inti allergiku għall-insulina degludec jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imniżżla fis-sezzjoni 6).

##### Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel tuża Tresiba. Fuq kolli oqgħod attent għal dawn li ġejjin:

- Livell baxx ta' zokkor fid-demem (ipoglicemija) – jekk il-livell taz-zokkor fid-demem ikun baxx wisq, segwi l-gwida ta' kif għandek tagħmel meta jkollok livell baxx ta' zokkor fid-demem f'seżżjoni 4.
- Livell għoli ta' zokkor fid-demem (iperglicemija) – jekk il-livell taz-zokkor fid-demem ikun għoli wisq, segwi l-gwida ta' kif għandek tagħmel meta jkollok livell għoli ta' zokkor fid-demem f'seżżjoni 4.
- Meta tbiddel minn medicini oħra tal-insulina – jista' jkun li jkollok bżonn tbiddel id-doża tiegħek tal-insulina jekk tibdel it-tip, marka jew manifattur ta' insulin. Tkellem mat-tabib

tiegħek.

- Pioglitazone użat flimkien mal-insulina, ara 'Pioglitazone' aktar 'l isfel.
- Disturbi fl-ghajnejn – id-distribut fl-ghajnejn minhabba d-dijabete jista' b'mod temporanju jmur għall-agar jekk it-titjib fil-kontroll taz-zokkor fid-demmm issir b'rata mgħaġġla. Jekk ikollok xi problema f'ghajnejk, kellew lit-tabib tiegħek.
- Kun ċert li tuża t-tip tajjeb ta' insulina – qabel kull injezzjoni ċekkja t-tikketta tal-insulina biex tevita li bi żball titfixkel bejn il-qawwiet differenti ta' Tresiba kif ukoll ma' prodotti oħra tal-insulina.

Jekk għandek vista batuta, jekk jogħġbok ara sezzjoni 3.

### **Bidliet fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni**

Is-sit tal-injezzjoni għandu jinbidel kull darba sabiex jgħin biex jiġu evitati bidliet fit-tessut xaħmi ta' taħt il-ġilda, bħal li tiħxien il-ġilda, tiċkien il-ġilda jew boċċi taħt il-ġilda. L-insulina tista' ma taħdimx tajjeb ħafna jekk tinjetta f'żona bil-boċċi, li ċkienet jew li ħxienet (ara sezzjoni 3 'Kif għandek tuża Tresiba'). Għid lit-tabib tiegħek jekk tinduna b'xi bidliet fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni. Għid lit-tabib tiegħek jekk bħalissa qed tinjetta f'dawn iż-żoni affettwati qabel ma tibda tinjetta f'parti differenti. It-tabib tiegħek jista' jgħidlek biex tiċekkja aktar mill-qrib iż-zokkor fid-demmm tiegħek, u biex taggusta d-doża tal-insulina jew tal-medikazzjonijiet antidiabetiċi l-oħra tiegħek.

### **Tfal u adolexxenti**

Tresiba jista' jintuża fl-adolexxenti u fit-tfal mill-età ta' sena 'l fuq. M'hemm ebda esperjenza bl-użu ta' Tresiba fit-tfal taħt l-età ta' sena.

### **Mediċini oħra u Tresiba**

Għid lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek jekk qed tieħu, hađt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċini oħra. Xi mediċini jaffettwaw il-livell ta' zokkor fid-demmm tiegħek - dan jista' jfisser li d-doża tal-insulina tiegħek trid tinbidel.

Hawn taħt hawn elenkati l-iktar mediċini komuni li jistgħu jaffettwaw il-kura tiegħek bl-insulina.

