

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Tresiba 100 enot/ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
Tresiba 200 enot/ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
Tresiba 100 enot/ml raztopina za injiciranje v injekcijskem vložku

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Tresiba 100 enot/ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 300 enot insulina degludek v 3 ml raztopine.
1 ml raztopine vsebuje 100 enot insulina degludek* (kar ustreza 3,66 mg insulina degludek).

Tresiba 200 enot/ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 600 enot insulina degludek v 3 ml raztopine.
1 ml raztopine vsebuje 200 enot insulina degludek* (kar ustreza 7,32 mg insulina degludek).

Tresiba 100 enot/ml raztopina za injiciranje v injekcijskem vložku
En injekcijski vložek vsebuje 300 enot insulina degludek v 3 ml raztopine.
1 ml raztopine vsebuje 100 enot insulina degludek* (kar ustreza 3,66 mg insulina degludek).

*Pridobljen iz *Saccharomyces cerevisiae* s tehnologijo rekombinantne DNA.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Tresiba 100 enot/ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
raztopina za injiciranje (FlexTouch)

Tresiba 200 enot/ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
raztopina za injiciranje (FlexTouch)

Tresiba 100 enot/ml raztopina za injiciranje v injekcijskem vložku
raztopina za injiciranje (Penfill)

Bistra, brezbarvna, nevtralna raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravljenje sladkorne bolezni pri odraslih, mladostnikih in otrocih, starejših od 1 leta.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

To zdravilo je bazalni insulin za subkutano uporabo enkrat na dan; aplicira se ga lahko kadar koli v teku dneva, po možnosti pa vsak dan ob istem času.

Moč insulinskih analogov, tudi insulina degludek, izražamo v enotah. Ena (1) enota insulina degludek ustreza 1 mednarodni enoti humanega insulina, 1 enoti insulina glargin (100 enot/ml) ali 1 enoti insulina detemir.

Pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2 je to zdravilo mogoče uporabljati samo ali v katerih koli

kombinacijah s peroralnimi antidiabetiki, z agonisti receptorjev GLP-1 in bolusnim insulinom (glejte poglavje 5.1).

Pri sladkorni bolezni tipa 1 je treba zdravilo Tresiba uporabljati v kombinaciji s kratko-/hitrodelujočim insulinom za kritje potreb po insulinu ob obrokih.

Zdravilo Tresiba je treba odmerjati glede na potrebe posameznega bolnika. Urejenost glikemije je priporočljivo optimizirati s prilagajanjem odmerka glede na koncentracijo glukoze v plazmi na tešče.

V primeru večje telesne dejavnosti, spremenjene običajne prehrane ali spremljajoče bolezni bo morda potrebna prilagoditev odmerka.

Zdravilo Tresiba 100 enot/ml in zdravilo Tresiba 200 enot/ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

Zdravilo Tresiba je na voljo v dveh jakostih in pri obeh se potrebni odmerek meri v enotah. Odmerni koraki pa se med različnima koncentracijama zdravila razlikujejo.

- Pri zdravilu Tresiba 100 enot/ml se lahko izbere odmerek 1-80 enot na injekcijo, v korakih po 1 enoto.
- Pri zdravilu Tresiba 200 enot/ml se lahko izbere odmerek 2-160 enot na injekcijo, v korakih po 2 enoti. Odmerek se injicira v polovičnem volumnu raztopine v primerjavi z ostalimi bazalnimi insulinskimi zdravili s koncentracijo 100 enot/ml.

Izbirnik odmerka kaže odmerek v enotah, ne glede na koncentracijo zdravila. Zato se pri prehodu bolnika na drugačno koncentracijo zdravila **ne** sme pretvarjati enot.

Prilagodljivost časa odmerjanja

V primerih, ko apliciranje ob istem času dneva ni mogoče, zdravilo Tresiba omogoča prilagodljivost v času apliciranja insulina (glejte poglavje 5.1). Zagotoviti je treba, da med dvema injiciranjima vedno mine vsaj 8 ur. Kliničnih izkušenj glede prilagodljivosti časa odmerjanja zdravila Tresiba pri otrocih in mladostnikih ni.

Bolniki, ki pozabijo odmerek, naj ga vzamejo, ko to ugotovijo, in potem nadaljujejo s predpisanim odmerjanjem enkrat na dan.

Začetek zdravljenja

Bolniki s sladkorno boleznijo tipa 2

Priporočeni začetni dnevni odmerek je 10 enot, čemur sledi prilagoditev odmerjanja posamezniku.

Bolniki s sladkorno boleznijo tipa 1

Zdravilo Tresiba je treba uporabljati enkrat na dan z insulinom ob obrokih, čemur mora slediti prilagoditev odmerjanja posamezniku.

Prehod z drugih insulinskih zdravil

Ob prehodu ter nekaj tednov po njem je priporočljivo skrbno spremljanje koncentracije glukoze v krvi. Odmerek in čas sočasnega zdravljenja s hitrodelujočimi ali kratkodelujočimi insulinskimi zdravili ali drugo spremljajoče zdravljenje sladkorne bolezni bo morda treba prilagoditi.

Bolniki s sladkorno boleznijo tipa 2

Odmerek bolnikov s sladkorno boleznijo tipa 2, ki prehajajo z bazalnega zdravljenja enkrat na dan, bazalno-bolusnega zdravljenja, zdravljenja s pripravljeno mešanico ali mešanico, ki so jo pripravijo sami, lahko pretvorimo v odmerek zdravila Tresiba v razmerju enot ena proti ena glede na prej uporabljani bazalni insulin; odmerek je nato treba individualno prilagoditi.

Zmanjšanje odmerka za 20 % glede na predhodni odmerek bazalnega insulina s kasnejšimi individualnimi prilagoditvami odmerka pride v poštev pri:

- prehodu z bazalnega insulina dvakrat na dan na zdravilo Tresiba,
- prehodu z insulina glargin (300 enot/ml) na zdravilo Tresiba.

Bolniki s sladkorno boleznijo tipa 1

Pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1 pride v poštev zmanjšanje odmerka za 20 % glede na predhodni odmerek bazalnega insulina ali bazalne komponente sheme stalne subkutane infuzije s kasnejšimi individualnimi prilagoditvami odmerka glede na glikemični odziv.

Uporaba zdravila Tresiba v kombinaciji z agonisti receptorjev GLP-1 pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2

Pri dodajanju zdravila Tresiba k zdravljenju z agonistom receptorjev GLP-1 je priporočeni začetni dnevni odmerek zdravila Tresiba 10 enot, nato pa je treba odmerek prilagoditi vsakemu bolniku posebej.

Pri dodajanju agonista receptorjev GLP-1 k zdravljenju z zdravilom Tresiba je odmerek zdravila Tresiba priporočljivo zmanjšati za 20 %, da se zmanjša tveganje za pojav hipoglikemije. Kasneje je treba odmerek prilagoditi vsakemu bolniku posebej.

Posebne skupine bolnikov

Starejši (≥ 65 let)

Zdravilo Tresiba se lahko uporablja pri starejših. Koncentracijo glukoze v krvi starejših bolnikov je treba spremljati pozorneje ter odmerek insulina individualno prilagoditi (glejte poglavje 5.2).

Ledvična in jetrna okvara

Zdravilo Tresiba se lahko uporablja pri bolnikih z ledvično in jetrno okvaro. Koncentracijo glukoze v krvi bolnikov z ledvično ali jetrno okvaro je treba spremljati pozorneje ter odmerek insulina individualno prilagoditi (glejte poglavje 5.2).

Pediatrična populacija

Kliničnih izkušenj z uporabo tega zdravila pri otrocih, mlajših od 1 leta, ni. To zdravilo se lahko uporablja pri mladostnikih in otrocih, starejših od 1 leta (glejte poglavje 5.1). Pri zamenjavi bazalnega insulina z zdravilom Tresiba je pri vsakem bolniku posebej treba presoditi o zmanjšanju odmerka bazalnega in bolusnega insulina, da se zmanjša tveganje za pojav hipoglikemije (glejte poglavje 4.4).

Način uporabe

Zgolj subkutana uporaba.

Zdravila Tresiba se ne sme aplicirati intravensko, ker lahko povzroči hudo hipoglikemijo.

Tega zdravila se ne sme aplicirati intramuskularno, ker lahko povzroči spremembo v absorpciji.

Tega zdravila se ne sme uporabljati v infuzijskih črpalkah za insulin.

Zdravila Tresiba se ne sme izvleči iz vložka napolnjenega injekcijskega peresnika v injekcijsko brizgo (glejte poglavje 4.4).

Zdravilo Tresiba se injicira subkutano v stegno, nadlaket ali trebušno steno. Znotraj istega predela je treba mesta injiciranja vedno menjavati, da se zmanjša tveganje za lipodistrofijo in kožno amiloidozo (glejte poglavji 4.4 in 4.8).

Bolnikom je treba naročiti, da morajo vsakič uporabiti novo injekcijsko iglo. Večkratna uporaba injekcijskih igel za injekcijske peresnike poveča tveganje, da se injekcijska igla zamaši, kar ima lahko za posledico premajhen ali prevelik odmerek zdravila. Če se injekcijska igla zamaši, morajo bolniki upoštevati napotke, ki so opisani v navodilu za uporabo injekcijskega peresnika (glejte poglavje 6.6).

Zdravilo Tresiba 100 enot/ml in zdravilo Tresiba 200 enot/ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

Zdravilo Tresiba je na voljo v napolnjenem injekcijskem peresniku (FlexTouch) in je namenjeno za uporabo z injekcijskimi iglami NovoFine ali NovoTwist.

– Napolnjeni injekcijski peresnik 100 enot/ml omogoča aplikacijo od 1 do 80 enot v korakih po 1 enoto.

– Napolnjeni injekcijski peresnik 200 enot/ml omogoča aplikacijo od 2 do 160 enot v korakih po

2 enoti.

Zdravilo Tresiba 100 enot/ml raztopina za injiciranje v injekcijskem vložku

Zdravilo Tresiba je na voljo v injekcijskem vložku (Penfill) in je namenjeno za uporabo s sistemi za dajanje insulina Novo Nordisk in injekcijskimi iglami NovoFine ali NovoTwist.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Hipoglikemija

Izpustitev obroka ali nenačrtovana, naporna telesna dejavnost lahko povzročita hipoglikemijo.

Hipoglikemija se lahko pojavi, če je odmerek insulina prevelik glede na potrebo po insulinu (glejte poglavja 4.5, 4.8 in 4.9).

Pri otrocih je treba poskrbeti, da odmerki insulina (še posebej pri bazalno-bolusnih shemah zdravljenja) ustrezajo vnosu hrane in telesni dejavnosti, da se zmanjša tveganje za pojav hipoglikemije.

Bolnikom, ki se jim uravnanost glikemije zelo izboljša (npr. z intenziviranim insulinskim zdravljenjem), se običajni opozorilni simptomi hipoglikemije lahko spremenijo in jih je s to možnostjo treba seznaniti. Pri bolnikih, ki imajo sladkorno bolezen že dolgo, lahko običajni opozorilni simptomi izginejo.

Spremljajoče bolezni, posebno okužbe in zvišana telesna temperatura, ponavadi zvečajo bolnikovo potrebo po insulinu. Sočasne bolezni ledvic, jeter ali nadledvične žleze, hipofize ali ščitnice lahko zahtevajo spremembo odmerka insulina.

Kot velja za druga bazalna insulinska zdravila, lahko podaljšani učinek zdravila Tresiba upočasni okrevanje po hipoglikemiji.

Hiperglikemija

V primerih hude hiperglikemije se priporoča apliciranje hitro delujočega insulina.

Neustrezno odmerjanje in/ali prekinitve zdravljenja lahko pri bolnikih, ki potrebujejo insulin, povzročijo hiperglikemijo in morebiti tudi diabetično ketoacidozo. Spremljajoče bolezni, posebno okužbe, lahko povzročijo hiperglikemijo in zvečajo bolnikovo potrebo po insulinu.

Prvi simptomi hiperglikemije se ponavadi razvijejo postopoma, v nekaj urah ali dneh. Vključujejo žejo, pogostejše uriniranje, navzejo, bruhanje, zaspanost, pordelo suho kožo, suha usta, izgubo apetita in acetonski zadah. Pri sladkorni bolezni tipa 1 nezdravljene hiperglikemije vodijo v diabetično ketoacidozo, ki je lahko smrtna.

Prehod z drugih insulinskih zdravil

Prehod bolnika na drugo vrsto, znamko ali proizvajalca insulina mora potekati pod zdravniškim nadzorom in ima lahko za posledico spremembo odmerka.

Bolezni kože in podkožja

Bolnike je treba poučiti, naj nenehno menjavajo mesto injiciranja, da se zmanjša tveganje za pojav lipodistrofije in kožne amiloidoze. Po injiciranju insulina na mesta, kjer se pojavijo ti učinki, obstaja potencialno tveganje za zapoznelo absorpcijo insulina in poslabšan glikemični nadzor. Poročali so, da nenadna sprememba mesta injiciranja na neprizadeto območje privede do hipoglikemije. Po menjavi mesta injiciranja s prizadetega predela na neprizadet predel se priporoča spremljanje glukoze v krvi, v poštevek pa pride tudi prilagoditev odmerkov antidiabetičnih zdravil.

Kombinacija pioglitazona in insulinskih zdravil

Poročali so o primerih srčnega popuščanja med uporabo pioglitazona v kombinaciji z insulinom, zlasti pri bolnikih z dejavniki tveganja za srčno popuščanje. To je treba upoštevati pri načrtovanju zdravljenja s kombinacijo pioglitazona in zdravila Tresiba. Pri uporabi te kombinacije je treba pri bolnikih opazovati morebiten pojav znakov in simptomov srčnega popuščanja, pridobivanja telesne mase in prisotnosti edema. Če pride do poslabšanja srčnih simptomov, je treba zdravljenje s pioglitazonom prekiniti.

Očesne bolezni

Intenziviranje insulinskega zdravljenja s hitrim izboljšanjem urejenosti glikemije lahko spremlja prehodno poslabšanje diabetične retinopatije, medtem ko dolgoročno izboljšana urejenost glikemije zmanjša tveganje za napredovanje diabetične retinopatije.

Preprečevanje napak pri zdravljenju

Bolnike je treba opozoriti, da pred injiciranjem vedno preverijo nalepko insulina, da po pomoti ne zamenjajo dveh različnih jakosti zdravila Tresiba, kot tudi drugih insulinskih zdravil.

Bolniki morajo pogledati števec odmerka na injekcijskem peresniku, da se prepričajo, da so izbrali željeno število enot. Torej je zmožnost bolnikov, da lahko odčitajo število izbranih enot na števcu odmerka, pogoj, da si lahko sami injicirajo zdravilo. Bolnikom, ki so slepi ali slabo vidijo, je treba naročiti, da si morajo vedno poiskati pomoč pri osebi, ki dobro vidi in je usposobljena za uporabo injekcijskega peresnika.

Da bi se izognili napakam pri odmerjanju in morebitnemu prevelikemu odmerjanju, zdravstveni delavci in bolniki nikoli ne smejo uporabiti injekcijske brizge, da bi z njo izvlekli zdravilo iz vložka napoljenega injekcijskega peresnika.

Če se injekcijska igla zamaši, mora bolnik upoštevati napotke, ki so opisani v navodilu za uporabo injekcijskega peresnika (glejte poglavje 6.6).

Protitelesa proti insulinu

Uporaba insulina lahko povzroči nastanek protiteles proti insulinu. V redkih primerih je zaradi prisotnosti takšnih protiteles proti insulinu treba prilagoditi odmere insulina, da bi odpravili nagnjenost k hiperglikemiji ali hipoglikemiji.

Natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

Sledljivost

Z namenom izboljšanja sledljivosti bioloških zdravil je treba jasno zabeležiti ime in številko serije uporabljenega zdravila.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Za številna zdravila je znano, da vplivajo na presnovo glukoze.

Potrebo po insulinu lahko zmanjšajo naslednje snovi:

peroralni antidiabetiki, agonisti receptorja GLP-1, zaviralci monoaminooksidaze (zaviralci MAO), antagonist adrenergičnih receptorjev beta, zaviralci angiotenzinske konvertaze (zaviralci ACE), salicilati, anabolni steroidi in sulfonamidi.

Potrebo po insulinu lahko zvečajo naslednje snovi:

peroralni kontraceptivi, tiazidi, glukokortikoidi, ščitnični hormoni, simpatikomimetiki, rastni hormon in danazol.

Antagonisti adrenergičnih receptorjev beta lahko prikrijejo simptome hipoglikemije.

Oktreotid in lanreotid lahko potrebo po insulinu zvečata ali zmanjšata.

Alkohol lahko poveča ali zmanjša hipoglikemični učinek insulina.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Uporabo zdravila Tresiba pri nosečnicah s sladkorno boleznijo so raziskali v intervencijskem preskušanju (glejte poglavje 5.1). Zmeren obseg podatkov o nosečnicah (več kot 400 izidov nosečnosti) iz kliničnih preskušanj in obdobja po prihodu zdravila na trg ne kaže malformacijskih ali toksičnih učinkov na plod/novorojenčka. Študije vpliva na sposobnost razmnoževanja na živalih niso pokazale razlik v embriotoksičnosti ali teratogenosti med insulinom degludek in humanim insulinom.

Zdravljenje z zdravilom Tresiba pride med nosečnostjo v poštev, če je klinično potrebno.

Na splošno sta pri ženskah s sladkorno boleznijo med celotno nosečnostjo in pred nameravano nosečnostjo priporočljiva intenzivnejša kontrola koncentracije glukoze v krvi in spremljanje nosečnice. Potreba po insulinu se v prvem trimesečju ponavadi zmanjša, potem pa se v drugem in tretjem trimesečju zveča. Po porodu se potreba po insulinu običajno hitro vrne na vrednosti pred nosečnostjo. Priporočljivo je skrbno nadzorovanje glukoze in individualno prilagajanje odmerka insulina.

Dojenje

Kliničnih izkušenj z uporabo zdravila Tresiba med dojenjem ni. Pri podganah se je insulin degludek izločal v mleko; koncentracija v mleku je bila nižja kot v plazmi.

Ni znano, ali se insulin degludek izloča v materino mleko. Presnovnih učinkov na dojene novorojenčke/dojenčke se ne pričakuje.

Plodnost

Študije vpliva na sposobnost razmnoževanja na živalih z insulinom degludek ne kažejo neželenih učinkov na plodnost.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

To zdravilo nima ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Vseeno pa lahko hipoglikemija poslabša bolnikovo zmožnost koncentracije in reagiranja. To je lahko nevarno v okoliščinah, v katerih sta ti zmožnosti posebej pomembni (npr. pri vožnji avta ali upravljanju strojev).

Bolnikom je treba svetovati, naj upoštevajo ustrezne previdnostne ukrepe, da bi se izognili hipoglikemiji med upravljanjem vozila. To je posebej pomembno pri bolnikih z zmanjšanim ali odsotnim zaznavanjem opozorilnih znakov hipoglikemije in pri tistih, ki imajo pogoste hipoglikemije. V takšnih okoliščinah je treba pretehtati, ali je priporočljivo, da bolnik vozi.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila

Najpogosteje opisani neželeni učinek med zdravljenjem je hipoglikemija (glejte poglavje »Opis izbranih neželenih učinkov« v nadaljevanju).

Preglednica neželenih učinkov

Spodaj navedeni neželeni učinki temeljijo na podatkih iz kliničnih preskušanj in so razvrščeni po MedDRA organskih sistemih. Skupine pogostnosti so opredeljene po naslednjem dogovoru: zelo pogosti ($\geq 1/10$), pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$), redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$), zelo redki ($< 1/10.000$) in neznana (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Organski sistem	Pogostnost	Neželeni učinek
Bolezni imunskega sistema	redki	preobčutljivost urtikarija
Presnovne in prehranske motnje	zelo pogosti	hipoglikemija
Bolezni kože in podkožja	občasni	lipodistrofija
	neznana	kožna amiloidoza†
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	pogosti	reakcije na mestu injiciranja
	občasni	periferni edem

†Neželen učinek zdravila iz virov po prihodu zdravila na trg.

Opis izbranih neželenih učinkov

Bolezni imunskega sistema

Insulinska zdravila lahko povzročijo alergijske reakcije. Takojšnje alergijske reakcije na insulin ali pomožne snovi so potencialno smrtno nevarne.

Pri zdravilu Tresiba so o preobčutljivosti (ki se kaže v obliki otekanja jezika in ustnic, driske, navzeje, utrujenosti in srbenja) in urtikariji poročali redko.

Hipoglikemija

Hipoglikemija se lahko pojavi, če je odmerek insulina prevelik glede na potrebo po insulinu. Huda hipoglikemija lahko povzroči nezavest in/ali konvulzije in ima lahko za posledico prehodno ali trajno okvaro delovanja možganov ali celo smrt. Simptomi hipoglikemije se ponavadi razvijejo nenadoma. Obsegajo lahko hladno znojenje, hladno bledo kožo, izčrpanost, živčnost ali tremor, tesnoba, nenavadno utrujenost ali šibkost, zmedenost, težave s koncentracijo, zaspanost, čezmerno lakoto, motnje vida, glavobol, navzejo in palpitanje.

Bolezni kože in podkožja

Na mestu injiciranja se lahko pojavita lipodistrofija (vključno z lipohipertrofijo in lipoatrofijo) in kožna amiloidoza in upočasnita lokalno absorpcijo insulina. Stalno menjavanje mesta injiciranja znotraj določenega predela injiciranja lahko pripomore k zmanjšanju ali preprečevanju teh učinkov (glejte poglavje 4.4).

Reakcije na mestu injiciranja

Pri bolnikih, zdravljenih z zdravilom Tresiba, so se pojavile reakcije na mestu injiciranja (vključno s hematonom na mestu injiciranja, bolečino, krvavitvijo, eritemom, vozlički, oteklino, spremembo barve, srbenjem, toploto in zatrdlino na mestu injiciranja). Te reakcije so ponavadi blage in prehodne in med nadaljevanjem zdravljenja ponavadi izginejo.

Pediatrična populacija

Otroci in mladostniki do 18. leta starosti so zdravilo Tresiba dobivali za preučitev farmakokinetičnih lastnosti (glejte poglavje 5.2). Varnost in učinkovitost sta bili dokazani v dolgoročnem preskušanju pri otrocih, starih od 1 leta do 18 let. Pri pediatrični populaciji se neželeni učinki po pogostnosti, vrsti in resnosti ne razlikujejo od neželenih učinkov, ugotovljenih v splošni populaciji bolnikov s sladkorno boleznijo (glejte poglavje 5.1).

Druge posebne skupine bolnikov

Pogostnost, vrsta in izrazitost neželenih učinkov, opaženih pri starejših in bolnikih z okvaro ledvic ali jeter, na podlagi kliničnih izkušenj ne kažejo razlik v primerjavi s širšimi izkušnjami v splošni populaciji.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na **nacionalni**

center za poročanje, ki je naveden v [Prilogi V](#).

4.9 Preveliko odmerjanje

Specifičnega prevelikega odmerjanja insulina ni mogoče opredeliti. Vseeno pa se lahko postopoma razvije hipoglikemija, če so uporabljeni odmerki preveliki glede na bolnikovo potrebo.

- Blage epizode hipoglikemije je mogoče zdraviti z zaužitjem glukoze ali drugih izdelkov, ki vsebujejo sladkor. Zato je priporočljivo, da bolniki s sladkorno boleznijo vedno nosijo pri sebi živila, ki vsebujejo sladkor.
- Hude epizode hipoglikemije, kjer si bolnik sam ne more pomagati, je mogoče zdraviti z glukagonom (0,5 do 1 mg), ki ga intramuskularno ali subkutano aplicira ustrezno poučena oseba, ali z glukozo, ki jo intravensko aplicira zdravstveni delavec. Glukozo je treba dati intravensko v primeru, da se bolnik v 10 do 15 minutah ne odzove na glukagon. Ko se bolnik zave, je priporočljivo, da zaužije ogljikove hidrate za preprečitev ponovitve hude hipoglikemije.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: zdravila za zdravljenje diabetesa, insulini in analogi za injiciranje z dolgotrajnim delovanjem. Oznaka ATC: A10AE06.

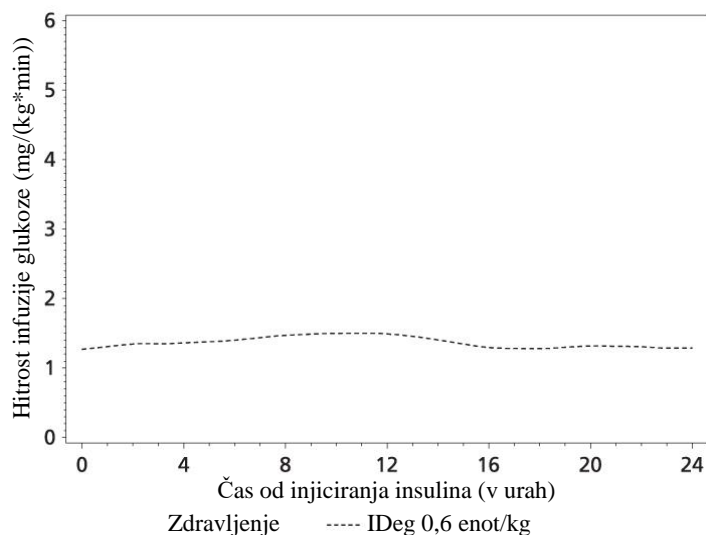
Mehanizem delovanja

Insulin degludek se specifično veže na človeški receptor za insulin in ima enake farmakološke učinke kot humani insulin.

Insulin znižuje koncentracijo glukoze v krvi, tako da olajša njen privzem po vezavi insulina na receptorje na mišičnih in maščobnih celicah in hkrati zavre sproščanje glukoze iz jeter.

Farmakodinamični učinki

Zdravilo Tresiba je bazalni insulin, ki po subkutanem injiciranju tvori topne multiheksamere. Tako nastane depo, iz katerega se insulin degludek stalno in počasi absorbira v krvni obtok, zaradi česar je zniževanje koncentracije glukoze enakomerno in stabilno (glejte sliko 1). V nasprotju z insulinom glargin je znižanje koncentracije glukoze med uporabo zdravila Tresiba enkrat na dan v 24-urnem obdobju enakomerno porazdeljeno med prvimi in drugimi 12 urami ($AUC_{GIR, 0-12 h, SS}/AUC_{GIR, skupaj, SS} = 0,5$).



Slika 1. Profil hitrosti infundiranja glukoze, glajen, stanje dinamičnega ravnovesja – povprečni profil 0–24 ur – IDeg 100 enot/ml 0,6 enot/kg - preskušanje 1987

Trajanje delovanja zdravila Tresiba v terapevtskem območju odmerka je več kot 42 ur.

Stanje dinamičnega ravnovesja bo doseženo po 2–3 dneh uporabe zdravila.

Od dne do dne opažena variabilnost učinka insulina degludek na znižanje glukoze v enem odmernem intervalu od 0 do 24 ur v stanju dinamičnega ravnovesja ($AUC_{GIR,t,SS}$), izražena kot koeficient variacije, znaša 20 %, kar je značilno manj kot z insulinom glargin (100 enot/ml).

Celokupni učinek znižanja koncentracije glukoze se pri zdravilu Tresiba linearno povečuje s povečanjem odmerkov.

Celotni učinek na znižanje koncentracije glukoze je po uporabi enakih odmerkov zdravila Tresiba 100 enot/ml in 200 enot/ml podoben.

V farmakodinamiki tega zdravila ni klinično pomembne razlike med starejšimi in mlajšimi odraslimi bolniki.

Klinična učinkovitost in varnost

Opravljenih je bilo 11 mednarodnih, kontroliranih, odprtih, randomiziranih, vzporednih kliničnih preskušanj z zdravljenjem do ciljnih vrednosti, ki so trajala 26 ali 52 tednov. V teh preskušanjih je zdravilo Tresiba prejelo 4.275 bolnikov (1.102 s sladkorno boleznijo tipa 1 in 3.173 s sladkorno boleznijo tipa 2).

Delovanje zdravila Tresiba so preiskovali v odprtih preskušanjih pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1 (preglednica 2), bolnikih, ki še niso prejeli insulina (uvredba insulinskega zdravljenja pri sladkorni boleznijo tipa 2, preglednica 3) in pri bolnikih, ki so že uporabljali insulin (intenziviranje insulinskega zdravljenja pri sladkorni boleznijo tipa 2, preglednica 4), in sicer tako odmerjanje vsak dan ob istem času kot tudi prilagodljivo odmerjanje (preglednica 5). Neinferiornost spremembe HbA_{1c} od izhodišča do konca preskušanja je bila potrjena v vseh preskušanjih in v primerjavi z vsemi primerjalnimi zdravili (insulin detemir in insulin glargin (100 enot/ml)). Čeprav je bilo zdravilo Tresiba v znižanju HbA_{1c} v primerjavi z drugimi insulinskimi zdravili neinferiorno, je bilo v primerjavi s sitagliptinom statistično značilno superiorno (preglednica 4).

V prospektivno načrtovani metaanalizi sedmih odprtih, potrditvenih preskušanj z zdravljenjem do cilja pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1 in tipa 2 je bilo zdravilo Tresiba v primerjavi z insulinom glargin (100 enot/ml) (uporabljenim v skladu z navodili) superiorno, kar zadeva manjšega števila med zdravljenjem nastalih potrjenih hipoglikemij (vodeno s koristjo pri sladkorni boleznijo tipa 2, glejte preglednico 1) in potrjenih nočnih hipoglikemij. Zmanjšanje števila hipoglikemij je bilo doseženo ob nižji povprečni koncentraciji glukoze v plazmi na tešče pri zdravilu Tresiba kot pri insulinu glargin.

Preglednica 1. Izidi metaanalize hipoglikemij

Ocenjeno razmerje tveganj (insulin degludek/insulin glargin)	Potrjena hipoglikemija ^a	
	Skupaj	Nočne
Sladkorna bolezen tipa 1 in tipa 2 (kumulativno)	0,91*	0,74*
Vzdrževalno obdobje ^b	0,84*	0,68*
Geriatrični bolniki ≥ 65 let	0,82	0,65*
Sladkorna bolezen tipa 1	1,10	0,83
Vzdrževalno obdobje ^b	1,02	0,75*
Sladkorna bolezen tipa 2	0,83*	0,68*
Vzdrževalno obdobje ^b	0,75*	0,62*
Samo bazalno zdravljenje pri bolnikih, ki še niso prejeli insulina	0,83*	0,64*

*Statistično značilno ^a Potrjena hipoglikemija je bila opredeljena kot potrjena koncentracija glukoze v plazmi < 3,1 mmol/l ali potreba po pomoči druge osebe. Potrjena nočna hipoglikemija je bila opredeljena kot hipoglikemija med polnočjo in 6. uro zjutraj. ^b Pojavi od 16. tedna

Po dolgotrajnem zdravljenju z zdravilom Tresiba ni klinično pomembnega razvoja protiteles proti insulinu.

Preglednica 2. Rezultati odprtih kliničnih preskušanj pri sladkorni bolezni tipa 1

	52 tednov zdravljenja		26 tednov zdravljenja	
	Tresiba ¹	insulin glargin (100 enot/ml) ¹	Tresiba ¹	insulin detemir ¹
N	472	157	302	153
HbA_{1c} (%)				
Konec preskušanja	7,3	7,3	7,3	7,3
Povprečna sprememba	-0,40	-0,39	-0,73	-0,65
	<i>Razlika: -0,01 [-0,14; 0,11]</i>		<i>Razlika: -0,09[-0,23;0,05]</i>	
Glukoza v plazmi na tešče (mmol/l)				
Konec preskušanja	7,8	8,3	7,3	8,9
Povprečna sprememba	-1,27	-1,39	-2,60	-0,62
	<i>Razlika: -0,33 [-1,03; 0,36]</i>		<i>Razlika: -1,66 [-2,37; -0,95]</i>	
Delež hipoglikemij (na bolnik-let izpostavljenosti)				
Hude	0,21	0,16	0,31	0,39
Potrjene ²	42,54	40,18	45,83	45,69
	<i>Razmerje: 1,07 [0,89;1,28]</i>		<i>Razmerje: 0,98 [0,80;1,20]</i>	
Potrjene nočne ²	4,41	5,86	4,14	5,93
	<i>Razmerje: 0,75 [0,59;0,96]</i>		<i>Razmerje: 0,66 [0,49;0,88]</i>	

¹ Shema enkrat na dan + insulin aspart za kritje potreb po insulinu ob obrokih.

² Potrjena hipoglikemija je bila opredeljena kot potrjena koncentracija glukoze v plazmi < 3,1 mmol/l ali potreba po pomoči druge osebe. Potrjena nočna hipoglikemija je bila opredeljena kot hipoglikemija med polnočjo in 6. uro zjutraj.

Preglednica 3. Rezultati odprtih kliničnih preskušanj pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2, ki še niso prejeli insulina (uvedba insulinskega zdravljenja)

	52 tednov zdravljenja		26 tednov zdravljenja	
	Tresiba ¹	insulin glargin (100 enot/ml) ¹	Tresiba ¹	insulin glargin (100 enot/ml) ¹
N	773	257	228	229
HbA_{1c} (%)				
Konec preskušanja	7,1	7,0	7,0	6,9
Povprečna sprememba	-1,06	-1,19	-1,30	-1,32
	<i>Razlika: 0,09 [-0,04; 0,22]</i>		<i>Razlika: 0,04 [-0,11; 0,19]</i>	
Glukoza v plazmi na tešče (mmol/l)				
Konec preskušanja	5,9	6,4	5,9	6,3
Povprečna sprememba	-3,76	-3,30	-3,70	-3,38

	<i>Razlika: -0,43 [-0,74; -0,13]</i>		<i>Razlika: -0,42 [-0,78; -0,06]</i>	
Delež hipoglikemij (na bolnik-let izpostavljenosti)				
Hude	0	0,02	0	0
Potrjene ²	1,52	1,85	1,22	1,42
	<i>Razmerje: 0,82 [0,64;1,04]</i>		<i>Razmerje: 0,86 [0,58;1,28]</i>	
Potrjene nočne ²	0,25	0,39	0,18	0,28
	<i>Razmerje: 0,64 [0,42;0,98]</i>		<i>Razmerje: 0,64 [0,30;1,37]</i>	

¹ Shema enkrat na dan + metformin ± zaviralec DPP-4.

² Potrjena hipoglikemija je bila opredeljena kot potrjena koncentracija glukoze v plazmi < 3,1 mmol/l ali potreba po pomoči druge osebe. Potrjena nočna hipoglikemija je bila opredeljena kot hipoglikemija med polnočjo in 6. uro zjutraj.

Preglednica 4. Rezultati odprtih kliničnih preskušanj pri sladkorni bolezni tipa 2: levo - bolniki, ki so pred tem že uporabljali bazalni insulin, desno - bolniki, ki še niso uporabljali insulina

	52 tednov zdravljenja		26 tednov zdravljenja	
	Tresiba¹	Insulin glargin (100 enot/ml)¹	Tresiba²	Sitagliptin²
N	744	248	225	222
HbA_{1c} (%)				
Konec preskušanja	7,1	7,1	7,2	7,7
Povprečna sprememba	-1,17	-1,29	-1,56	-1,22
	<i>Razlika: 0,08 [-0,05; 0,21]</i>		<i>Razlika: -0,43 [-0,61; -0,24]</i>	
Glukoza v plazmi na tešče (mmol/l)				
Konec preskušanja	6,8	7,1	6,2	8,5
Povprečna sprememba	-2,44	-2,14	-3,22	-1,39
	<i>Razlika: -0,29 [-0,65; 0,06]</i>		<i>Razlika: -2,17 [-2,59; -1,74]</i>	
Delež hipoglikemij (na bolnik-let izpostavljenosti)				
Hude hipoglikemije	0,06	0,05	0,01	0
Potrjene ³	11,09	13,63	3,07	1,26
	<i>Razmerje: 0,82 [0,69;0,99]</i>		<i>Razmerje: 3,81 [2,40;6,05]</i>	
Potrjene nočne ³	1,39	1,84	0,52	0,30
	<i>Razmerje: 0,75 [0,58;0,99]</i>		<i>Razmerje: 1,93 [0,90;4,10]</i>	

¹ Shema enkrat na dan + insulin aspart za kritje potreb po insulinu ob obrokih ± metformin ± pioglitazon

² Shema enkrat na dan ± metformin, sulfonilsečnina/glinid ± pioglitazon

³ Potrjena hipoglikemija je bila opredeljena kot potrjena koncentracija glukoze v plazmi < 3,1 mmol/l ali potreba po pomoči druge osebe. Potrjena nočna hipoglikemija je bila opredeljena kot hipoglikemija med polnočjo in 6. uro zjutraj.

Preglednica 5. Rezultati odprtega kliničnega preskušanja s prilagodljivim odmerjanjem zdravila Tresiba pri sladkorni bolezni tipa 2

	26 tednov zdravljenja		
	Tresiba¹	Tresiba Flex²	insulin glargin (100 enot/ml)³
N	228	229	230
HbA_{1c} (%)			
Konec preskušanja	7,3	7,2	7,1
Povprečna sprememba	-1,07	-1,28	-1,26
	<i>Razlika: -0,13 [-0,29; 0,03]⁵</i>		<i>Razlika: 0,04 [-0,12; 0,20]</i>
Glukoza v plazmi na tešče (mmol/l)			
Konec preskušanja	5,8	5,8	6,2
Povprečna sprememba od izhodišča	-2,91	-3,15	-2,78
	<i>Razlika: 0,05 [-0,45; -0,35]⁵</i>		<i>Razlika: -0,42 [-0,82; -0,02]</i>
Delež hipoglikemij (na bolnik-let izpostavljenosti)			
Hude	0,02	0,02	0,02
Potrjene ⁴	3,63	3,64	3,48
	<i>Razmerje: 1,10 [0,79;1,52]⁶</i>		<i>Razmerje: 1,03 [0,75;1,40]</i>
Potrjene nočne ⁴	0,56	0,63	0,75
	<i>Razmerje: 1,18 [0,66;2,12]⁶</i>		<i>Razmerje: 0,77 [0,44;1,35]</i>

¹ Shema enkrat na dan (ob glavnem obroku zvečer) + eden ali dva od naslednjih peroralnih antidiabetikov: sulfonilsečnina, metformin ali zaviralec DPP-4.

² Prilagodljiva shema enkrat na dan (presledki med odmerki približno 8-40 ur) + eden ali dva od naslednjih peroralnih antidiabetikov: sulfonilsečnina, metformin ali zaviralec DPP-4.

³ Shema enkrat na dan + eden ali dva od naslednjih peroralnih antidiabetikov: sulfonilsečnina, metformin ali zaviralec DPP-4.