#### Il-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek jista' jaqa' (ipoglicemija) jekk tieħu:

- mediċini oħra għall-kura tad-dijabete (orali jew li jistgħu jiġu injettati)
- sulfonamides, użati fil-kura ta' infezzjonijiet
- steroidi anaboliċi, bħal testosterone
- imblokkaturi tar-riċetturi beta, użati fil-kura tal-pressjoni għolja fid-demmm. Jistgħu jagħmluh iktar diffiċli li tagħraf is-sinjali ta' twissija ta' livell baxx wisq ta' zokkor fid-demmm (ara sezzjoni 4 għal 'Sinjali ta' twissija ta' livell baxx wisq ta' zokkor fid-demmm').
- acetysalicylic acid (u salicylates oħrajn), użati biex itaffu l-uġiħ u deni ħafif
- inibituri ta' monoamine oxidase (MAO), użati fil-kura tad-dipressjoni
- inibituri tal-enżima li tikkonverti anġjotensin (ACE), użati fil-kura ta' xi kundizzjonijiet tal-qalb jew ta' pressjoni għolja fid-demmm.

#### Il-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek jista' jogħla (iperglicemija) jekk tieħu:

- danazol, għall-endometrijozi
- kontraċettivi li jittieħdu mill-ħalq, pilloli li jikkontrollaw it-tqala
- ormoni tat-tirojde, użati għal problemi fil-glandola tat-tirojde
- ormon tat-tkabbir, għal deficijenza ta' ormon tat-tkabbir
- glukokortikoidi bħal 'cortisone', użat fil-kura tal-infjammazzjoni
- simpatomimetici bħal epinephrine (adrenaline), salbutamol jew terbutaline, użati fil-kura tal-ażżma
- thiazides, użati fil-kura ta' pressjoni għolja fid-demmm jew jekk il-ġisem ikun qed iżomm ilma żżejjed (żamma ta' ilma).

Octreotide u lanreotide, użati għall-kura ta' kundizzjoni rari fejn ikun hemm ammont eċċessiv ta' ormon ta' tkabbir (akromegalija). Dawn jistgħu kemm iżidulek kif ukoll inaqqasulek il-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek.



Pioglitazone, mediċina orali kontra d-dijabete li tintuża għall-kura ta' dijabete mellitus ta' tip 2. Xi pazjenti li ilhom għal tul ta' żmien ibatu mid-dijabete tat-tip 2 u mill-mard tal-qalb jew kellhom xi attakk preċedenti ta' puplesija u li ġew ikkurati bi pioglitazone u l-insulina kellhom l-iżvilupp ta' insuffiċjenza kardijaka. Għarraf lit-tabib tiegħek immedjatament jekk tinduna b'xi sinjali ta' insuffiċjenza kardijaka bħal qtugħ ta' nifs mhux tas-soltu jew żieda ta' malajr fil-piż jew xi neffa lokalizzata (edima).

Jekk xi waħda minn dawn t'hawn fuq tapplika għalik (jew jekk m'intix ċert), kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

### **Tresiba mal-alkoħol**

Jekk tixrob l-alkoħol, il-ħtieġa tiegħek għall-insulina tista' tinbidel. Il-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek jista' jitla' jew jinżel. Għalhekk għandek timmonitorja l-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek aktar ta' spiss mis-soltu.

### **Tqala u treddigh**

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tieħu din il-mediċina. Jista' jkun hemm il-bżonn li tinbidel id-doża tal-insulina tiegħek waqt it-tqala u wara l-ħlas. Il-kontroll bil-għaqal tad-dijabete tiegħek hu meħtieġ waqt it-tqala. Il-prevenzjoni ta' livell baxx wisq ta' zokkor fid-demmm (ipoglicemija) hu partikularment importanti għas-saħħa tat-tarbija tiegħek.

### **Sewqan u thaddim ta' magni**

Jekk il-livell taz-zokkor fid-demmm tiegħek ikun baxx jew għoli wisq, il-konċentrazzjoni u l-abbiltà tiegħek biex tirreaġixxi jistgħu jiġu affettwati. Dan jista' jkun perikoluż għalik u għal haddieħor. Staqsi lit-tabib tiegħek jekk tistax issuq jekk:

- ta' spiss ikollok livell baxx wisq ta' zokkor fid-demmm.
- issibha diffiċli biex tinduna meta jkollok livell baxx wisq ta' zokkor fid-demmm.

### **Taghrif importanti dwar xi ingredjenti f'Tresiba**

Din il-mediċina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża. Dan ifisser li din il-mediċina hi essenzjalment 'hielsa mis-sodium'.