⁴ Potrjena hipoglikemija je bila opredeljena kot potrjena koncentracija glukoze v plazmi < 3,1 mmol/l ali potreba po pomoči druge osebe. Potrjena nočna hipoglikemija je bila opredeljena kot hipoglikemija med polnočjo in 6. uro zjutraj.

⁵ To je razlika med Tresiba Flex – Tresiba.

⁶ To je razmerje med Tresiba Flex/Tresiba.

V 104-tedenskem kliničnem preskušanju je 57 % bolnikov s sladkorno boleznijo tipa 2 pri zdravljenju z zdravilom Tresiba (insulin degludek) v kombinaciji z metforminom doseglo ciljno vrednost HbA_{1c} < 7,0 %. Preostali bolniki so ostali v 26-tedenskem odprtem preskušanju in so bili randomizirani na dodatek liraglutida ali dodatek enega odmerka insulina aspart (ob največjem obroku). Da bi zmanjšali tveganje za hipoglikemijo, so v skupini z insulinom degludek + liraglutidom odmere insulina zmanjšali za 20 %. Dodatek liraglutida je bil povezan s statistično pomembno večjim zmanjšanjem vrednosti HbA_{1c} (-0,73 % pri liraglutidu v primerjavi z -0,40 % pri primerjalnem zdravlilu, ocenjeno povprečje) in telesne mase (-3,03 v primerjavi z 0,72 kg, ocenjeno povprečje). Pri dodatku liraglutida je bil delež hipoglikemičnih epizod (na bolnik-let izpostavljenosti) statistično pomembno manjši kot pri dodatku enega odmerka insulina aspart (1,0 v primerjavi z 8,15; razmerje: 0,13; 95 % IZ: 0,08 do 0,21).

Poleg tega sta bili zaključeni dve 64-tedenski, kontrolirani, dvojno slepi, randomizirani, navzkrižni preskušanja z zdravljenjem do cilja pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1 (501 bolnik) ali sladkorno boleznijo tipa 2 (721 bolnikov) in z najmanj enim dejavnikom tveganja za hipoglikemijo. Bolniki so bili randomizirani na zdravilo Tresiba ali insulin glargin (100 enot/ml), čemur je sledila zamenjava zdravila. V preskušanjih je bil ocenjen delež hipoglikemije po zdravljenju z zdravilom Tresiba v primerjavi z insulinom glargin (100 enot/ml) (glejte preglednico 6).

Preglednica 6. Rezultati dvojno slepih, navzkrižnih kliničnih preskušanj pri sladkorni bolezni tipa 1 in tipa 2

	Sladkorna bolezen tipa 1		Sladkorna bolezen tipa 2	
	Tresiba ¹	insulin glargin (100 enot/ml) ¹	Tresiba ²	insulin glargin (100 enot/ml) ²
N	501		721	
HbA_{1c} (%)				
Izhodišče	7,6		7,6	
Konec zdravljenja	6,9	6,9	7,1	7,0
Glukoza v plazmi na tešče (mmol/l)				
Izhodišče	9,4		7,6	
Konec zdravljenja	7,5	8,4	6,0	6,1
Delež hude hipoglikemije³				
Vzdrževalno obdobje ⁴	0,69	0,92	0,05	0,09
	<i>Razmerje: 0,65 [0,48; 0,89]</i>		<i>Razmerje: 0,54 [0,21; 1,42]</i>	
Delež hude ali s koncentracijo glukoze v krvi potrjene simptomatske hipoglikemije^{3,5}				
Vzdrževalno obdobje ⁴	22,01	24,63	1,86	2,65
	<i>Razmerje: 0,89 [0,85; 0,94]</i>		<i>Razmerje: 0,70 [0,61; 0,80]</i>	
Delež hude ali s koncentracijo glukoze v krvi potrjene simptomatske nočne hipoglikemije^{3,5}				
Vzdrževalno obdobje ⁴	2,77	4,29	0,55	0,94
	<i>Razmerje: 0,64 [0,56; 0,73]</i>		<i>Razmerje: 0,58 [0,46; 0,74]</i>	

¹ Pri shemi enkrat na dan + insulin aspart za kritje potreb po insulinu ob obrokih.

² Pri shemi enkrat na dan ± peroralni antidiabetiki (kakaršna koli kombinacija metformina, zaviralca dipeptidil-peptidaze 4, zaviralca alfa glukozidaze, tiazolidindionov in zaviralca natrijevega glukoznega koprenašalca 2).

³ Na bolnik-let izpostavljenosti.

⁴ Epizode od 16. tedna v vsakem obdobju zdravljenja.

⁵ S koncentracijo glukoze v krvi potrjena simptomatska hipoglikemija je bila opredeljena kot epizode s potrjeno koncentracijo glukoze v plazmi, manjšo kot 3,1 mmol/l, s simptomi, značilnimi za hipoglikemijo. Potrjena nočna hipoglikemija je bila opredeljena kot hipoglikemija med polnočjo in 6. uro zjutraj.

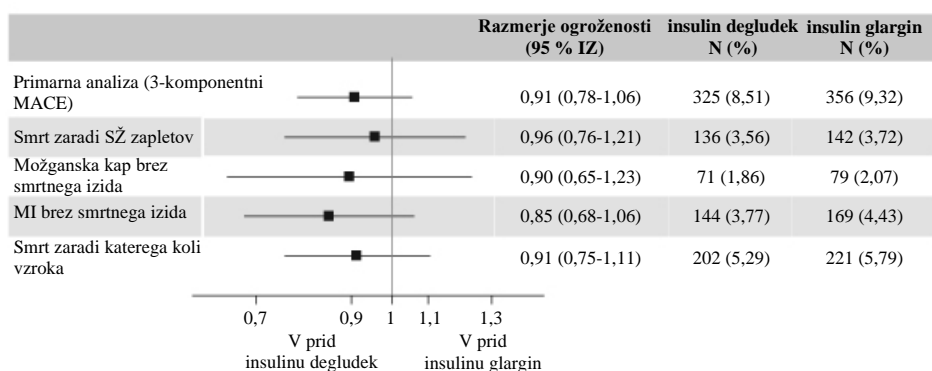
Vrednotenje vplivov na srčno-žilni sistem

DEVOTE je bilo randomizirano, dvojno slepo in s številom dogodkov omejeno klinično preskušanje z medianim trajanjem 2 leti, v katerem so primerjali zdravilo Tresiba in insulin glargin (100 enot/ml) glede varnosti za pojav srčno-žilnih dogodkov pri 7637 bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2 in z velikim tveganjem za srčno-žilne dogodke.

Primarna analiza je bil čas od randomizacije do prvega pojava katerega od 3 definiranih pomembnih srčno-žilnih neželenih dogodkov (Major Adverse Cardiovascular Events (MACE)): smrti zaradi srčno-žilnih zapletov, miokardnega infarkta brez smrtnega izida ali možganske kapi brez smrtnega izida.

Preskušanje je bilo načrtovano za ugotavljanje neinferiornosti, da bi izključili predhodno specificirano mejo tveganja 1,3 za razmerje ogroženosti za MACE pri primerjavi zdravila Tresiba z insulinom glargin. Varnost zdravila Tresiba glede pojava srčno-žilnih dogodkov v primerjavi z insulinom glargin je bila potrjena (razmerje ogroženosti 0,91 [0,78; 1,06]) (Slika 2).

Rezultati analiz podskupin (npr. spol, trajanje sladkorne bolezni, skupina s tveganjem za pojav srčno-žilnih dogodkov in predhodni režim insulina) so bili skladni s primarno analizo.



N: Število oseb s prvim dogodkom med kliničnim preskušanjem, ki ga je potrdil EAC. %: Odstotek oseb s prvim dogodkom, ki ga je potrdil EAC, ki se nanaša na število randomiziranih preiskovancev. EAC: Event adjudication committee. SŽ: Srčno-žilni. MI: Miokardni infarkt. IZ: 95 % interval zaupanja.

Slika 2: Drevesni diagram ("forest plot") analize MACE s 3 komponentami in posameznih srčno-žilnih opazovanih dogodkov v kliničnem preskušanju DEVOTE

V izhodišču je bil HbA_{1c} 8,4 % v obeh skupinah in po 2 letih je bil HbA_{1c} tako v skupini, ki je prejela zdravilo Tresiba, kot v skupini, ki je prejela insulin glargin, 7,5 %.

Zdravilo Tresiba je bilo superiorno v primerjavi z insulinom glargin zaradi manjšega deleža hudih hipoglikemičnih dogodkov in manjšega deleža bolnikov, pri katerih je prišlo do hude hipoglikemije. Delež hude nočne hipoglikemije je bil pri zdravilu Tresiba statistično značilno manjši v primerjavi z insulinom glargin (preglednica 7).

Preglednica 7: Rezultati preskušanja DEVOTE

	Tresiba ¹	insulin glargin (100 enot/ml) ¹
N	3.818	3.819
Delež hipoglikemije (na 100 bolnik-let opazovanja)		
Huda	3,70	6,25
	<i>Razmerje pojavnosti: 0,60 [0,48; 0,76]</i>	
Huda nočna ²	0,65	1,40
	<i>Razmerje pojavnosti: 0,47 [0,31; 0,73]</i>	
Deleži bolnikov s hipoglikemijo (odstotek bolnikov)		
Huda	4,9	6,6
	<i>Razmerje obetov: 0,73 [0,60; 0,89]</i>	

¹ Poleg standardne oskrbe pri sladkorni bolezni in srčno-žilnih boleznih.

² Huda nočna hipoglikemija je bila opredeljena kot hipoglikemija med polnočjo in 6. uro zjutraj.

Nosečnost

Zdravilo Tresiba so raziskali v odprtem, randomiziranem, z učinkovino nadzorovanem kliničnem preskušanju, v katerem so nosečnice s sladkorno boleznijo tipa 1 zdravili z bazalno-bolusno shemo, v

kateri je bil bazalni insulin zdravilo Tresiba (92 žensk) ali insulin detemir (96 žensk), oba v kombinaciji z insulinom aspart kot insulinom ob obrokih (EXPECT).

Zdravilo Tresiba je bilo na podlagi vrednosti HbA_{1c} na zadnjem načrtovanem obisku z meritvijo HbA_{1c} pred porodom (po 16. tednu nosečnosti) neinferiorno insulinu detemir. Poleg tega med nosečnostjo niso ugotovili razlik v urejenosti glikemije (sprememba HbA_{1c}, glukoza v plazmi na tešče in PPG) med zdravljenima skupinama.

Med zdravilom Tresiba in insulinom detemir niso ugotovili klinično pomembnih razlik glede opazovanih dogodkov varnosti pri materah: hipoglikemij, prezgodnjih porodov in neželenih učinkov med nosečnostjo. O preeklampsiji so poročali pri 12 preiskovankah v skupini z zdravilom Tresiba (13,2 %) in pri 7 preiskovankah (7,4 %), ki so prejemale insulin detemir. O nenačrtovanem carskem rezu so poročali pri 23 preiskovankah (25,3 %), ki so prejemale zdravilo Tresiba, in pri 15 preiskovankah (16,0 %), ki so prejemale insulin detemir. Večina neželenih učinkov, o katerih so poročali v obeh skupinah, ni bila resnih, bili so blagi, malo verjetno povezani s preskušanim zdravilom in so imeli kot izid navedeno "okreval/minil". Pri preiskovankah, randomiziranih v preskušanje, ni bilo nobenega smrtnega primera.

Prav tako ni bilo perinatalnih ali neonatalnih smrti. Med zdravilom Tresiba in insulinom detemir niso opazili klinično pomembnih razlik glede opazovanih dogodkov nosečnosti (zgodnja smrt ploda, prisotnost večjih nepravilnosti, neonatalna hipoglikemija, perinatalna umrljivost, neonatalna umrljivost, makrosomija ploda, velik plod glede na gestacijsko starost in neželeni učinki pri dojenčku v 30 dneh po rojstvu).

Pediatrična populacija

Evropska agencija za zdravila je odstopila od obveze za predložitev rezultatov preskušanj z zdravilom Tresiba za:

- novorojenčke in dojenčke, od rojstva do manj kot 12 mesecev starosti, s sladkorno boleznijo tipa 1 ter za otroke, od rojstva do manj kot 10. leta starosti, s sladkorno boleznijo tipa 2 z utemeljitvijo, da se bolezen ali stanje, za katero je namenjeno to zdravilo, v tej podskupini pediatričnih bolnikov ne pojavlja (za podatke o uporabi pri pediatrični populaciji glejte poglavje 4.2);

Učinkovitost in varnost zdravila Tresiba so raziskovali v randomiziranem (v razmerju 1:1), nadzorovanem kliničnem preskušanju pri otrocih in mladostnikih s sladkorno boleznijo tipa 1 v obdobju 26 tednov (n = 350), ki mu je sledilo 26-tedensko podaljšanje (n = 280). V skupino, ki je prejela zdravilo Tresiba, je bilo vključenih 43 otrok, starih 1 – 5 let, 70 otrok, starih 6 – 11 let, in 61 mladostnikov, starih 12 – 17 let. Pri uporabi zdravila Tresiba v odmerku enkrat na dan je bilo zmanjšanje vrednosti HbA_{1c} v 52. tednu podobno, zmanjšanje vrednosti glukoze v plazmi na tešče od izhodišča pa večje kot pri uporabi primerjalnega zdravila, insulina detemir, v odmerku enkrat ali dvakrat na dan. To je bilo doseženo s 30 % manjšimi dnevnimi odmerki zdravila Tresiba v primerjavi z insulinom detemir. Pri zdravilu Tresiba so bili deleži (dogodki na bolnik-let izpostavljenosti) hude hipoglikemije (opredelitev po ISPAD; 0,51 v primerjavi z 0,33), potrjene hipoglikemije (57,71 v primerjavi s 54,05) in potrjene nočne hipoglikemije (6,03 v primerjavi s 7,60) primerljivi z insulinom detemir. V obeh skupinah zdravljenja so pri otrocih, starih 6 – 11 let, poročali o številčno večjem deležu potrjene hipoglikemije kot v drugih starostnih skupinah. V skupini, ki je prejela zdravilo Tresiba, so pri otrocih, starih 6 – 11 let, poročali o številčno večjem deležu hude hipoglikemije. Delež hiperglikemičnih epizod s ketozo je bil pomembno manjši pri uporabi zdravila Tresiba (0,68) v primerjavi z insulinom detemir (1,09). Pri uporabi zdravila Tresiba niso ugotovili težav z varnostjo v smislu neželenih učinkov in običajnih parametrov varnosti. Razvoj protiteles je bil redek in ni imel kliničnega pomena. Ekstrapolacija podatkov o učinkovitosti in varnosti, pridobljenih pri odraslih s sladkorno boleznijo tipa 2 ter mladostnikih in odraslih s sladkorno boleznijo tipa 1, podpira uporabo zdravila Tresiba pri mladostnikih s sladkorno boleznijo tipa 2.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Po subkutanem injiciranju nastanejo topni in stabilni multiheksameri, ki ustvarijo depo insulina v podkožnem tkivu. Monomeri insulina degludek se postopoma ločujejo od multiheksamerov, tako da se insulin degludek počasi in stalno sprošča v obtok.

Serumska koncentracija v stanju dinamičnega ravnovesja je dosežena v 2 do 3 dneh vsakodnevne uporabe zdravila Tresiba.

V prvih 24 urah zdravljenja enkrat na dan je bila izpostavljenost insulinu degludek enakomerno porazdeljena med prvimi in drugimi 12 urami. Razmerje med $AUC_{IDeg,0-12h,SS}$ in $AUC_{IDeg,\tau,SS}$ je bilo 0,5.

Porazdelitev

Afiniteta insulina degludek za serumski albumin ustreza $> 99\%$ vezavi na plazemske beljakovine v človeški plazmi.

Biotransformacija

Razgradnja insulina degludek je podobna razgradnji človeškega insulina; vsi nastali presnovki so neaktivni.

Izločanje

Hitrost absorpcije iz podkožnega tkiva je tista, ki določa razpolovni čas po subkutani uporabi zdravila Tresiba. Razpolovni čas zdravila Tresiba je približno 25 ur, neodvisno od odmerka.

Linearnost

Po subkutani uporabi odmerkov v terapevtskem odmernem območju je celotna izpostavljenost sorazmerna odmerku. V neposredni primerjavi so izpolnjene zahteve za bioekvivalentnost za zdravili Tresiba 100 enot/ml in Tresiba 200 enot/ml (na podlagi $AUC_{IDeg,\tau,SS}$ in $C_{max, IDeg,SS}$).

Spol

Farmakokinetične značilnosti tega zdravila se med spoloma ne razlikujejo.

Starejši, rasa, okvara ledvic ali jeter

Farmakokinetika insulina degludek se ne razlikuje med starejšimi in mlajšimi odraslimi bolniki, med rasami ter med zdravimi osebami in bolniki z okvaro ledvic ali jeter.

Pediatrična populacija

Farmakokinetične lastnosti insulina degludek pri otrocih (starih od 1 leta do 11 let) in mladostnikih (starih od 12 do 18 let) so v stanju dinamičnega ravnovesja primerljive s tistimi pri odraslih s sladkorno boleznijo tipa 1. Celotna izpostavljenost po enkratnem odmerku pa je pri otrocih in mladostnikih večja kot pri odraslih s sladkorno boleznijo tipa 1.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Neklinični podatki na osnovi študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih se odmerkih, kancerogenega potenciala in vpliva na sposobnost razmnoževanja ne kažejo posebnega tveganja za ljudi.

Razmerje mitogene moči v primerjavi s presnovno močjo je pri insulinu degludek podobno kot pri humanem insulinu.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

glicerol
metakrezol
fenol

cinkov acetat
klorovodikova kislina (za uravnavanje pH)
natrijev hidroksid (za uravnavanje pH)
voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Tega zdravila se ne sme mešati s katerim koli drugim zdravilom.

Dodajanje snovi zdravilu Tresiba bi lahko povzročilo razgradnjo insulina degludek.

Zdravila Tresiba se ne sme dodajati infuzijskim tekočinam.

6.3 Rok uporabnosti

30 mesecev

Tresiba 100 enot/ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

Po prvem odprtju ali ko se uporablja kot rezerva, se lahko zdravilo shranjuje največ 8 tednov. Shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Shranjujete lahko tudi v hladilniku (2 °C – 8 °C). Injekcijski peresnik naj bo pokrit s pokrovčkom za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Tresiba 200 enot/ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

Po prvem odprtju ali ko se uporablja kot rezerva, se lahko zdravilo shranjuje največ 8 tednov. Shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Shranjujete lahko tudi v hladilniku (2 °C – 8 °C). Injekcijski peresnik naj bo pokrit s pokrovčkom za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Tresiba 100 enot/ml raztopina za injiciranje v injekcijskem vložku

Po prvem odprtju ali ko se uporablja kot rezerva, se lahko zdravilo shranjuje največ 8 tednov. Shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Ne shranjujte v hladilniku. Vložke shranjujte v škatli za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Tresiba 100 enot/ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

Pred prvo uporabo:

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C). Ne zamrzujte.

Ne shranjujte v bližini hladilnega elementa.

Injekcijski peresnik naj bo pokrit s pokrovčkom za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Tresiba 200 enot/ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

Pred prvo uporabo:

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C). Ne zamrzujte.

Ne shranjujte v bližini hladilnega elementa.

Injekcijski peresnik naj bo pokrit s pokrovčkom za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Tresiba 100 enot/ml raztopina za injiciranje v injekcijskem vložku

Pred prvo uporabo:

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C). Ne zamrzujte.

Ne shranjujte v bližini hladilnega elementa.

Vložke shranjujte v škatli za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Za pogoje shranjevanja po prvem odprtju zdravila glejte poglavje 6.3.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Tresiba 100 enot/ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

3 ml raztopine v injekcijskem vložku (steklo tipa 1) z batom (halobutil) in plastjo laminirane gume (halobutil/poliizopren) v napolnjenem večodmernem injekcijskem peresniku (polipropilen) za enkratno uporabo.

Pakiranja z 1 (z iglami ali brez), s 5 (brez igel) in skupno pakiranje z 10 (2 škatli po 5, brez igel) napolnjenimi injekcijskimi peresniki.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Tresiba 200 enot/ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

3 ml raztopine v injekcijskem vložku (steklo tipa 1) z batom (halobutil) in plastjo laminirane gume (halobutil/poliizopren) v napolnjenem večodmernem injekcijskem peresniku (polipropilen) za enkratno uporabo.

Pakiranja z 1 (z iglami ali brez), 2 (brez igel), s 3 (brez igel) ali s 5 (brez igel) in skupno pakiranje s 6 (2 škatli po 3, brez igel) napolnjenimi injekcijskimi peresniki.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Tresiba 100 enot/ml raztopina za injiciranje v injekcijskem vložku

3 ml raztopine v injekcijskem vložku (steklo tipa 1) z batom (halobutil) in plastjo laminirane gume (halobutil/poliizopren) v škatli.

Pakiranja s 5 ali z 10 injekcijskimi vložki.
Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

To zdravilo je namenjeno uporabi ene same osebe. Ne sme se ga znova polniti.

Zdravila Tresiba se ne sme uporabiti, če raztopina ni bistra in brezbarvna.

Zdravila Tresiba, ki je bilo zamrznjeno, se ne sme uporabiti.

Za vsako injiciranje je treba vedno uporabiti novo injekcijsko iglo. Injekcijskih igel se ne sme uporabiti večkrat. Bolnik naj po vsakem injiciranju iglo zavrže.

Če se injekcijska igla zamaši, mora bolnik upoštevati napotke, ki so opisani v navodilu za uporabo injekcijskega peresnika.

Odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

Za natančna navodila za uporabo glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo Tresiba v napolnjenem injekcijskem peresniku je na voljo v dveh jakostih. Na nalepki na injekcijskem peresniku in ovojnini je jasno označeno "Tresiba 100 enot/ml" ali "Tresiba 200 enot/ml".

Tresiba 100 enot/ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

Škatla in nalepka zdravila Tresiba 100 enot/ml sta svetlo zelene barve.

Napolnjen injekcijski peresnik (FlexTouch) je namenjen za uporabo z injekcijskimi iglami NovoFine/NovoTwist, dolžine do 8 mm.

Omogoča aplikacijo od 1 do 80 enot v korakih po 1 enoto. Upoštevati je treba podrobno navodilo, priloženo napolnjenemu injekcijskemu peresniku.

Tresiba 200 enot/ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

Škatla in nalepka zdravila Tresiba 200 enot/ml sta temno zelene barve s črtastim predelom, jakost je navedena v rdečem okencu.

Napolnjen injekcijski peresnik (FlexTouch) je namenjen za uporabo z injekcijskimi iglami NovoFine/NovoTwist, dolžine do 8 mm.
Omogoča aplikacijo od 2 do 160 enot v korakih po 2 enoti. Upoštevati je treba podrobno navodilo, priloženo napolnjenemu injekcijskemu peresniku.

Tresiba 100 enot/ml raztopina za injiciranje v injekcijskem vložku

Injekcijski vložek (Penfill) je namenjen za uporabo s sistemi za dajanje insulina Novo Nordisk (trajne naprave za večkratno uporabo, ki niso vključene v pakiranje) in injekcijskimi iglami NovoFine/NovoTwist, dolžine do 8 mm. Upoštevati je treba podrobna navodila, priložena sistemu za dajanje insulina.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsvaerd
Danska

8. ŠTEVILKE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Tresiba 100 enot/ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

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 enot/ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

EU/1/12/807/006
EU/1/12/807/009
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 enot/ml raztopina za injiciranje v injekcijskem vložku

EU/1/12/807/007
EU/1/12/807/008

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 21. januar 2013
Datum zadnjega podaljšanja: 21. september 2017

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALCI BIOLOŠKE UČINKOVINE IN PROIZVAJALEC, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**
- D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

A. PROIZVAJALCI BIOLOŠKE UČINKOVINE IN PROIZVAJALEC, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalcev biološke učinkovine

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

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsvaerd
Danska

Ime in naslov proizvajalca, odgovornega za sproščanje serij

Tresiba Penfill in Tresiba FlexTouch 200 enot/ml

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsvaerd
Danska

Tresiba FlexTouch 100 enot/ml

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsvaerd
Danska

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

- Če sta drugi in tretji znak P5, ZF ali FG, je proizvajalec Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danska.
- Če sta drugi in tretji znak T6, je proizvajalec Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans, F-28000 Chartres, Francija.

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

- **Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)**

Zahteve glede predložitve PSUR za to zdravilo so določene v seznamu referenčnih datumov EU (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES, in vseh kasnejših posodobitvah, objavljenih na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA

• Načrt za obvladovanje tveganj (RMP)

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bo izvedel zahtevane farmakovigilančne aktivnosti in ukrepe, podrobno opisane v sprejetem RMP, predloženem v modulu 1.8.2 dovoljenja za promet z zdravilom, in vseh nadaljnjih posodobitvah RMP.

Posodobljen RMP je treba predložiti:

- na zahtevo Evropske agencije za zdravila;
- ob vsakršni spremembi sistema za obvladovanje tveganj, zlasti kadar je tovrstna sprememba posledica prejema novih informacij, ki lahko privedejo do znatne spremembe razmerja med koristmi in tveganji, ali kadar je ta sprememba posledica tega, da je bil dosežen pomemben mejnik (farmakovigilančni ali povezan z zmanjševanjem tveganja).

• Dodatni ukrepi za zmanjševanje tveganj

Imetnik dovoljenja za promet bo pred prihodom zdravila na trg zagotovil izobraževalno gradivo, namenjeno vsem zdravnikom in medicinskim sestram, ki bodo predvidoma vključeni v zdravljenje in vodenje sladkornih bolnikov, in vsem farmacevtom, ki bodo predvidoma izdajali zdravilo Tresiba.

Namen izobraževalnega gradiva je povečati ozaveščenost o uvedbi nove jakosti insulina na evropski trg in opisati ključne razlike v oblikovanju pakiranj in napolnjenih injekcijskih peresnikov, da bi tako čim bolj zmanjšali tveganje za napake z zdravilom in zamenjave obeh različnih jakosti zdravila Tresiba in tudi drugih insulinov.

Izobraževalno gradivo mora vsebovati:

- neposredno obvestilo za zdravstvene delavce, kot je opisano spodaj,
- povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo,
- plakat, ki bo izobešen v lekarnah/diabetoloških enotah,
- vodnik za bolnike.

Imetnik dovoljenja za promet bo poskrbel za seznanitev zdravstvenih delavcev z dejstvom, da je treba vsem bolnikom, ki bodo prejeli zdravilo Tresiba, izročiti vodnik za bolnike ter jih je treba usposobiti za pravilno uporabo napolnjenega injekcijskega peresnika, preden jim je zdravilo Tresiba predpisano ali izdano.

Plakat za lekarne/diabetološke enote bo vseboval naslednje ključne navedbe:

- da je zdravilo Tresiba na voljo v dveh jakostih,
- ključne razlike v oblikovanju pakiranja in napolnjenih injekcijskih peresnikov,
- da je treba pri predpisovanju poskrbeti, da je na receptu navedena pravilna jakost,
- da je treba pred izdajo zdravila vedno preveriti nalepko insulina in se tako prepričati, da bo bolniku izročena prava jakost,
- da je treba pred vsakim injiciranjem preveriti nalepko insulina za preprečitev naključne zamenjave dveh različnih jakosti zdravila Tresiba,
- da se sme zdravilo uporabljati le v napolnjenih injekcijskih peresnikih (ne npr. v injekcijskih brizgah),
- da je treba poročati o napakah pri uporabi zdravila in vse neželene učinke.

Vodnik za bolnike bo vseboval naslednje ključne navedbe:

- da je zdravilo Tresiba na voljo v dveh jakostih,
- ključne razlike v oblikovanju pakiranja in napolnjenih injekcijskih peresnikov,
- da je treba pred vsakim injiciranjem preveriti nalepko insulina za preprečitev naključne zamenjave dveh različnih jakosti zdravila Tresiba in tudi drugih insulinov,

- navodilo za slepe in slabovidne bolnike, da jim mora vedno pomagati oseba, ki dobro vidi in je usposobljena za uporabo pripomočka z insulinom,
- da je treba za nastavitev odmerka vedno uporabiti števec odmerkov in kazalec odmerkov. Za nastavitev odmerka se ne sme uporabiti štetja klikov peresnika,
- da je treba pred injiciranjem insulina preveriti, koliko enot je nastavljenih,
- da števec odmerkov kaže število enot ne glede na jakost in da se odmerkov ne sme pretvarjati,
- da je treba poročati o napakah pri uporabi zdravila in vse neželene učinke.

Imetnik dovoljenja za promet bo končno besedilo neposrednega obvestila za zdravstvene delavce, vsebino vodnika za bolnike in načrt razdeljevanja pred začetkom razdeljevanja izobraževalnega gradiva v državi članici uskladi v dogovoru s pristojnim nacionalnim organom v vsaki državi članici.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ŠKATLA (Napolnjen injekcijski peresnik 100 enot/ml (FlexTouch))

1. IME ZDRAVILA

Tresiba 100 enot/ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
insulin degludek

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 300 enot insulina degludek v 3 ml raztopine.
1 ml raztopine vsebuje 100 enot insulina degludek (kar ustreza 3,66 mg),

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

glicerol, metakrezol, fenol, cinkov acetat, klorovodikovo kislino in natrijev hidroksid (za uravnavanje pH) ter vodo za injekcije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje (FlexTouch)

1 x 3 ml

1 x 3 ml + 7 igel NovoFine

1 x 3 ml + 7 igel NovoTwist

5 x 3 ml

5. POSTOPEK IN POT UPORABE ZDRAVILA

Igle niso priložene.

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
za subkutano uporabo

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ POGLEDA IN DOSEGA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

Uporabite le bistro, brezbarvno raztopino.
Izključno za uporabo pri enem samem bolniku.
Raztopine ne smete izvleči iz injekcijskega peresnika.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

Po prvem odprtju: porabite v 8 tednih.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Po prvem odprtju: shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Shranjujete lahko tudi v hladilniku (2 °C – 8 °C). Injekcijski peresnik naj bo pokrit s pokrovčkom za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Iglo po vsakem injiciranju varno zavržite.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsvaerd
Danska

12. ŠTEVILKE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

EU/1/12/807/001 1 injekcijski peresnik s 3 ml
EU/1/12/807/002 1 injekcijski peresnik s 3 ml in 7 igel NovoFine
EU/1/12/807/003 1 injekcijski peresnik s 3 ml in 7 igel NovoTwist
EU/1/12/807/004 5 injekcijskih peresnikov s 3 ml

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Tresiba peresnik 100 enot/ml

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

NALEPKA (Napolnjen injekcijski peresnik 100 enot/ml (FlexTouch))

1. IME ZDRAVILA IN POT UPORABE

Tresiba 100 enot/ml raztopina za injiciranje
insulin degludek
FlexTouch

2. NAČIN UPORABE

za s.c. uporabo

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

3 ml

6. DRUGI PODATKI

Novo Nordisk A/S

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**NALEPKA SKUPNEGA PAKIRANJA (Napolnjen injekcijski peresnik 100 enot/ml (FlexTouch))****1. IME ZDRAVILA**

Tresiba 100 enot/ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
insulin degludek

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 300 enot insulina degludek v 3 ml raztopine.
1 ml raztopine vsebuje 100 enot insulina degludek (kar ustreza 3,66 mg),

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

glicerol, metakrezol, fenol, cinkov acetat, klorovodikovo kislino in natrijev hidroksid (za uravnavanje pH) ter vodo za injekcije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje (FlexTouch)

Skupno pakiranje: 10 (2 škatli po 5) napolnjenih injekcijskih peresnikov s 3 ml

5. POSTOPEK IN POT UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
za subkutano uporabo

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ POGLEDA IN DOSEGA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Uporabite le bistro, brezbarvno raztopino.
Izključno za uporabo pri enem samem bolniku.
Raztopine ne smete izvleči iz injekcijskega peresnika.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP
Po prvem odprtju: porabite v 8 tednih.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Po prvem odprtju: shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Shranjujete lahko tudi v hladilniku (2 °C – 8 °C). Injekcijski peresnik naj bo pokrit s pokrovčkom za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Iglo po vsakem injiciranju varno zavržite.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsvaerd
Danska

12. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

EU/1/12/807/005 10 injekcijskih peresnikov s 3 ml

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Tresiba peresnik 100 enot/ml

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI, KI MORAJO BITI NAVEDENI NA STIČNIH OVOJNINAH

ŠKATLA SKUPNEGA PAKIRANJA (Napolnjen injekcijski peresnik 100 enot/ml (FlexTouch))

1. IME ZDRAVILA

Tresiba 100 enot/ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
insulin degludek

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 300 enot insulina degludek v 3 ml raztopine.
1 ml raztopine vsebuje 100 enot insulina degludek (kar ustreza 3,66 mg),

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

glicerol, metakrezol, fenol, cinkov acetat, klorovodikovo kislino in natrijev hidroksid (za uravnavanje pH) ter vodo za injekcije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje (FlexTouch)

5 x 3 ml. Škatla je del skupnega pakiranja in se je ne sme izdajati posamično.

5. POSTOPEK IN POT UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
za subkutano uporabo

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ POGLEDA IN DOSEGA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Uporabite le bistro, brezbarvno raztopino.
Izključno za uporabo pri enem samem bolniku.
Raztopine ne smete izvleči iz injekcijskega peresnika.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP
Po prvem odprtju: porabite v 8 tednih.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Po prvem odprtju: shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Shranjujete lahko tudi v hladilniku (2 °C – 8 °C). Injekcijski peresnik naj bo pokrit s pokrovčkom za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Iglo po vsakem injiciranju varno zavrzite.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsvaerd
Danska

12. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

EU/1/12/807/005 10 injekcijskih peresnikov s 3 ml

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Tresiba peresnik 100 enot/ml

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ŠKATLA (Napolnjen injekcijski peresnik 200 enot/ml (FlexTouch))

1. IME ZDRAVILA

Tresiba 200 enot/ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
insulin degludek

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 600 enot insulina degludek v 3 ml raztopine.
1 ml raztopine vsebuje 200 enot insulina degludek (kar ustreza 7,32 mg),

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

glicerol, metakrezol, fenol, cinkov acetat, klorovodikovo kislino in natrijev hidroksid (za uravnavanje pH) ter vodo za injekcije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje (FlexTouch)

1 x 3 ml

1 x 3 ml + 7 igel NovoFine

1 x 3 ml + 7 igel NovoTwist

2 x 3 ml

3 x 3 ml

5 x 3 ml

5. POSTOPEK IN POT UPORABE ZDRAVILA

Igle niso priložene.

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
za subkutano uporabo

Pozor: En odmerni korak predstavlja 2 enoti.
Izbrani odmerek je viden na injekcijskem peresniku.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ POGLEDA IN DOSEGA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Uporabite le bistro, brezbarvno raztopino.

Izključno za uporabo pri enem samem bolniku.
Raztopine ne smete izvleči iz injekcijskega peresnika.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

Po prvem odprtju: porabite v 8 tednih.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Po prvem odprtju: shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Shranjujete lahko tudi v hladilniku (2 °C – 8 °C). Injekcijski peresnik naj bo pokrit s pokrovčkom za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Iglo po vsakem injiciranju varno zavržite.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsvaerd
Danska

12. ŠTEVILKE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

EU/1/12/807/009 1 injekcijski peresnik s 3 ml
EU/1/12/807/006 1 injekcijski peresnik s 3 ml in 7 igel NovoFine
EU/1/12/807/010 1 injekcijski peresnik s 3 ml in 7 igel NovoTwist
EU/1/12/807/012 2 injekcijska peresnika s 3 ml
EU/1/12/807/013 3 injekcijski peresniki s 3 ml
EU/1/12/807/016 5 injekcijskih peresnikov s 3 ml

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Tresiba peresnik 200 enot/ml

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

NALEPKA (Napolnjen injekcijski peresnik 200 enot/ml (FlexTouch))

1. IME ZDRAVILA IN POT UPORABE

Tresiba 200 enot/ml raztopina za injiciranje
insulin degludek
FlexTouch

2. NAČIN UPORABE

za s.c. uporabo

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

3 ml

6. DRUGI PODATKI

Novo Nordisk A/S

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**NALEPKA SKUPNEGA PAKIRANJA (Napolnjen injekcijski peresnik 200 enot/ml (FlexTouch))****1. IME ZDRAVILA**

Tresiba 200 enot/ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
insulin degludek

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 600 enot insulina degludek v 3 ml raztopine.
1 ml raztopine vsebuje 200 enot insulina degludek (kar ustreza 7,32 mg),

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

glicerol, metakrezol, fenol, cinkov acetat, klorovodikovo kislino in natrijev hidroksid (za uravnavanje pH) ter vodo za injicije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje (FlexTouch)

Skupno pakiranje: 6 (2 škatli po 3) napolnjenih injekcijskih peresnikov s 3 ml

5. POSTOPEK IN POT UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
za subkutano uporabo

Pozor: En odmerni korak predstavlja 2 enoti.
Izbrani odmerek je viden na injekcijskem peresniku.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ POGLEDA IN DOSEGA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

Uporabite le bistro, brezbarvno raztopino.
Izključno za uporabo pri enem samem bolniku.
Raztopine ne smete izvleči iz injekcijskega peresnika.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

Po prvem odprtju: porabite v 8 tednih.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Po prvem odprtju: shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Shranjujete lahko tudi v hladilniku (2 °C – 8 °C). Injekcijski peresnik naj bo pokrit s pokrovčkom za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Iglo po vsakem injiciranju varno zavržite.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsvaerd
Danska

12. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

EU/1/12/807/015 6 injekcijskih peresnikov po 3 ml

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Tresiba peresnik 200 enot/ml

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC

SN
NN

PODATKI, KI MORAJO BITI NAVEDENI NA STIČNIH OVOJNINAH

ŠKATLA SKUPNEGA PAKIRANJA (Napolnjen injekcijski peresnik 200 enot/ml (FlexTouch))

1. IME ZDRAVILA

Tresiba 200 enot/ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
insulin degludek

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 600 enot insulina degludek v 3 ml raztopine.
1 ml raztopine vsebuje 200 enot insulina degludek (kar ustreza 7,32 mg),

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

glicerol, metakrezol, fenol, cinkov acetat, klorovodikovo kislino in natrijev hidroksid (za uravnavanje pH) ter vodo za injekcije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje (FlexTouch)

3 x 3 ml. Škatla je del skupnega pakiranja in se je ne sme izdajati posamično.