## **3. Kif għandek tuża Tresiba**

Dejjem għandek tuża din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Iċċekkja mat-tabib, mal-ispizjar jew mal-infermier tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Jekk inti għama jew għandek vista batuta u ma tistax taqra l-kontatur tad-doża fuq il-pinna, tużax dan il-prodott tal-insulina mingħajr għajjnuna. Fittex għajjnuna mingħand persuna li għandu vista tajba u li huwa mħarreg fl-użu tal-pinna.

### **It-tabib tiegħek se jiddeċiedi miegħek:**

- l-ammont ta' Tresiba li se jkollok bżonn kuljum
- meta tiċċekkja l-livell ta' zokkor fid-demmm tiegħek u jekk ikollokx bżonn doża oġhla jew iktar baxxa.

### **Dożaġġ flessibbli**

- Għad-doża, dejjem segwi r-rakkomandazzjoni tat-tabib tiegħek.
- Uża Tresiba darba kuljum, jekk jista' jkun dejjem fl-istess hin.
- F'xi okkażjonijiet meta ma tkunx tista' tieħu Tresiba fl-istess hin tal-ġurnata, tista' teħodha f'hin differenti. Dejjem żgura li jkun hemm minimu ta' 8 sigħat bejn id-doži. M'hemm l-ebda esperjenza bi flessibilità fil-hin tal-għoti tad-doża ta' Tresiba fit-tfal u l-adolexxenti.

- Jekk tkun tixtieq tiddel id-dieta tas-soltu tiegħek, l-ewwel iċċekkja mat-tabib, mal-ispizjar jew mal-infermier tiegħek, għax bidla fid-dieta tas-soltu tiegħek tista' tiddel il-bżonn tiegħek għall-insulina.

Ibbażat fuq il-livell ta' zokkor fid-demm tiegħek, it-tabib tiegħek jista' jibdillek id-doża.

Meta tuża medicini oħrajn, staqsi lit-tabib tiegħek jekk il-kura tiegħek għandhiex bżonn tiġi aġġustata.

### **Użu fl-anzjani (≥65 sena)**

Tresiba jista' jintuża fl-anzjani, iżda jekk inti anzjan/a, jista' jkollok bżonn tiċċekkja l-livell ta' zokkor fid-demm tiegħek b'mod aktar regolari. Kellem lit-tabib tiegħek dwar tibdil fid-doża tiegħek.

### **Jekk għandek problemi tal-kliewi jew tal-fwied**

Jekk għandek problemi tal-kliewi jew tal-fwied, jista' jkollok bżonn tiċċekkja l-livell ta' zokkor fid-demm tiegħek b'mod aktar regolari. Kellem lit-tabib tiegħek dwar tibdil fid-doża tiegħek ta' Tresiba.

### **Kif tinjetta l-medicina tiegħek**

Qabel ma tuża Tresiba għall-ewwel darba, it-tabib jew l-infermier tiegħek se jurik kif tużah.

- Jekk jogħġbok aqra l-manwal li jiġi mas-sistema ta' forniment tal-insulina tiegħek.
- Iċċekkja l-isem u l-qawwa fuq it-tikketta biex taċċerta ruħek li hi Tresiba 100 unità/mL.

### **Tużax Tresiba**

- f'pompi tal-infuzjoni tal-insulina.
- jekk l-iskartoċċ jew is-sistema ta' forniment li qed tuża jkun fihom il-ħsara. Ħudu lura mingħand min xtrajtu. Ara l-manwal tas-sistema ta' forniment tiegħek għal istruzzjonijiet addizzjonali.
- jekk l-iskartoċċ ikun bil-ħsara jew ma jkunx inħażne kif suppost (ara sezzjoni 5 'Kif taħzen Tresiba').
- jekk l-insulina ma tidhirx ċara u bla kulur.