5. POSTOPEK IN POT UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
za subkutano uporabo

Pozor: En odmerni korak predstavlja 2 enoti.
Izbrani odmerek je viden na injekcijskem peresniku.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ POGLEDA IN DOSEGA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Uporabite le bistro, brezbarvno raztopino.
Izključno za uporabo pri enem samem bolniku.
Raztopine ne smete izvleči iz injekcijskega peresnika.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

Po prvem odprtju: porabite v 8 tednih.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Po prvem odprtju: shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Shranjujete lahko tudi v hladilniku (2 °C – 8 °C). Injekcijski peresnik naj bo pokrit s pokrovčkom za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Iglo po vsakem injiciranju varno zavržite.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsvaerd
Danska

12. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

EU/1/12/807/015 6 injekcijskih peresnikov s 3 ml

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Tresiba peresnik 200 enot/ml

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ŠKATLA (Injekcijski vložek 100 enot/ml (Penfill))

1. IME ZDRAVILA

Tresiba 100 enot/ml raztopina za injiciranje v injekcijskem vložku
insulin degludek

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En injekcijski vložek vsebuje 300 enot insulina degludek v 3 ml raztopine.
1 ml raztopine vsebuje 100 enot insulina degludek (kar ustreza 3,66 mg),

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

glicerol, metakrezol, fenol, cinkov acetat, klorovodikovo kislino in natrijev hidroksid (za uravnavanje pH) ter vodo za injekcije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje (Penfill)

5 x 3 ml

10 x 3 ml

5. POSTOPEK IN POT UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
za subkutano uporabo

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ POGLEDA IN DOSEGA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Uporabite le bistro, brezbarvno raztopino.
Izključno za uporabo pri enem samem bolniku.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

Po prvem odprtju: porabite v 8 tednih.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Po prvem odprtju: ne shranjujte v hladilniku. Shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Injekcijske vložke shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Iglo po vsakem injiciranju varno zavrzite.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsvaerd
Danska

12. ŠTEVILKI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

EU/1/12/807/007 5 injekcijskih vložkov s 3 ml
EU/1/12/807/008 10 injekcijskih vložkov s 3 ml

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Tresiba vložek 100

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

NALEPKA (Injekcijski vložek 100 enot/ml (Penfill))

1. IME ZDRAVILA IN POT UPORABE

Tresiba 100 enot/ml raztopina za injiciranje
insulin degludek
Penfill

2. NAČIN UPORABE

za s.c. uporabo

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

3 ml

6. DRUGI PODATKI

Novo Nordisk A/S

B. NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Tresiba 100 enot/ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku insulin degludek

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Tresiba in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Tresiba
3. Kako uporabljati zdravilo Tresiba
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Tresiba
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Tresiba in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Tresiba je dolgodelujoči bazalni insulin, imenovan insulin degludek. Uporablja se za zdravljenje sladkorne bolezni pri odraslih, mladostnikih in otrocih, starejših od 1 leta. Zdravilo Tresiba pomaga telesu zniževati količino krvnega sladkorja. Uporablja se enkrat dnevno. V primerih, ko ne morete upoštevati vašega običajnega časa apliciranja, lahko zdravilo Tresiba uporabite ob drugem času dneva, saj zdravilo Tresiba dolgotrajno znižuje krvni sladkor (glejte poglavje 3, podpoglavje »Prilagodljivo odmerjanje«). Zdravilo Tresiba se lahko uporablja tudi skupaj s hitrodeldujočim insulinom, ki se ga injicira ob obroku. Pri sladkorni bolezni tipa 2 se zdravilo Tresiba lahko uporablja skupaj z zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni v obliki tablet ali skupaj z neinsulinskimi zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni v obliki injekcij.

Pri sladkorni bolezni tipa 1 je treba ob obrokih zdravilo Tresiba vedno uporabljati v kombinaciji s hitrodeldujočimi insulini.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Tresiba

Ne uporabljajte zdravila Tresiba

- če ste alergični na insulin degludek ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Tresiba se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Še posebej morate biti pozorni na:

- nizek krvni sladkor (hipoglikemija); če se vam koncentracija krvnega sladkorja preveč zniža, sledite navodilom, opisanim v poglavju 4,
- visok krvni sladkor (hiperglikemija); če se vam koncentracija krvnega sladkorja preveč zviša, sledite navodilom, opisanim v poglavju 4,
- prehod z drugih insulinskih zdravil; ob prehodu z insulina drugačne vrste, znamke ali drugega proizvajalca, boste morda morali spremeniti odmerek insulina. O tem se posvetujte z zdravnikom;
- sočasno uporabo pioglitazona in insulina; glejte podpoglavje "Pioglitazon" v nadaljevanju,

- boleznimi očmi; hitro izboljšanje koncentracije krvnega sladkorja lahko povzroči prehodno poslabšanje diabetične retinopatije (boleznimi očmi, ki jo povzroča sladkorna bolezen). V primeru poslabšanja vida se posvetujte z zdravnikom;
- uporabo pravega insulina; pred injiciranjem vedno preverite nalepko insulina, da po pomoti ne zamenjate dveh različnih jakosti zdravila Tresiba, kot tudi drugih insulinskih zdravil.

Če slabo vidite, glejte poglavje 3.

Kožne spremembe na mestu injiciranja

Mesto injiciranja je treba menjavati, da bi preprečili spremembe maščobnega tkiva pod kožo, na primer zadebelitev kože, skrčenje kože in podkožne zatrdline. Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino, skrčen ali zadebeljen predel (glejte poglavje 3). Če opazite spremembe kože na mestu injiciranja, o tem obvestite zdravnika. Če trenutno injicirate v takšne prizadete predele, o tem obvestite zdravnika, preden začnete injicirati v drug predel. Zdravnik vam bo morda naročil, da si skrbneje preverjate sladkor v krvi in da si prilagodite odmerek insulina ali drugih antidiabetičnih zdravil.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Tresiba se lahko uporablja pri mladostnikih in otrocih, starejših od 1 leta. Izkušenj z uporabo zdravila Tresiba pri otrocih, mlajših od 1 leta, ni na voljo.

Druga zdravila in zdravilo Tresiba

Obvestite zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Nekatera zdravila vplivajo na koncentracijo krvnega sladkorja, kar pomeni, da bo morda potrebna sprememba vašega odmerka insulina.

Spodaj so naštetja najpogostejša zdravila, ki lahko vplivajo na vaše zdravljenje z insulinom.

Koncentracija krvnega sladkorja se vam lahko zniža (hipoglikemija), če jemljete:

- druga zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni (za peroralno uporabo ali za injiciranje),
- sulfonamide (uporabljajo se za zdravljenje okužb),
- anabolne steroide (na primer testosteron),
- antagonist adrenergičnih receptorjev beta (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka). Zaradi teh zdravil bo morda težje prepoznati opozorilne znake prenizke koncentracije krvnega sladkorja (glejte poglavje 4, podpoglavje »Opozorilni znaki prenizkega krvnega sladkorja«);
- acetilsalicilno kislino in druge salicilate (uporabljajo se za zdravljenje bolečine in znižanje rahlo zvišane telesne temperature),
- zaviralce monoaminooksidaze (zaviralce MAO) (uporabljajo se za zdravljenje depresije),
- zaviralce angiotenzinske konvertaze (zaviralce ACE (angiotensin converting enzyme)) (uporabljajo se za zdravljenje določenih bolezni srca ali visokega krvnega tlaka).

Koncentracija krvnega sladkorja se vam lahko zviša (hiperglikemija), če jemljete:

- danazol (zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje endometrioze),
- peroralne kontraceptive (tablete za preprečevanje zanositve),
- ščitnične hormone (uporabljajo se za zdravljenje motenj v delovanju žleze ščitnice),
- rastni hormon (zdravilo, ki se uporablja pri pomanjkanju ravnega hormona),
- glukokortikoide (na primer »kortizon«; uporabljajo se za zdravljenje vnetja),
- simpatikomimetike (na primer epinefrin (adrenalin), salbutamol ali terbutalin; uporabljajo se za zdravljenje astme),
- tiazide (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali prekomernega zadrževanja tekočin v telesu (zadrževanje vode)).

Oktreotid in lanreotid (uporabljata se za zdravljenje akromegalije, redke hormonske motnje, ki je posledica čezmernega nastajanja ravnega hormona) lahko zvišata ali znižata vaš krvni sladkor.

Pioglitazon (peroralno zdravilo za zdravljenje sladkorne bolezni tipa 2)

Pri nekaterih bolnikih z dolgotrajno sladkorno boleznijo tipa 2 in boleznijo srca ali predhodno možgansko kapjo, ki so se zdravili s pioglitazonom in z insulinom, je prišlo do razvoja srčnega popuščanja. Če občutite znake srčnega popuščanja, npr. nenavadno kratka sapa, hitro pridobivanje telesne mase ali lokalizirano otekanje (edem), nemudoma obvestite zdravnika.

Če kar koli od zgoraj naštetega velja za vas (ali niste prepričani o tem), se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Zdravilo Tresiba skupaj z alkoholom

Če pijete alkohol, se vam potreba po insulinu lahko spremeni, kajti koncentracija krvnega sladkorja se vam lahko poveča ali zmanjša. Koncentracijo krvnega sladkorja morate torej kontrolirati bolj pogosto kot običajno.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo. Med nosečnostjo in po porodu bo vaš odmerek insulina morda treba spremeniti. Med nosečnostjo je potreben skrben nadzor vaše sladkorne bolezni. Preprečevanje prenizkega krvnega sladkorja (hipoglikemije) je še posebej pomembno za zdravje vašega otroka.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Če imate prenizek ali previsok krvni sladkor, lahko to vpliva na vašo sposobnost za upravljanje vozil ter uporabo orodij in strojev. Če imate prenizek ali previsok krvni sladkor, se vam zbranost in sposobnost reagiranja lahko spremenita. S tem lahko ogrozite sebe ali druge. Vprašajte zdravnika, ali lahko vozite, v primeru da:

- se vam krvni sladkor pogosto preveč zniža,
- težko prepoznate znake prenizkega krvnega sladkorja.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Tresiba

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako uporabljati zdravilo Tresiba

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Če ste slepi ali slabo vidite in ne morete odčitati števila izbranih enot na števcu odmerka na injekcijskem peresniku, sami ne uporabljajte injekcijskega peresnika. Pomaga naj vam oseba, ki dobro vidi in je usposobljena za uporabo napolnjenega injekcijskega peresnika FlexTouch.

Zdravilo Tresiba v napolnjenem injekcijskem peresniku je na voljo v dveh jakostih. Na nalepki na injekcijskem peresniku in škatli je jasno označeno "Tresiba 100 enot/ml" ali "Tresiba 200 enot/ml". Škatla in nalepka zdravila Tresiba 100 enot/ml sta svetlo zelene barve, škatla in nalepka zdravila Tresiba 200 enot/ml pa temno zelene barve s črtastim predelom, jakost je navedena v rdečem okencu.

Za obe jakosti je odmerek naveden v enotah, vendar se odmerni koraki razlikujejo med dvema jakostma zdravila Tresiba.

Napolnjen injekcijski peresnik s 100 enotami/ml lahko injicira 1-80 enot v eni injekciji, v korakih po 1 enoto. Števec odmerka kaže število enot insulina, ki bodo injicirane. Odmerka ne preračunavajte.

Skupaj z zdravnikom se bosta odločila:

- koliko zdravila Tresiba boste potrebovali vsak dan,
- kdaj morate preveriti koncentracijo krvnega sladkorja in ali potrebujete višji ali nižji odmerek.

Prilagodljivost glede časa odmerjanja

- Vedno upoštevajte zdravnikova priporočila glede odmerka.
- Zdravilo Tresiba uporabljajte enkrat na dan, po možnosti vsak dan ob istem času.
- V primerih, ko uporaba zdravila Tresiba ob običajnem času ni mogoča, lahko uporabite zdravilo Tresiba ob drugem času dneva. Vedno zagotovite, da bo med posameznimi odmerki preteklo najmanj 8 ur. Ni izkušenj o prilagodljivosti glede časa odmerjanja zdravila Tresiba pri otrocih in mladostnikih.
- Če želite spremeniti svojo običajno prehrano, se najprej posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro, kajti sprememba prehrane lahko spremeni vaše potrebe po insulinu.

Zdravnik vam odmerek lahko spremeni glede na koncentracijo krvnega sladkorja.

V primeru uporabe drugih zdravil se z zdravnikom posvetujte, ali je treba vaše zdravljenje prilagoditi.

Uporaba pri starejših (≥ 65 let)

Zdravilo Tresiba se lahko uporablja pri starejših, a si morate krvni sladkor kontrolirati pogosteje. O spremembi odmerka se posvetujte z zdravnikom.

Če imate težave z ledvicami ali jetri

Če imate težave z ledvicami ali jetri, si morate krvni sladkor kontrolirati pogosteje. O spremembi odmerka zdravila se posvetujte z zdravnikom.

Injiciranje zdravila

Pred prvo uporabo zdravila Tresiba vam bosta zdravnik ali medicinska sestra pokazala, kako se napolnjen injekcijski peresnik uporablja.

- Preverite ime in jakost na nalepki injekcijskega peresnika, da se prepričate, da imate res zdravilo Tresiba 100 enot/ml.

Ne uporabljajte zdravila Tresiba:

- v infuzijskih črpalkah za insulin,
- če je injekcijski peresnik poškodovan ali ni bil pravilno shranjen (glejte poglavje 5),
- če insulin ni bister in brezbarven.

Kako injicirati

- Zdravilo Tresiba je namenjeno injiciranju pod kožo (subkutani uporabi). Nikoli ga ne injicirajte v veno ali mišico.
- Najprimernejša mesta za injiciranje so sprednji del stegen, nadlahti ali sprednji del pasu (trebuh).
- Mesto injiciranja na posameznem delu telesa, kamor si injicirate zdravilo, menjajte vsak dan, da zmanjšate tveganje za nastanek zatrdlin in ugreznjenosti kože (glejte poglavje 4).
- Za vsako injiciranje vedno uporabite novo injekcijsko iglo. Večkratna uporaba injekcijskih igel lahko poveča tveganje za zamašitev injekcijske igle in posledično nenatančno odmerjanje. Injekcijsko iglo po vsakem injiciranju varno zavržite.
- Da bi se izognili napakam pri odmerjanju in morebitnemu prevelikemu odmerjanju, ne uporabite injekcijske brizge, da bi z njo izvlekli raztopino iz injekcijskega peresnika.

Podrobna navodila najdete na drugi strani tega navodila za uporabo.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Tresiba, kot bi smeli

Če ste si injicirali preveč insulina, se vam lahko krvni sladkor preveč zniža (hipoglikemija) – glejte nasvete v poglavju 4, podpoglavje »Prenizek krvni sladkor«.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Tresiba

Če pozabite odmerek, si injicirajte pozabljeni odmerek, ko odkrijete, da ste ga pozabili. Zagotoviti morate, da med odmerki preteče najmanj 8 ur. Če ste pozabili uporabiti odmerek in to ugotovite, ko je že čas, da uporabite naslednji redni odmerek, si ne injicirajte dvojnega odmerka, ampak le nadaljujte z uporabo običajnega odmerka enkrat na dan.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Tresiba

Ne prenehajte uporabljati vašega insulina, ne da bi se pogovorili z zdravnikom. To lahko vodi v zelo visok krvni sladkor in ketoacidozo (stanje, pri katerem je v krvi preveč kisline) (glejte nasvete v poglavju 4, podpoglavje »Previsok krvni sladkor«).

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Hipoglikemija (prenizek krvni sladkor) je zelo pogost neželeni učinek pri zdravljenju z insulinom (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov). Je lahko zelo nevarna, saj se lahko v primeru zelo nizkega krvnega sladkorja onesvestite. Huda hipoglikemija lahko povzroči okvaro možganov in celo smrt. Če imate znake prenizkega krvnega sladkorja, takoj ustrezno ukrepajte, da se vam bo koncentracija krvnega sladkorja zvečala. Glejte nasvete v podpoglavju »Prenizek krvni sladkor« v nadaljevanju.

Če imate resno alergijsko reakcijo (pojavi se redko) na insulin ali katero koli sestavino zdravila Tresiba, prenehajte z uporabo tega zdravila in nemudoma obiščite zdravnika. Znaki resne alergijske reakcije so:

- razširitev lokalnih reakcij na druge dele telesa,
- nenadno slabo počutje in znojenje,
- slabost (bruhanje),
- težko dihanje,
- hitro bitje srca ali omotica.

Kožne spremembe na mestu injiciranja: Če si insulin injicirate na isto mesto, se maščobno tkivo lahko skrči (lipoatrofija) ali zadebeli (lipohipertrofija) (*lahko se pojavi pri največ 1 od 100 bolnikov*). Podkožne zatrdline lahko nastanejo tudi zaradi kopičenja beljakovine, imenovane amiloid (kožna amiloidoza; pogostnost njenega pojavljanja ni znana). Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino, skrčen ali zadebeljen predel. Pri vsakem injiciranju zamenjajte mesto injiciranja, da preprečite tovrstne kožne spremembe.

Drugi neželeni učinki so:

Pogosti (*pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov*)

Lokalne reakcije: Na mestu injiciranja se lahko pojavijo lokalne reakcije. Znaki so: bolečina, pordelost, koprivnica, oteklina in srbenje. Ponavadi minejo po nekaj dneh uporabe zdravila. Če ne minejo po nekaj tednih, pojdite k zdravniku. Če reakcije postanejo resne, prenehajte uporabljati zdravilo Tresiba in nemudoma obiščite zdravnika. Za dodatne informacije glejte odstavek »Resna alergijska reakcija« zgoraj.

Občasni (*pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov*)

Otekanje sklepov: Ko začnete uporabljati zdravilo, lahko v telesu zastaja več vode, kot je normalno. To povzroči otekline okrog gležnjev in drugih sklepov. Običajno to kmalu mine.

Redki (*pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov*)

To zdravilo lahko povzroči alergijske reakcije, na primer koprivnico, otekanje jezika in ustnic, drisko, siljenje na bruhanje, utrujenost in srbenje.

Splošni učinki zaradi zdravljenja sladkorne bolezni

- Prenizek krvni sladkor (hipoglikemija)

Prenizek krvni sladkor se vam lahko pojavi, če:

pijete alkohol, uporabite preveč insulina, ste telesno bolj dejavni kot ponavadi, premalo jeste ali izpustite obrok.

Opozorilni znaki prenizkega krvnega sladkorja – lahko se pojavijo nenadoma

Glavobol, nerazločno govorjenje, hitro bitje srca, hladno znojenje, hladna in bleda koža, občutek slabosti, huda lakota, tresenje ali živčnost ali zaskrbljenost, nenavadna utrujenost, šibkost in zaspanost, občutek zmedenosti, težave s koncentracijo, kratkotrajne motnje vida.

Kaj narediti, če se vam je krvni sladkor preveč znižal

- Zaužijte tablete glukoze ali kakšen drug prigrizek, ki vsebuje veliko sladkorja, na primer bonbone, piškote ali sadni sok (za vsak primer vedno nosite s seboj tablete glukoze ali prigrizek z veliko vsebnostjo sladkorja).
- Izmerite si krvni sladkor, če imate to možnost, in počivajte. Meritve boste morda morali ponoviti večkrat, saj do izboljšanja lahko pride z zakasnitvijo, kot pri uporabi vseh zdravil z bazalnim insulinom.
- Ko simptomi prenizkega krvnega sladkorja izginejo in se koncentracija vašega krvnega sladkorja stabilizira, nadaljujte zdravljenje z insulinom kot ponavadi.