### **Kif tinjetta**

- Tresiba jingħata bhala injezzjoni taht il-ġilda (injezzjoni subkutanea). Tinjettax ġo vina jew ġo muskolu.
- L-aħjar postijiet fejn tinjetta huma n-naħa ta' quddiem tal-koxox, in-naħa ta' fuq ta' dirgħajk jew in-naħa ta' quddiem ta' qaddek (iż-żaqq).
- Ibdel il-post fiż-żona fejn tinjetta kuljum biex tnaqqas ir-riskju li tiżviluppa nefhiet u toqob fil-ġilda (ara sezzjoni 4).
- Dejjem uża labra ġdida għal kull injezzjoni. L-użu mill-ġdid ta' labar jista' jżid ir-riskju ta' labar ibblukkati li jwassal għal dożaġġ li ma jkunx eżatt. Armi l-labra b'mod sikur wara kull użu.

### **Jekk tuża Tresiba aktar milli suppost**

Jekk tieħu żżejjed insulina, il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jitbaxxa żżejjed (ipoglicemija) – ara l-parir f'seazzjoni 4 'Livell baxx wisq ta' zokkor fid-demm'.

### **Jekk tinsa tuża Tresiba**

Jekk tinsa tieħu doża, hu d-doża li tkun inqabżet meta tiskopri li ħadt l-iżball u kun ċert li jgħaddu mill-inqas 8 sigħat bejn id-doži. Jekk tinduna li nsejt tieħu d-doża ta' qabel meta jkun imissek tieħu d-doża li jmiss tinjettax doża doppja iżda erga' kompli bl-iskeda ta' dożaġġ tiegħek ta' darba kuljum.

### **Jekk tieqaf tuża Tresiba**

Tiqafx tuża l-insulina tiegħek mingħajr ma l-ewwel titkellem mat-tabib tiegħek. Jekk tieqaf tuża l-insulina tiegħek, dan jista' jwassal għal livell għoli ħafna ta' zokkor fid-demm u ketoacidoži (kundizzjoni fejn ikun hemm wisq aċtu fid-demm), ara l-parir f'seazzjoni 4 'Livell għoli wisq ta' zokkor fid-demm'.

## **4. Effetti sekondarji possibbli**

Bħal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f' kulhadd.

L-ipoglicemija (livell baxx hafna ta' zokkor fid-demm) tista' ssehh b'mod komuni hafna b'kura bl-insulina (tista' taffettwa aktar minn persuna 1 minn kull 10). Tista' tkun serja hafna. Jekk il-livell taz-zokkor fid-demm jinzel wisq, tista' tintilef minn sensik. Ipoglicemija serja tista' tikkawża ħsara fil-moħħ u tkun ta' periklu għall-ħajja. Jekk għandek sintomi ta' livell baxx ta' zokkor fid-demm, hu passi minnufih biex iżżid il-livell taz-zokkor fid-demm.— Ara l-parir taht 'Livell baxx wisq ta' zokkor fid-demm'.

Jekk ikollok reazzjoni allergika serja (issehh b'mod rari) għall-insulina jew għal xi wiehed mis-sustanzi f'Tresiba, ieqaf uża Tresiba u ara tabib immedjatament. Is-sinjali ta' reazzjoni allergika serja huma:

- ir-reazzjonijiet lokali jinfirxu għal partijiet oħra ta' ġismek
- f'daqqa waħda ma tħossokx tajjeb u tixxarrab bl-għaraq
- tibda tirremetti
- ikollok diffikultà biex tieħu n-nifs
- ikollok taħbit tal-qalb mgħaġġel jew tħossok sturdut.

### **Bidliet fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni:**

Jekk tinjetta insulina fl-istess post, it-tessut xaħmi jista' jew jiċkien (lipoatrofija) jew jiħxien (lipoipertrofija) (*jista' jaffettwa sa persuna 1 minn kull 100*). Boċċi taht il-ġilda jistgħu jiġu kkawżati wkoll minn akkumulazzjoni ta' proteina msejha amilojdi (amilojdozi tal-ġilda; mhux magħruf kemm din issehh ta' spiss). L-insulina tista' ma taħdimx tajjeb hafna jekk tinjetta f'żona bil-boċċi, li ċkienet jew li ħxienet. Ibdel is-sit tal-injezzjoni ma' kull injezzjoni biex tgħin fil-prevenzjoni ta' dawn il-bidliet fil-ġilda.