Kaj morajo narediti drugi, če se onesvestite

Vsem, s katerimi živite oz. se družite, povejte, da imate sladkorno bolezen. Povejte jim, kaj se lahko zgodi v primeru prenizkega krvnega sladkorja, vključno s tveganjem, da se onesvestite.

Povejte jim tudi, da vas morajo v primeru, da se onesvestite

- položiti na bok,
- nemudoma poiskati zdravniško pomoč,
- **ne smejo** pa vam dajati hrane ali pijače, saj se lahko zadušite.

Iz nezavesti se boste morda zbudili prej, če dobite injekcijo glukagona. Injicira vam ga lahko samo oseba, ki ga zna ustrezno uporabljati.

- Če dobite injekcijo glukagona, boste potrebovali sladkor ali sladek prigrizek, takoj ko se zaveste.
- Če se ne odzovete na injekcijo z glukagonom, bo potrebno zdravljenje v bolnišnici.
- Nezdravljeno hudo znižanje krvnega sladkorja lahko povzroči (prehodno ali trajno) okvaro možganov ali celo smrt.

Pogovorite se z zdravnikom, če:

- vam je krvni sladkor padel tako nizko, da ste se onesvestili,
- ste uporabili injekcijo glukagona,
- ste imeli pred kratkim večkrat prenizek krvni sladkor.

Morda bo treba spremeniti odmerek ali čas dajanja insulinskih injekcij, hrano ali telesno dejavnost.

- Previsok krvni sladkor (hiperglikemija)

Previsok krvni sladkor se vam lahko pojavi, če:

jeste več kot ponavadi ali ste manj telesno dejavni kot ponavadi, pijete alkohol, imate okužbo ali zvišano telesno temperaturo, uporabite premalo insulina, večkrat zapored uporabite manj insulina, kot ga potrebujete, pozabite ali prenehate uporabljati insulin, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom.

Opozorilni znaki previsokega krvnega sladkorja – običajno se pojavijo postopoma

Pordela ali/in suha koža, občutek zaspanosti ali utrujenosti, suha usta in zadah z vonjem po sadju (acetonu), pogostejše uriniranje, občutek žeje, izguba apetita, občutek slabosti (siljenje na bruhanje ali bruhanje).

To so lahko znaki zelo resnega stanja, ki ga imenujemo ketoacidoza. To je kopičenje kisline v krvi, ker telo presnavlja maščobo namesto sladkorja. Če ga ne zdravite, lahko povzroči diabetično komo in navsezadnje smrt.

Kaj narediti, če se vam je krvni sladkor preveč zvišal

- Izmerite si krvni sladkor.
- Določite ketone v urinu ali krvi.
- Nemudoma poiščite zdravniško pomoč.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Tresiba

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki injekcijskega peresnika in škatli, poleg oznake »Uporabno do« ali »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Pred prvo uporabo

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C). Ne zamrzujte. Ne shranjujte v bližini hladilnega elementa. Injekcijski peresnik naj bo pokrit s pokrovčkom za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Po odprtju ali ko ga imate pri sebi kot rezervo

Napolnjen injekcijski peresnik Tresiba FlexTouch lahko nosite s seboj in shranjujete na sobni temperaturi (do 30 °C) ali v hladilniku (2 °C – 8 °C) do 8 tednov.

Kadar injekcijskega peresnika ne uporabljate, naj bo vedno pokrit s pokrovčkom za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Tresiba

- Učinkovina je insulin degludek. En ml raztopine vsebuje 100 enot insulina degludek. En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 300 enot insulina degludek v 3 ml raztopine.
- Druge sestavine zdravila so glicerol, metakrezol, fenol, cinkov acetat, klorovodikova kislina in natrijev hidroksid (za uravnavanje pH) ter voda za injekcije (glejte poglavje 2).

Izgled zdravila Tresiba in vsebina pakiranja

Zdravilo Tresiba je na voljo kot bistra in brezbarvna raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku (300 enot v 3 ml).

Pakiranja z 1 (z iglami ali brez), s 5 (brez igel) in skupno pakiranje z 10 (2 x 5, brez igel) napolnjenimi injekcijskimi peresniki po 3 ml. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsvaerd, Danska

Proizvajalec

Proizvajalca je mogoče ugotoviti po številki serije, natisnjeni na etiketi škatle in na nalepki:

- Če sta drugi in tretji znak P5, ZF ali FG, je proizvajalec Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danska.

- Če sta drugi in tretji znak T6, je proizvajalec Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orleans, F-28000 Chartres, Francija.

Navodilo je bilo nazadnje posodobljeno:

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila <http://www.ema.europa.eu>.

Navodila za uporabo zdravila Tresiba 100 enot/ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku (FlexTouch)

Pred uporabo napolnjenega injekcijskega peresnika FlexTouch natančno preberite ta navodila.

Če ne boste natančno upoštevali navodila, si lahko injicirate premalo ali preveč insulina, kar lahko vodi v previsoko ali prenizko koncentracijo krvnega sladkorja.

Ne uporabljajte injekcijskega peresnika, preden vas zdravnik ali medicinska sestra ne naučita pravilne uporabe.

Začnite tako, da preverite injekcijski peresnik **in se tako prepričate, da vsebuje zdravilo Tresiba 100 enot/ml**. Nato s pomočjo spodnjih slik spoznajte različne dele injekcijskega peresnika in igle.

Če ste slepi ali slabo vidite in ne morete odčitati števila izbranih enot na števcu odmerka na injekcijskem peresniku, sami ne uporabljajte injekcijskega peresnika. Pomaga naj vam oseba, ki dobro vidi in je usposobljena za uporabo napolnjenega injekcijskega peresnika FlexTouch.

Vaš injekcijski peresnik je napolnjen insulinski injekcijski peresnik z gumbom za nastavitev odmerka, ki vsebuje 300 enot insulina. Izberete lahko **največ 80 enot na odmerek, v korakih po 1 enoto**. Injekcijski peresnik je namenjen za uporabo z iglami NovoTwist ali NovoFine za enkratno uporabo, dolžine do 8 mm.

Pomembne informacije

Upoštevajte te opombe, ker so pomembne za pravilno uporabo injekcijskega peresnika.

napolnjen injekcijski
peresnik Tresiba in igla
(primer)
(FlexTouch)



1 Pripravite injekcijski peresnik

- **Preverite ime in jakost na nalepki** injekcijskega peresnika, da se prepričate, da res vsebuje zdravilo Tresiba 100 enot/ml. To je zlasti pomembno, če jemljete več kot eno vrsto insulina. Če boste uporabili napačno vrsto insulina, se vam lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zviša ali preveč zniža.
- **Snemite pokrovček injekcijskega peresnika.**



- **Preverite, da je insulin v injekcijskem peresniku bister in brezbarven.** Poglejte skozi insulinsko okence. Če je insulin moten, injekcijskega peresnika ne uporabite.



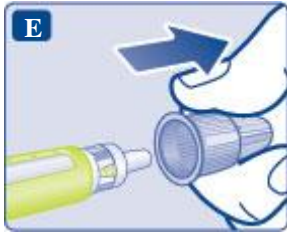
- **Vzemite novo iglo** in z nje odtrgajte papirno nalepko.



- **Potisnite iglo naravnost na injekcijski peresnik. Trdno jo privijte.**

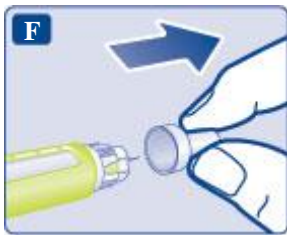


- **Snemite zunanji pokrovček igle in ga shranite za pozneje.** Potrebovali ga boste za pravilno odstranitev igle z injekcijskega peresnika po injiciranju.



- **Snemite notranji pokrovček igle in ga zavrzite.** Če ga poskušate znova namestiti na iglo, se lahko po nesreči zbodete.

Na konici igle se lahko pojavi kapljica insulina. To je normalno, vendar morate kljub temu preveriti pretok insulina.



- ⚠ **Za vsako injiciranje vedno uporabite novo iglo.**
Tako lahko zmanjšate tveganje za kontaminacijo, okužbo, iztekanje insulina, zamašitev igel in nepravilno odmerjanje.
- ⚠ **Nikoli ne uporabljajte zvite ali poškodovane igle.**

2 Preverite pretok insulina

- **Pred začetkom vedno preverite pretok insulina.**
Tako zagotovite, da dobite celoten odmerek insulina.
- Zavrtite izbirnik odmerka tako, da boste **izbrali 2 enoti**. **Prepričajte se, da števec odmerka kaže 2 enoti.**



- Držite injekcijski peresnik tako, da je igla obrnjena navzgor.
Nekajkrat rahlo potrkajte po vrhu injekcijskega peresnika, da se bodo morebitni zračni mehurčki zbrali na vrhu.



- **Pritisnite in držite potisni gumb**, da se števec odmerka vrne na 0. Število 0 mora biti poravnano s kazalnikom odmerka. Na konici igle se mora pojaviti kapljica insulina.



Na vrhu igle ostane majhen zračni mehurček, a ne bo injiciran.

Če se kapljica ne pojavi, ponovite korake od 2A do 2C, vendar ne več kot 6 krat. Če se kapljica še vedno ne pojavi, zamenjajte iglo in še enkrat ponovite korake od 2A do 2C.

Če se kapljica insulina še vedno ne pojavi, zavrzite injekcijski peresnik in uporabite novega.

- ⚠ **Pred injiciranjem vedno preverite, ali se je na vrhu igle pojavila kapljica.** To zagotavlja pretok raztopine. Če se kapljica ne pojavi, **ne** boste injicirali insulina, tudi če se števec odmerka premakne. To lahko pomeni, da je injekcijska igla zamašena ali poškodovana.
- ⚠ **Pred injiciranjem vedno preverite pretok.** Če pretoka ne boste preverili, si lahko injicirate premalo insulina ali celo nič, kar lahko vodi v previsoko koncentracijo krvnega sladkorja.

3 Izberite odmerek

- **Preden začnete se prepričajte, da števec odmerka kaže 0.** Število 0 mora biti poravnano s kazalnikom odmerka.
- **Zavrtite izbirnik odmerka, da boste izbrali odmerek,** kot vam je pokazal zdravnik ali medicinska sestra.

Če izberete napačen odmerek, lahko z vrtenjem izbirnika naprej ali nazaj izberete pravilen odmerek.

Z injekcijskim peresnikom lahko izberete največ 80 enot.



Izbirnik odmerka spreminja število enot. Samo števec in kazalnik odmerka kažeta, koliko enot izberete na odmerek.

Izberete lahko največ 80 enot na odmerek. Ko injekcijski peresnik vsebuje manj kot 80 enot, se števec odmerka ustavi na preostalem številu enot.

Izbirnik odmerka klika z drugačnim zvokom, ko ga obračate naprej, nazaj ali mimo števila preostalih enot. Ne štejte klikov injekcijskega peresnika.

▲ Pred injiciranjem insulina s števcem in kazalnikom odmerka vedno preverite, koliko enot ste izbrali.

Ne štejte klikov injekcijskega peresnika. Če izberete in si injicirate napačen odmerek, se lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zviša ali zniža.

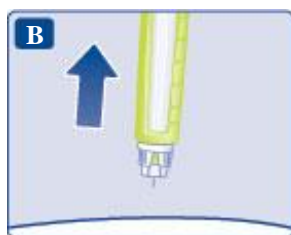
Ne uporabljajte merila preostanka insulina, ker kaže samo, koliko insulina je približno še ostalo v injekcijskem peresniku.

4 Injicirajte odmerek

- **Zabodite iglo v kožo**, kot sta vam pokazala vaš zdravnik ali medicinska sestra.
- **Videti morate števec odmerka.**
Števca odmerka se ne dotikajte s prsti, saj lahko s tem ustavite injiciranje.
- **Pritisnite in držite potisni gumb, da se števec odmerka vrne na 0.**
Število 0 mora biti poravnano s kazalnikom odmerka.
Pri tem lahko slišite ali čutite klik.
- **Pustite iglo pod kožo vsaj 6 sekund**, da zagotovite injiciranje celotnega odmerka.



- **Izvlecite iglo in injekcijski peresnik iz kože.**
Če se na mestu injiciranja pojavi kri, na mesto rahlo pritisnite z bombažno blazinico. Mesta ne drgnite.

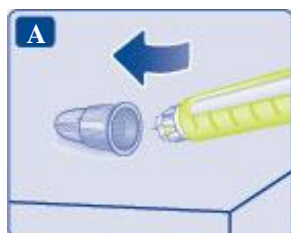


Po injiciranju lahko na konici igle vidite kapljico insulina. To je normalno in ne vpliva na odmerek.

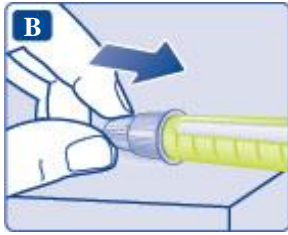
- ⚠ **Vedno glejte števec odmerka, da vidite, koliko enot injicirate.**
Ne štejte klikov injekcijskega peresnika. Števec odmerka pokaže točno število enot. Potisni gumb držite pritisnjen, dokler števec odmerka ne pokaže 0. Če se števec odmerka ne vrne na 0, niste injicirali celotnega odmerka, posledično pa se lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zviša.

5 Po injiciranju

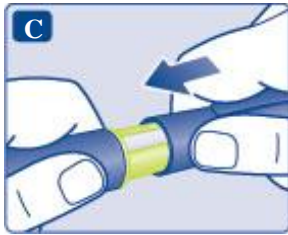
- **Konico igle vstavite v zunanji pokrovček igle** na ravni površini, ne da bi se dotaknili igle ali zunanjega pokrovčka igle.



- Ko je igla pokrita, **nanjo previdno do konca potisnite zunanji pokrovček igle.**
- **Odvijte iglo** in jo pazljivo zavržite.



- **Po vsaki uporabi pokrijte injekcijski peresnik** s pokrovčkom, da zaščitite insulin pred svetlobo.



Po vsakem injiciranju morate iglo zavreči v ustrezen zabojnik za ostre predmete. Tako zmanjšate tveganje za kontaminacijo, okužbo, iztekanje insulina, zamašitev igel in netočno odmerjanje. Če je igla zamašena, si **ne** boste injicirali insulina.

Ko je injekcijski peresnik prazen, ga zavržite **brez** nameščene igle, kot vam je to naročil zdravnik, medicinska sestra, farmacevt ali kot zahtevajo lokalni predpisi. Uporabljene igle ne zavržite med gospodinjske odpadke.

- ⚠ **Nikdar ne poskušajte znova namestiti notranjega pokrovčka igle**, ker se lahko zbodete z iglo.
- ⚠ **Po vsakem injiciranju odstranite iglo** in injekcijski peresnik shranite brez nameščene igle. Tako zmanjšate tveganje za kontaminacijo, okužbo, iztekanje insulina, zamašitev igel in nepravilno odmerjanje.

6 Koliko je preostalega insulina?

- Na **merilu preostanka insulina** lahko vidite, **približno** koliko insulina je še ostalo v injekcijskem peresniku.



- Če želite videti, koliko je še insulina, uporabite števec odmerka: Vrtite izbirnik odmerka, dokler se **števec odmerka ne ustavi**. Če kaže 80, je v injekcijskem peresniku še **vsaj 80 enot**. Če kaže **manj kot 80**, prikazano število pomeni število enot, ki so še ostale v injekcijskem peresniku.



- Vrtite izbirnik odmerka nazaj, dokler števec odmerka ne kaže 0.
 - Če potrebujete več insulina kot je preostalih enot v injekcijskem peresniku, lahko razdelite odmerek in ga injicirate z dvema injekcijskima peresnikoma.
- ⚠ Če boste odmerek razdelili, bodite zelo previdni, da boste odmerek pravilno izračunali.** Če niste prepričani, injicirajte celoten odmerek z novim injekcijskim peresnikom. Če je razdeljeni odmerek napačen, boste injicirali preveč ali premalo insulina, posledično pa se lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zviša ali zniža.

⚠ Dodatne pomembne informacije

- **Injekcijski peresnik vedno nosite s seboj.**
- **Vedno imejte pri sebi rezervni injekcijski peresnik in nove igle,** če jih izgubite ali se poškodujejo.
- Injekcijski peresnik in igle vedno hranite **zunaj pogleda in dosega drugih,** zlasti otrok.
- Injekcijskega peresnika in igel si **nikoli ne delite** z drugimi. To lahko povzroči prenos okužb.
- Injekcijskega peresnika si **ne smete deliti** z drugimi. Vaše zdravilo bi drugim lahko škodilo.
- Osebe, ki skrbijo za bolnika, morajo **biti pri ravnanju z uporabljenimi iglami zelo pazljive,** da se ne bi zbodle in okužile.

Vzdrževanje injekcijskega peresnika

Z injekcijskim peresnikom ravnajte previdno. Grobo ravnanje ali napačna uporaba lahko povzroči netočno odmerjanje, posledično pa se lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zviša ali zniža.

- **Ne puščajte injekcijskega peresnika v avtomobilu** ali na drugem mestu, kjer bi lahko postal preveč vroč ali hladen.
- **Injekcijskega peresnika ne izpostavljajte prahu, umazaniji ali tekočini.**
- **Injekcijskega peresnika ne umivajte, ne namakajte in ne mažite.** Če je potrebno, ga očistite s krpo, navlaženo z blagim detergentom.
- **Pazite, da vam injekcijski peresnik ne pade** ali z njim ne udarite ob trdo površino. Če vam je injekcijski peresnik padel ali mislite, da je z njim nekaj narobe, morate pred injiciranjem zdravila zamenjati iglo in preveriti pretok insulina.
- **Ne poskušajte ga ponovno napolniti.** Ko je prazen, ga morate zavreči.

- **Ne poskušajte ga popraviti ali razstaviti.**

Navodilo za uporabo

Tresiba 200 enot/ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku insulin degludek

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Tresiba in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Tresiba
3. Kako uporabljati zdravilo Tresiba
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Tresiba
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Tresiba in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Tresiba je dolgodelujoči bazalni insulin, imenovan insulin degludek. Uporablja se za zdravljenje sladkorne bolezni pri odraslih, mladostnikih in otrocih, starejših od 1 leta. Zdravilo Tresiba pomaga telesu zniževati količino krvnega sladkorja. Uporablja se enkrat dnevno. V primerih, ko ne morete upoštevati vašega običajnega časa apliciranja, lahko zdravilo Tresiba uporabite ob drugem času dneva, saj zdravilo Tresiba dolgotrajno znižuje krvni sladkor (glejte poglavje 3, podpoglavje »Prilagodljivo odmerjanje«). Zdravilo Tresiba se lahko uporablja tudi skupaj s hitrodelujočim insulinom, ki se ga injicira ob obroku. Pri sladkorni bolezni tipa 2 se zdravilo Tresiba lahko uporablja skupaj z zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni v obliki tablet ali skupaj z neinsulinskimi zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni v obliki injekcij.

Pri sladkorni bolezni tipa 1 je treba ob obrokih zdravilo Tresiba vedno uporabljati v kombinaciji s hitrodelujočimi insulini.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Tresiba

Ne uporabljajte zdravila Tresiba

- če ste alergični na insulin degludek ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Tresiba se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Še posebej morate biti pozorni na:

- nizek krvni sladkor (hipoglikemija); če se vam koncentracija krvnega sladkorja preveč zniža, sledite navodilom, opisanim v poglavju 4,
- visok krvni sladkor (hiperglikemija); če se vam koncentracija krvnega sladkorja preveč zviša, sledite navodilom, opisanim v poglavju 4,
- prehod z drugih insulinskih zdravil; ob prehodu z insulina drugačne vrste, znamke ali drugega proizvajalca, boste morda morali spremeniti odmerek insulina. O tem se posvetujte z zdravnikom;
- sočasno uporabo pioglitazona in insulina; glejte podpoglavje "Pioglitazon" v nadaljevanju,

- boleznj oči; hitro izboljšanje koncentracije krvnega sladkorja lahko povzroči prehodno poslabšanje diabetične retinopatije (boleznj oči, ki jo povzroča sladkorna bolezen). V primeru poslabšanja vida se posvetujte z zdravnikom;
- uporabo pravega insulina; pred injiciranjem vedno preverite nalepko insulina, da po pomoti ne zamenjate dveh različnih jakosti zdravila Tresiba, kot tudi drugih insulinskih zdravil.

Če slabo vidite, glejte poglavje 3.

Kožne spremembe na mestu injiciranja

Mesto injiciranja je treba menjavati, da bi preprečili spremembe maščobnega tkiva pod kožo, na primer zadebelitev kože, skrčenje kože in podkožne zatrdline. Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino, skrčen ali zadebeljen predel (glejte poglavje 3). Če opazite spremembe kože na mestu injiciranja, o tem obvestite zdravnika. Če trenutno injicirate v takšne prizadete predele, o tem obvestite zdravnika, preden začnete injicirati v drug predel. Zdravnik vam bo morda naročil, da si skrbneje preverjate sladkor v krvi in da si prilagodite odmerek insulina ali drugih antidiabetičnih zdravil.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Tresiba se lahko uporablja pri mladostnikih in otrocih, starejših od 1 leta. Izkušenj z uporabo zdravila Tresiba pri otrocih, mlajših od 1 leta, ni na voljo.

Druga zdravila in zdravilo Tresiba

Obvestite zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Nekatera zdravila vplivajo na koncentracijo krvnega sladkorja, kar pomeni, da bo morda potrebna sprememba vašega odmerka insulina.

Spodaj so naštetja najpogostejša zdravila, ki lahko vplivajo na vaše zdravljenje z insulinom.

Koncentracija krvnega sladkorja se vam lahko zniža (hipoglikemija), če jemljete:

- druga zdravila za zdravljenje sladkorne boleznj (za peroralno uporabo ali za injiciranje),
- sulfonamide (uporabljajo se za zdravljenje okužb),
- anabolne steroide (na primer testosteron),
- antagoniste adrenergičnih receptorjev beta (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka). Zaradi teh zdravil bo morda težje prepoznati opozorilne znake prenizke koncentracije krvnega sladkorja (glejte poglavje 4, podpoglavje »Opozorilni znaki prenizkega krvnega sladkorja«);
- acetilsalicilno kislino in druge salicilate (uporabljajo se za zdravljenje bolečine in znižanje rahlo zvišane telesne temperature),
- zaviralce monoaminooksidaze (zaviralce MAO) (uporabljajo se za zdravljenje depresije),
- zaviralce angiotenzinske konvertaze (zaviralce ACE (angiotensin converting enzyme)) (uporabljajo se za zdravljenje določenih boleznj srca ali visokega krvnega tlaka).

Koncentracija krvnega sladkorja se vam lahko zviša (hiperglikemija), če jemljete:

- danazol (zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje endometrioze),
- peroralne kontraceptive (tablete za preprečevanje zanositve),
- ščitnične hormone (uporabljajo se za zdravljenje motenj v delovanju žleze ščitnice),
- rastni hormon (zdravilo, ki se uporablja pri pomanjkanju ravnega hormona),
- glukokortikoide (na primer »kortizon«; uporabljajo se za zdravljenje vnetja),
- simpatikomimetike (na primer epinefrin (adrenalin), salbutamol ali terbutalin; uporabljajo se za zdravljenje astme),
- tiazide (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali prekomernega zadrževanja tekočin v telesu (zadrževanje vode)).

Oktreotid in lanreotid (uporabljata se za zdravljenje akromegalije, redke hormonske motnje, ki je posledica čezmernega nastajanja ravnega hormona) lahko zvišata ali znižata vaš krvni sladkor.

Pioglitazon (peroralno zdravilo za zdravljenje sladkorne boleznj tipa 2)

Pri nekaterih bolnikih z dolgotrajno sladkorno boleznijo tipa 2 in boleznijo srca ali predhodno možgansko kapjo, ki so se zdravili s pioglitazonom in z insulinom, je prišlo do razvoja srčnega popuščanja. Če občutite znake srčnega popuščanja, npr. nenavadno kratka sapa, hitro pridobivanje telesne mase ali lokalizirano otekanje (edem), nemudoma obvestite zdravnika.

Če kar koli od zgoraj naštetega velja za vas (ali niste prepričani o tem), se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Zdravilo Tresiba skupaj z alkoholom

Če pijete alkohol, se vam potreba po insulinu lahko spremeni, kajti koncentracija krvnega sladkorja se vam lahko poveča ali zmanjša. Koncentracijo krvnega sladkorja morate torej kontrolirati bolj pogosto kot običajno.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo. Med nosečnostjo in po porodu bo vaš odmerek insulina morda treba spremeniti. Med nosečnostjo je potreben skrben nadzor vaše sladkorne bolezni. Preprečevanje prenizkega krvnega sladkorja (hipoglikemije) je še posebej pomembno za zdravje vašega otroka.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Če imate prenizek ali previsok krvni sladkor, lahko to vpliva na vašo sposobnost za upravljanje vozil ter uporabo orodij in strojev. Če imate prenizek ali previsok krvni sladkor, se vam zbranost in sposobnost reagiranja lahko spremenita. S tem lahko ogrozite sebe ali druge. Vprašajte zdravnika, ali lahko vozite, v primeru da:

- se vam krvni sladkor pogosto preveč zniža,
- težko prepoznate znake prenizkega krvnega sladkorja.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Tresiba

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako uporabljati zdravilo Tresiba

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Če ste slepi ali slabo vidite in ne morete odčitati števila izbranih enot na števcu odmerka na injekcijskem peresniku, sami ne uporabljajte injekcijskega peresnika. Pomaga naj vam oseba, ki dobro vidi in je usposobljena za uporabo napolnjenega injekcijskega peresnika FlexTouch.

Zdravilo Tresiba v napolnjenem injekcijskem peresniku je na voljo v dveh jakostih. Na nalepki na injekcijskem peresniku in škatli je jasno označeno "Tresiba 100 enot/ml" ali "Tresiba 200 enot/ml". Škatla in nalepka zdravila Tresiba 100 enot/ml sta svetlo zelene barve, škatla in nalepka zdravila Tresiba 200 enot/ml pa temno zelene barve s črtastim predelom, jakost je navedena v rdečem okencu.

Za obe jakosti je odmerek naveden v enotah, vendar se odmerni koraki razlikujejo med dvema jakostma zdravila Tresiba.

Napolnjen injekcijski peresnik z 200 enotami/ml lahko injicira 2-160 enot v eni injekciji, v korakih po 2 enoti. Števec odmerka kaže število enot insulina, ki bodo injicirane. Odmerka ne preračunavajte.

Skupaj z zdravnikom se bosta odločila:

- koliko zdravila Tresiba boste potrebovali vsak dan,
- kdaj morate preveriti koncentracijo krvnega sladkorja in ali potrebujete višji ali nižji odmerek.

Prilagodljivost glede časa odmerjanja

- Vedno upoštevajte zdravnikova priporočila glede odmerka.
- Zdravilo Tresiba uporabljajte enkrat na dan, po možnosti vsak dan ob istem času.
- V primerih, ko uporaba zdravila Tresiba ob običajnem času ni mogoča, lahko uporabite zdravilo Tresiba ob drugem času dneva. Vedno zagotovite, da bo med posameznimi odmerki preteklo najmanj 8 ur. Ni izkušenj o prilagodljivosti glede časa odmerjanja zdravila Tresiba pri otrocih in mladostnikih.
- Če želite spremeniti svojo običajno prehrano, se najprej posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro, kajti sprememba prehrane lahko spremeni vaše potrebe po insulinu.

Zdravnik vam odmerek lahko spremeni glede na koncentracijo krvnega sladkorja.

V primeru uporabe drugih zdravil se z zdravnikom posvetujte, ali je treba vaše zdravljenje prilagoditi.

Uporaba pri starejših (≥ 65 let)

Zdravilo Tresiba se lahko uporablja pri starejših, a si morate krvni sladkor kontrolirati pogosteje. O spremembi odmerka se posvetujte z zdravnikom.

Če imate težave z ledvicami ali jetri

Če imate težave z ledvicami ali jetri, si morate krvni sladkor kontrolirati pogosteje. O spremembi odmerka zdravila se posvetujte z zdravnikom.

Injiciranje zdravila

Pred prvo uporabo zdravila Tresiba vam bosta zdravnik ali medicinska sestra pokazala, kako se napolnjen injekcijski peresnik uporablja.

- Preverite ime in jakost na nalepki injekcijskega peresnika, da se prepričate, da imate res zdravilo Tresiba 200 enot/ml.
- Števec odmerka na injekcijskem peresniku kaže število enot insulina, ki ste jih izbrali; prikazani odmerek upoštevajte in ga ne preračunavajte.

Ne uporabljajte zdravila Tresiba:

- v infuzijskih črpalkah za insulin,
- če je injekcijski peresnik poškodovan ali ni bil pravilno shranjen (glejte poglavje 5 »Shranjevanje zdravila Tresiba«),
- če insulin ni bister in brezbarven.

Kako injicirati

- Zdravilo Tresiba je namenjeno injiciranju pod kožo (subkutani uporabi). Nikoli ga ne injicirajte v veno ali mišico.
- Najprimernejša mesta za injiciranje so sprednji del stegen, nadlahti ali sprednji del pasu (trebuh).
- Mesto injiciranja na posameznem delu telesa, kamor si injicirate zdravilo, menjajte vsak dan, da zmanjšate tveganje za nastanek zatrdlin in ugreznjenosti kože (glejte poglavje 4).
- Za vsako injiciranje vedno uporabite novo injekcijsko iglo. Večkratna uporaba injekcijskih igel lahko poveča tveganje za zamašitev injekcijske igle in posledično nenatančno odmerjanje. Injekcijsko iglo po vsakem injiciranju varno zavržite.
- Da bi se izognili napakam pri odmerjanju in morebitnemu prevelikemu odmerjanju, ne uporabite injekcijske brizge, da bi z njo izvlekli raztopino iz injekcijskega peresnika.

Podrobna navodila najdete na drugi strani tega navodila za uporabo.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Tresiba, kot bi smeli

Če ste si injicirali preveč insulina, se vam lahko krvni sladkor preveč zniža (hipoglikemija) – glejte nasvete v poglavju 4, podpoglavje »Prenizek krvni sladkor«.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Tresiba

Če pozabite odmerek, si injicirajte pozabljeni odmerek, ko odkrijete, da ste ga pozabili. Zagotoviti morate, da med odmerki preteče najmanj 8 ur. Če ste pozabili uporabiti odmerek in to ugotovite, ko je

že čas, da uporabite naslednji redni odmerek, si ne injicirajte dvojnega odmerka, ampak le nadaljujte z uporabo običajnega odmerka enkrat na dan.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Tresiba

Ne prenehajte uporabljati vašega insulina, ne da bi se pogovorili z zdravnikom. To lahko vodi v zelo visok krvni sladkor in ketoacidozo (stanje, pri katerem je v krvi preveč kisline) (glejte nasvete v poglavju 4, podpoglavje »Previsok krvni sladkor«).

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Hipoglikemija (prenizek krvni sladkor) je zelo pogost neželeni učinek pri zdravljenju z insulinom (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov). Je lahko zelo nevarna, saj se lahko v primeru zelo nizkega krvnega sladkorja onesvestite. Huda hipoglikemija lahko povzroči okvaro možganov in celo smrt. Če imate znake prenizkega krvnega sladkorja, takoj ustrezno ukrepajte, da se vam bo koncentracija krvnega sladkorja zvečala. Glejte nasvete v podpoglavju »Prenizek krvni sladkor« v nadaljevanju.

Če imate resno alergijsko reakcijo (pojavi se redko) na insulin ali katero koli sestavino zdravila Tresiba, prenehajte z uporabo tega zdravila in nemudoma obiščite zdravnika. Znaki resne alergijske reakcije so:

- razširitev lokalnih reakcij na druge dele telesa,
- nenadno slabo počutje in znojenje,
- slabost (bruhanje),
- težko dihanje,
- hitro bitje srca ali omotica.

Kožne spremembe na mestu injiciranja: Če si insulin injicirate na isto mesto, se maščobno tkivo lahko skrči (lipoatrofija) ali zadebeli (lipohipertrofija) (*lahko se pojavi pri največ 1 od 100 bolnikov*). Podkožne zatrdline lahko nastanejo tudi zaradi kopičenja beljakovine, imenovane amiloid (kožna amiloidoza; pogostnost njenega pojavljanja ni znana). Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino, skrčen ali zadebeljen predel. Pri vsakem injiciranju zamenjajte mesto injiciranja, da preprečite tovrstne kožne spremembe.

Drugi neželeni učinki so:

Pogosti (*pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov*)

Lokalne reakcije: Na mestu injiciranja se lahko pojavijo lokalne reakcije. Znaki so: bolečina, pordelost, koprivnica, oteklina in srbenje. Ponavadi minejo po nekaj dneh uporabe zdravila. Če ne minejo po nekaj tednih, pojdite k zdravniku. Če reakcije postanejo resne, prenehajte uporabljati zdravilo Tresiba in nemudoma obiščite zdravnika. Za dodatne informacije glejte odstavek »Resna alergijska reakcija« zgoraj.

Občasni (*pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov*)

Otekanje sklepov: Ko začnete uporabljati zdravilo, lahko v telesu zastaja več vode, kot je normalno. To povzroči otekline okrog gležnjev in drugih sklepov. Običajno to kmalu mine.

Redki (*pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov*)

To zdravilo lahko povzroči alergijske reakcije, na primer koprivnico, otekanje jezika in ustnic, drisko, siljenje na bruhanje, utrujenost in srbenje.

Splošni učinki zaradi zdravljenja sladkorne bolezni

- Prenizek krvni sladkor (hipoglikemija)

Prenizek krvni sladkor se vam lahko pojavi, če:

pijete alkohol, uporabite preveč insulina, ste telesno bolj dejavni kot ponavadi, premalo jeste ali izpustite obrok.

Opozorilni znaki prenizkega krvnega sladkorja – lahko se pojavijo nenadoma

Glavobol, nerazločno govorjenje, hitro bitje srca, hladno znojenje, hladna in bleda koža, občutek slabosti, huda lakota, tresenje ali živčnost ali zaskrbljenost, nenavadna utrujenost, šibkost in zaspanost, občutek zmedenosti, težave s koncentracijo, kratkotrajne motnje vida.

Kaj narediti, če se vam je krvni sladkor preveč znižal

- Zaužijte tablete glukoze ali kakšen drug prigrizek, ki vsebuje veliko sladkorja, na primer bonbone, piškote ali sadni sok (za vsak primer vedno nosite s seboj tablete glukoze ali prigrizek z veliko vsebnostjo sladkorja).
- Izmerite si krvni sladkor, če imate to možnost, in počivajte. Meritve boste morda morali ponoviti večkrat, saj do izboljšanja lahko pride z zakasnitvijo, kot pri uporabi vseh zdravil z bazalnim insulinom.
- Ko simptomi prenizkega krvnega sladkorja izginejo in se koncentracija vašega krvnega sladkorja stabilizira, nadaljujte zdravljenje z insulinom kot ponavadi.

Kaj morajo narediti drugi, če se onesvestite

Vsem, s katerimi živite oz. se družite, povejte, da imate sladkorno bolezen. Povejte jim, kaj se lahko zgodi v primeru prenizkega krvnega sladkorja, vključno s tveganjem, da se onesvestite.

Povejte jim tudi, da vas morajo v primeru, da se onesvestite

- položiti na bok,
- nemudoma poiskati zdravniško pomoč,
- **ne smejo** pa vam dajati hrane ali pijače, saj se lahko zadušite.

Iz nezavesti se boste morda zbudili prej, če dobite injekcijo glukagona. Injicira vam ga lahko samo oseba, ki ga zna ustrezno uporabljati.

- Če dobite injekcijo glukagona, boste potrebovali sladkor ali sladek prigrizek, takoj ko se zaveste.
- Če se ne odzovete na injekcijo z glukagonom, bo potrebno zdravljenje v bolnišnici.
- Nezdravljeno hudo znižanje krvnega sladkorja lahko povzroči (prehodno ali trajno) okvaro možganov ali celo smrt.

Pogovorite se z zdravnikom, če:

- vam je krvni sladkor padel tako nizko, da ste se onesvestili,
- ste uporabili injekcijo glukagona,
- ste imeli pred kratkim večkrat prenizek krvni sladkor.

Morda bo treba spremeniti odmerek ali čas dajanja insulinskih injekcij, hrano ali telesno dejavnost.

- Previsok krvni sladkor (hiperglikemija)

Previsok krvni sladkor se vam lahko pojavi, če:

jeste več kot ponavadi ali ste manj telesno dejavni kot ponavadi, pijete alkohol, imate okužbo ali zvišano telesno temperaturo, uporabite premalo insulina, večkrat zapored uporabite manj insulina, kot ga potrebujete, pozabite ali prenehate uporabljati insulin, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom.

Opozorilni znaki previsokega krvnega sladkorja – običajno se pojavijo postopoma

Pordela ali/in suha koža, občutek zaspanosti ali utrujenosti, suha usta in zadah z vonjem po sadju (acetonu), pogostejše uriniranje, občutek žeje, izguba apetita, občutek slabosti (siljenje na bruhanje ali bruhanje).

To so lahko znaki zelo resnega stanja, ki ga imenujemo ketoacidoza. To je kopičenje kisline v krvi, ker telo presnavlja maščobo namesto sladkorja. Če ga ne zdravite, lahko povzroči diabetično komo in navsezadnje smrt.

Kaj narediti, če se vam je krvni sladkor preveč zvišal

- Izmerite si krvni sladkor.
- Določite ketone v urinu in krvi.
- Nemudoma poiščite zdravniško pomoč.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na [nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Tresiba

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki injekcijskega peresnika in škatli, poleg oznake »Uporabno do« ali »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Pred prvo uporabo

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C). Ne zamrzujte. Ne shranjujte v bližini hladilnega elementa. Injekcijski peresnik naj bo pokrit s pokrovčkom za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Po odprtju ali ko ga imate pri sebi kot rezervo

Napolnjen injekcijski peresnik Tresiba FlexTouch lahko nosite s seboj in shranjujete na sobni temperaturi (do 30 °C) ali v hladilniku (2 °C – 8 °C) do 8 tednov.

Kadar injekcijskega peresnika ne uporabljate, naj bo vedno pokrit s pokrovčkom za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Tresiba

- Učinkovina je insulin degludek. En ml raztopine vsebuje 200 enot insulina degludek. En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 600 enot insulina degludek v 3 ml raztopine.
- Druge sestavine zdravila so glicerol, metakrezol, fenol, cinkov acetat, klorovodikova kislina in natrijev hidroksid (za uravnavanje pH) ter voda za injekcije (glejte poglavje 2).

Izgled zdravila Tresiba in vsebina pakiranja

Zdravilo Tresiba je na voljo kot bistra in brezbarvna raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku (600 enot v 3 ml).