Effetti sekondarji oħra jinkludu:

### **Komuni** (*jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10*)

Reazzjonijiet lokali: Reazzjonijiet lokali jistgħu jseħhu fil-post fejn tinjetta lilek innifsek. Is-sinjali jistgħu jinkludu: uġiġħ, ħmura, urtikarja, nefha u ħakk. Normalment dawn ir-reazzjonijiet imorru wara xi ftit granet. Ara lit-tabib tiegħek jekk jibqgħu hemm wara ftit ġimghat. Ieqaf uża Tresiba u ara tabib immedjatament jekk ir-reazzjonijiet isiru serji. Għal aktar informazzjoni, ara 'reazzjoni allergika serja' aktar 'l fuq.

### **Mhux komuni** (*jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100*)

Nefha madwar il-ġogi tiegħek: Meta tibda tuża l-mediċina tiegħek għall-ewwel darba, ġismek jista' jżomm ilma aktar milli suppost. Dan jikkawża nefha madwar l-għekiesi tiegħek u ġogi oħrajn. Dan normalment ma jdumx wisq.

### **Rari** (*jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1,000*)

Din il-mediċina tista' tikkawża reazzjonijiet allergiċi bħal urtikarja, nefha fl-ilsien u fix-xofftejn, dijarea, dardir, għeja u ħakk.

### **Effetti ġenerali mill-kura tad-dijabete**

- Livell baxx wisq ta' zokkor fid-demm (ipoglicemija)

### **Livell baxx wisq ta' zokkor fid-demm jista' jsehh jekk inti:**

tixrob l-alkohol; tinjetta żżejjed insulina; tagħmel iktar eżerċizzju mis-soltu; tiekol ftit wisq jew taqbez xi ikla.

### **Sinjali ta' twissija ta' livell baxx wisq ta' zokkor fid-demm – dawn jistgħu jiġu f'daqqa:**

Uġiġħ ta' ras; diskors ma jiftiehemx; taħbit tal-qalb mgħaġġel; għaraq kiesaħ; ġilda friska u safranija; tħossok bil-ġuħ hafna; roġħda jew tħossok nervuż jew inkwetat; tħoss għeja, dgħufija jew nġhas mhux tas-soltu; tħossok konfuż; diffikultà biex tikkonċentra; tibdil temporanju fil-vista.

### **X'ghandek tagħmel jekk ikollok livell baxx wisq ta' zokkor fid-demm**

- Hu pilloli tal-glucose jew ikla oħra hafifa b'hafna zokkor, bħal helu, biskuttini, meraq tal-frott (dejjem gorr miegħek pilloli tal-glucose jew ikla hafifa b'hafna zokkor, għal li jista' jkun).
- Iċċekkja l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek jekk tista' u mbaġhad strieħ. Jista' jkun li jkollok tiċċekkja il-livell taz-zokkor fid-demm aktar minn darba, għax bħal kull prodott ieħor ta' insulina bażilari t-titjib mill-perijodu ta' livell baxx ta' zokkor fid-demm jista' jiġi mtawwal.
- Stenna sakemm is-sinjali ta' livell baxx wisq ta' zokkor fid-demm ma jibqgħux jidhru jew meta l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek ikun gie lura għan-normal. Imbaġhad kompli hu l-insulina tiegħek bħas-soltu.

### **X'ghandhom ikunu jafu persuni oħrajn jekk iħossok hażin**

Għid lil persuni li tqatta' z-żmien magħhom li għandek id-dijabete. Għidilhom x'jista' jiġri, inkluż ir-riskju li jista' jtik hass hażin meta l-livell ta' zokkor fid-demm tiegħek jitbaxxa żżejjed.

Għidilhom li jekk iħossok hażin, huma jridu:

- idawruk fuq ġenbek
- iġibu għajjnuna medika minnufih
- **ma jtukx** l-ebda ikel jew xorb għax tista' tifga.

Meta tintilef minn sensik tista' tirkupra aktar malajr b'injezzjoni ta' glucagon. Dan jista' jingħata biss minn xi hadd li jaf jużah.

- Jekk tingħata glucagon, ser ikollok bżonn tiehu z-zokkor jew xi haġa b'hafna zokkor malli tiġi f'sensik.
- Jekk ma tirispondix għall-kura b'injezzjoni ta' glucagon, ser ikollok bżonn tiġi kkurat fi sptar.
- Jekk livell baxx ta' zokkor sever ma jiġix ikkurat, maż-żmien jista' jikkawża hsara fil-moħħ. Dan jista' jdum għal ftit żmien jew idum hafna. Jista' wkoll jikkawża l-mewt.

### **Kellem lit-tabib tiegħek jekk:**

- il-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek tbaxxa tant li hassek hażin
- użajt injezzjoni ta' glucagon
- kellek livell baxx wisq ta' zokkor fid-demm għal ftit drabi dan l-aħħar.

Dan hu għax id-dożagġ jew il-ħin ta' meta tiehu l-injezzjonijiet tal-insulina, l-ikel jew l-eżerċizzju, jista' jkollhom bżonn jinbidlu.

- Livell għoli wisq ta' zokkor fid-demm (iperglicemija)

### **Livell għoli wisq ta' zokkor fid-demm jista' jsehħ jekk inti:**

tiekol aktar jew tagħmel inqas eżerċizzju mis-soltu; tixrob l-alkohol; ikollok infezzjoni jew deni; ma tinjettax insulina biżżejjed; tiehu inqas insulina milli għandek bżonn ripetutament; tinsa tiehu l-insulina jew tieqaf tiehu l-insulina mingħajr ma tkellem lit-tabib tiegħek.

### **Sinjali ta' twissija ta' livell għoli wisq ta' zokkor fid-demm – dawn is-soltu jidhru gradwalment:**

Ġilda hamra u ootta; thossok bi nġhas jew għajjien; halq xott, riħa ta' frott (acetone) fil-halq; tagħmel l-awrina iktar ta' spiss; thossok bil-għatx; titlef l-aptit; thossok imqalla' (dardir jew rimettar).

Dawn jistgħu jkunu sinjali ta' kundizzjoni gravi hafna msejha ketoacidozi. Din hi akkumulazzjoni ta' acidu fid-demm għax il-ġisem ikun qed ikisser ix-xaħam minflok iz-zokkor. Jekk ma tikkurahiex, din tista' twassal għal koma dijabetika u eventwalment mewt.

### **X'ghandek tagħmel jekk ikollok livell għoli wisq ta' zokkor fid-demm**

- Ittestja l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek.
- Ittestja l-awrina jew id-demm tiegħek għal ketones.
- Ikseb għajjnuna medika minnufih.

### **Rappurtar tal-effetti sekondarji**

Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti

sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

## 5. Kif taħzen Tresiba

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq it-ticketta tal-pinna u fuq il-kartuna, wara 'JIS'. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

### Qabel l-ewwel użu

Ahžen fi frigg (2°C sa 8°C). Tagħmlux fil-friza. Żommu 'l bogħod mill-element li jiffriża.

### Wara li jinfetah għall-ewwel darba jew meta jingarr bhala sper

Tagħmlux fi frigg. Tista' ġgorr l-iskartoċċ (Penfill) Tresiba tiegħek miegħek u żzommu fit-temperatura tal-kamra (mhux aktar minn 30°C) sa perijodu ta' 8 ġimgħat.

Dejjem żomm Tresiba Penfill fil-kartuna ta' barra meta ma tkunx qed tużah sabiex tilqalha mid-dawl.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

## 6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

### X'fih Tresiba

- Is-sustanza attiva hi insulina degludec. Kull mL ta' soluzzjoni fih 100 unità ta' insulina degludec. Kull skartoċċ fih 300 unità ta' insulina degludec f' soluzzjoni ta' 3 mL.
- Is-sustanzi l-oħra huma glycerol, metacresol, phenol, zinc acetate, hydrochloric acid, sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH) u ilma għall-injezzjonijiet (ara sezzjoni 2).

### Kif jidher Tresiba u l-kontenut tal-pakkett

Tresiba hu ppreżentat bhala soluzzjoni ċara u bla kulur għall-injezzjoni fi skartoċċ (300 unità f'kull 3 mL).

Daqsijiet tal-pakketti ta' 5 u 10 skrataċ ta' 3 ml. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun fis-suq.

### Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd, Id-Danimarka

### Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f'

Informazzjoni ddettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>