Pakiranja z 1 (z iglami ali brez), 2 (brez igel), s 3 (brez igel) ali s 5 (brez igel) in skupno pakiranje s 6 (2 x 3, brez igel) napolnjenimi injekcijskimi peresniki po 3 ml. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsvaerd, Danska

Navodilo je bilo nazadnje posodobljeno:

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>.

Navodila za uporabo zdravila Tresiba 200 enot/ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku (FlexTouch)

Pred uporabo napolnjenega injekcijskega peresnika FlexTouch natančno preberite ta navodila. Če ne boste natančno upoštevali navodila, si lahko injicirate premalo ali preveč insulina, kar lahko vodi v previsoko ali prenizko koncentracijo krvnega sladkorja.

Ne uporabljajte injekcijskega peresnika, preden vas zdravnik ali medicinska sestra ne naučita pravilne uporabe.

Začnite tako, da preverite injekcijski peresnik **in se tako prepričate, da vsebuje zdravilo Tresiba 200 enot/ml.** Nato s pomočjo spodnjih slik spoznajte različne dele injekcijskega peresnika in igle.

Če ste slepi ali slabo vidite in ne morete odčitati števila izbranih enot na števcu odmerka na injekcijskem peresniku, sami ne uporabljajte injekcijskega peresnika. Pomaga naj vam oseba, ki dobro vidi in je usposobljena za uporabo napolnjenega injekcijskega peresnika FlexTouch.

Vaš injekcijski peresnik je napolnjen insulinski injekcijski peresnik z gumbom za nastavitev odmerka, ki vsebuje 600 enot insulina. Izberete lahko **največ 160 enot na odmerek, v korakih po 2 enoti.** Števec odmerka na injekcijskem peresniku kaže število enot insulina, ki ste jih izbrali; **prikazani odmerek upoštevajte in ga ne preračunavajte.** Injekcijski peresnik je namenjen za uporabo z iglami NovoTwist ali NovoFine za enkratno uporabo, dolžine do 8 mm.

Pomembne informacije

Upoštevajte te opombe, ker so pomembne za pravilno uporabo injekcijskega peresnika.

**napolnjen injekcijski
peresnik Tresiba in igla
(primer)
(FlexTouch)**



1 Pripravite injekcijski peresnik

- **Preverite ime in jakost na nalepki** injekcijskega peresnika, da se prepričate, da res vsebuje zdravilo Tresiba 200 enot/ml. To je zlasti pomembno, če jemljete več kot eno vrsto insulina. Če boste uporabili napačno vrsto insulina, se vam lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zviša ali preveč zniža.
- **Snemite pokrovček injekcijskega peresnika.**



- **Preverite, da je insulin v injekcijskem peresniku bister in brezbarven.** Poglejte skozi insulinsko okence. Če je insulin moten, injekcijskega peresnika ne uporabite.



- **Vzemite novo iglo** in z nje odtrgajte papirno nalepko.



- **Potisnite iglo naravnost na injekcijski peresnik. Trdno jo privijte.**

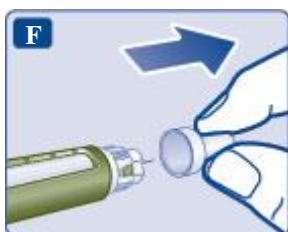


- **Snemite zunanji pokrovček igle in ga shranite za pozneje.** Potrebovali ga boste za pravilno odstranitev igle z injekcijskega peresnika po injiciranju.



- **Snemite notranji pokrovček igle in ga zavržite.** Če ga poskušate znova namestiti na iglo, se lahko po nesreči zbodete.

Na konici igle se lahko pojavi kapljica insulina. To je normalno, vendar morate kljub temu preveriti pretok insulina.



- ⚠ **Za vsako injiciranje vedno uporabite novo iglo.**
Tako lahko zmanjšate tveganje za kontaminacijo, okužbo, iztekanje insulina, zamašitev igel in nepravilno odmerjanje.
- ⚠ **Nikoli ne uporabljajte zvite ali poškodovane igle.**

2 Preverite pretok insulina

- **Pred začetkom vedno preverite pretok insulina.**
Tako zagotovite, da dobite celoten odmerek insulina.
- Zavrtite izbirnik odmerka tako, da boste **izbrali 2 enoti**. **Prepričajte se, da števec odmerka kaže 2 enoti.**



- Držite injekcijski peresnik tako, da je igla obrnjena navzgor.
Nekajkrat rahlo potrkajte po vrhu injekcijskega peresnika, da se bodo morebitni zračni mehurčki zbrali na vrhu.



- **Pritisnite in držite potisni gumb**, da se števec odmerka vrne na 0. Število 0 mora biti poravnano s kazalnikom odmerka. Na konici igle se mora pojaviti kapljica insulina.



Na vrhu igle ostane majhen zračni mehurček, a ne bo injiciran.

Če se kapljica ne pojavi, ponovite korake od 2A do 2C, vendar ne več kot 6 krat. Če se kapljica še vedno ne pojavi, zamenjajte iglo in še enkrat ponovite korake od 2A do 2C.

Če se kapljica insulina še vedno ne pojavi, zavrzite injekcijski peresnik in uporabite novega.

- ⚠ **Pred injiciranjem vedno preverite, ali se je na vrhu igle pojavila kapljica.** To zagotavlja pretok raztopine. Če se kapljica ne pojavi, **ne** boste injicirali insulina, tudi če se števec odmerka premakne. To lahko pomeni, da je injekcijska igla zamašena ali poškodovana.
- ⚠ **Pred injiciranjem vedno preverite pretok.** Če pretoka ne boste preverili, si lahko injicirate premalo insulina ali celo nič, kar lahko vodi v previsoko koncentracijo krvnega sladkorja.

3 Izberite odmerek

- **Preden začnete se prepričajte, da števec odmerka kaže 0.** Število 0 mora biti poravnano s kazalnikom odmerka.
- **Zavrtite izbirnik odmerka, da boste izbrali odmerek,** kot vam je pokazal zdravnik ali medicinska sestra.
- Števec odmerka na injekcijskem peresniku kaže število enot insulina, ki ste jih izbrali; **prikazani odmerek upoštevajte in ga ne preračunavajte.**

Če izberete napačen odmerek, lahko z vrtenjem izbirnika naprej ali nazaj izberete pravilen odmerek.

Z injekcijskim peresnikom lahko izberete največ 160 enot.



Izbirnik odmerka spreminja število enot. Samo števec in kazalnik odmerka kažeta, koliko enot izberete na odmerek.

Izberete lahko največ 160 enot na odmerek. Ko injekcijski peresnik vsebuje manj kot 160 enot, se števec odmerka ustavi na preostalem številu enot.

Izbirnik odmerka klika z drugačnim zvokom, ko ga obračate naprej, nazaj ali mimo števila preostalih enot. Ne štejte klikov injekcijskega peresnika.

⚠ Pred injiciranjem insulina s števcem in kazalnikom odmerka vedno preverite, koliko enot ste izbrali.

Ne štejte klikov injekcijskega peresnika. Če izberete in si injicirate napačen odmerek, se lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zviša ali zniža.

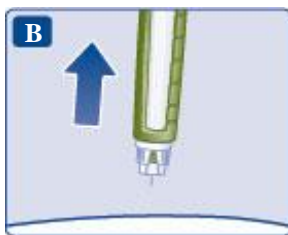
Ne uporabljajte merila preostanka insulina, ker kaže samo, koliko insulina je približno še ostalo v injekcijskem peresniku.

4 Injicirajte odmerek

- **Zabodite iglo v kožo**, kot sta vam pokazala vaš zdravnik ali medicinska sestra.
- **Videti morate števec odmerka.**
Števca odmerka se ne dotikajte s prsti, saj lahko s tem ustavite injiciranje.
- **Pritisnite in držite potisni gumb, da se števec odmerka vrne na 0.**
Število 0 mora biti poravnano s kazalnikom odmerka.
Pri tem lahko slišite ali čutite klik.
- **Pustite iglo pod kožo vsaj 6 sekund**, da zagotovite injiciranje celotnega odmerka.



- **Izvlecite iglo in injekcijski peresnik iz kože.**
Če se na mestu injiciranja pojavi kri, na mesto rahlo pritisnite z bombažno blazinico. Mesta ne drgnite.

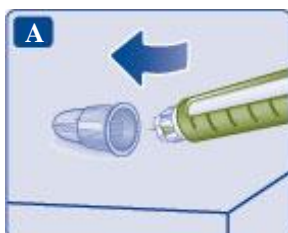


Po injiciranju lahko na konici igle vidite kapljico insulina. To je normalno in ne vpliva na odmerek.

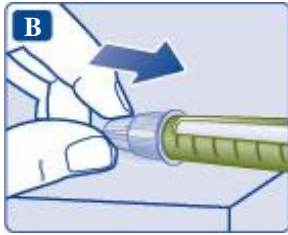
- ▲ **Vedno glejte števec odmerka, da vidite, koliko enot injicirate.**
Ne štejte klikov injekcijskega peresnika. Števec odmerka pokaže točno število enot. Potisni gumb držite pritisnjen, dokler števec odmerka ne pokaže 0. Če se števec odmerka ne vrne na 0, niste injicirali celotnega odmerka, posledično pa se lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zviša.

5 Po injiciranju

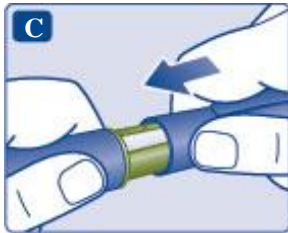
- **Konico igle vstavite v zunanji pokrovček igle** na ravni površini, ne da bi se dotaknili igle ali zunanjega pokrovčka igle.



- Ko je igla pokrita, **nanjo previdno do konca potisnite zunanji pokrovček igle.**
- **Odvijte iglo** in jo pazljivo zavržite.



- **Po vsaki uporabi pokrijte injekcijski peresnik** s pokrovčkom, da zaščitite insulin pred svetlobo.



Po vsakem injiciranju morate iglo zavreči v ustrezen zabojnik za ostre predmete. Tako zmanjšate tveganje za kontaminacijo, okužbo, iztekanje insulina, zamašitev igel in netočno odmerjanje. Če je igla zamašena, si **ne** boste injicirali insulina.

Ko je injekcijski peresnik prazen, ga zavržite **brez** nameščene igle, kot vam je to naročil zdravnik, medicinska sestra, farmacevt ali kot zahtevajo lokalni predpisi. Uporabljene igle ne odvrzite med gospodinjske odpadke.

- ⚠ **Nikdar ne poskušajte znova namestiti notranjega pokrovčka igle**, ker se lahko zbodete z iglo.
- ⚠ **Po vsakem injiciranju odstranite iglo** in injekcijski peresnik shranite brez nameščene igle. Tako zmanjšate tveganje za kontaminacijo, okužbo, iztekanje insulina, zamašitev igel in nepravilno odmerjanje.

6 Koliko je preostalega insulina?

- Na **merilu preostanka insulina** lahko vidite, **približno** koliko insulina je še ostalo v injekcijskem peresniku.



- Če želite videti, koliko je še insulina, uporabite števec odmerka: Vrtite izbirnik odmerka, dokler se **števec odmerka ne ustavi**. Če kaže 160, je v injekcijskem peresniku še **vsaj 160 enot**. Če kaže **manj kot 160**, prikazano število pomeni število enot, ki so še ostale v injekcijskem peresniku.



- Vrtite izbirnik odmerka nazaj, dokler števec odmerka ne kaže 0.
- Če potrebujete več insulina kot je preostalih enot v injekcijskem peresniku, lahko razdelite odmerek in ga injicirate z dvema injekcijskima peresnikoma.

⚠ Če boste odmerek razdelili, bodite zelo previdni, da boste odmerek pravilno izračunali. Če niste prepričani, injicirajte celoten odmerek z novim injekcijskim peresnikom. Če je razdeljeni odmerek napačen, boste injicirali preveč ali premalo insulina, posledično pa se lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zviša ali zniža.

⚠ Dodatne pomembne informacije

- **Injekcijski peresnik vedno nosite s seboj.**
- **Vedno imejte pri sebi rezervni injekcijski peresnik in nove igle,** če jih izgubite ali se poškodujejo.
- Injekcijski peresnik in igle vedno hranite **zunaj pogleda in dosega drugih,** zlasti otrok.
- Injekcijskega peresnika in igel si **nikoli ne delite** z drugimi. To lahko povzroči prenos okužb.
- Injekcijskega peresnika si **ne smete deliti** z drugimi. Vaše zdravilo bi drugim lahko škodilo.
- Osebe, ki skrbijo za bolnika, morajo **biti pri ravnanju z uporabljenimi iglami zelo pazljive,** da se ne bi zbodle in okužile.

Vzdrževanje injekcijskega peresnika

Z injekcijskim peresnikom ravnajte previdno. Grobo ravnanje ali napačna uporaba lahko povzroči netočno odmerjanje, posledično pa se lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zviša ali zniža.

- **Ne puščajte injekcijskega peresnika v avtomobilu** ali na drugem mestu, kjer bi lahko postal preveč vroč ali hladen.
- **Injekcijskega peresnika ne izpostavljajte prahu, umazaniji ali tekočini.**
- **Injekcijskega peresnika ne umivajte, ne namakajte in ne mažite.** Če je potrebno, ga očistite s krpo, navlaženo z blagim detergentom.
- **Pazite, da vam injekcijski peresnik ne pade** ali z njim ne udarite ob trdo površino. Če vam je injekcijski peresnik padel ali mislite, da je z njim nekaj narobe, morate pred injiciranjem zdravila zamenjati iglo in preveriti pretok insulina.
- **Ne poskušajte ga ponovno napolniti.** Ko je prazen, ga morate zavreči.

- **Ne poskušajte ga popraviti ali razstaviti.**

Navodilo za uporabo

Tresiba 100 enot/ml raztopina za injiciranje v injekcijskem vložku insulin degludek

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Tresiba in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Tresiba
3. Kako uporabljati zdravilo Tresiba
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Tresiba
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Tresiba in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Tresiba je dolgodelujoči bazalni insulin, imenovan insulin degludek. Uporablja se za zdravljenje sladkorne bolezni pri odraslih, mladostnikih in otrocih, starejših od 1 leta. Zdravilo Tresiba pomaga telesu zniževati količino krvnega sladkorja. Uporablja se enkrat dnevno. V primerih, ko ne morete upoštevati vašega običajnega časa apliciranja, lahko zdravilo Tresiba uporabite ob drugem času dneva, saj zdravilo Tresiba dolgotrajno znižuje krvni sladkor (glejte poglavje 3, podpoglavje »Prilagodljivo odmerjanje«). Zdravilo Tresiba se lahko uporablja tudi skupaj s hitrodelujočim insulinom, ki se ga injicira ob obroku. Pri sladkorni bolezni tipa 2 se zdravilo Tresiba lahko uporablja skupaj z zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni v obliki tablet ali skupaj z neinsulinskimi zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni v obliki injekcij.

Pri sladkorni bolezni tipa 1 je treba ob obrokih zdravilo Tresiba vedno uporabljati v kombinaciji s hitrodelujočimi insulini.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Tresiba

Ne uporabljajte zdravila Tresiba

- če ste alergični na insulin degludek ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Tresiba se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Še posebej morate biti pozorni na:

- nizek krvni sladkor (hipoglikemija); če se vam koncentracija krvnega sladkorja preveč zniža, sledite navodilom, opisanim v poglavju 4,
- visok krvni sladkor (hiperglikemija); če se vam koncentracija krvnega sladkorja preveč zviša, sledite navodilom, opisanim v poglavju 4,
- prehod z drugih insulinskih zdravil; ob prehodu z insulina drugačne vrste, znamke ali drugega proizvajalca, boste morda morali spremeniti odmerek insulina. O tem se posvetujte z zdravnikom;
- sočasno uporabo pioglitazona in insulina; glejte podpoglavje "Pioglitazon" v nadaljevanju,

- bolezní oči; hitro izboljšanje koncentracije krvnega sladkorja lahko povzroči prehodno poslabšanje diabetične retinopatije (bolezní oči, ki jo povzroča sladkorna bolezen). V primeru poslabšanja vida se posvetujte z zdravnikom;
- uporabo pravega insulina; pred injiciranjem vedno preverite nalepko insulina, da po pomoti ne zamenjate zdravila Tresiba in drugih insulinskih zdravil.

Če slabo vidite, glejte poglavje 3.

Kožne spremembe na mestu injiciranja

Mesto injiciranja je treba menjavati, da bi preprečili spremembe maščobnega tkiva pod kožo, na primer zadebelitev kože, skrčenje kože in podkožne zatrdline. Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino, skrčen ali zadebeljen predel (glejte poglavje 3). Če opazite spremembe kože na mestu injiciranja, o tem obvestite zdravnika. Če trenutno injicirate v takšne prizadete predele, o tem obvestite zdravnika, preden začnete injicirati v drug predel. Zdravnik vam bo morda naročil, da si skrbneje preverjate sladkor v krvi in da si prilagodite odmerek insulina ali drugih antidiabetičnih zdravil.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Tresiba se lahko uporablja pri mladostnikih in otrocih, starejših od 1 leta. Izkušenj z uporabo zdravila Tresiba pri otrocih, mlajših od 1 leta, ni na voljo.

Druga zdravila in zdravilo Tresiba

Obvestite zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Nekatera zdravila vplivajo na koncentracijo krvnega sladkorja, kar pomeni, da bo morda potrebna sprememba vašega odmerka insulina.

Spodaj so naštetá najpogostejša zdravila, ki lahko vplivajo na vaše zdravljenje z insulinom.

Koncentracija krvnega sladkorja se vam lahko zniža (hipoglikemija), če jemljete:

- druga zdravila za zdravljenje sladkorne bolezní (za peroralno uporabo ali za injiciranje),
- sulfonamide (uporabljajo se za zdravljenje okužb),
- anabolne steroide (na primer testosteron),
- antagonisté adrenergičnih receptorjev beta (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka). Zaradi teh zdravil bo morda težje prepoznati opozorilne znake prenizke koncentracije krvnega sladkorja (glejte poglavje 4, podpoglavje »Opozorilni znaki prenizkega krvnega sladkorja«);
- acetilsalicilno kislino in druge salicilate (uporabljajo se za zdravljenje bolečine in znižanje rahlo zvišane telesne temperature),
- zaviralce monoaminooksidaze (zaviralce MAO) (uporabljajo se za zdravljenje depresije),
- zaviralce angiotenzinske konvertaze (zaviralce ACE (angiotensin converting enzyme)) (uporabljajo se za zdravljenje določenih bolezní srca ali visokega krvnega tlaka).

Koncentracija krvnega sladkorja se vam lahko zviša (hiperglikemija), če jemljete:

- danazol (zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje endometrioze),
- peroralne kontraceptive (tablete za preprečevanje zanositve),
- ščitnične hormone (uporabljajo se za zdravljenje motenj v delovanju žleze ščitnice),
- rastni hormon (zdravilo, ki se uporablja pri pomanjkanju ravnega hormona),
- glukokortikoide (na primer »kortizon«; uporabljajo se za zdravljenje vnetja),
- simpatikomimetike (na primer epinefrin (adrenalin), salbutamol ali terbutalin; uporabljajo se za zdravljenje astme),
- tiazide (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali prekomernega zadrževanja tekočin v telesu (zadrževanje vode)).

Oktreotid in lanreotid (uporabljata se za zdravljenje akromegalije, redke hormonske motnje, ki je posledica čezmernega nastajanja ravnega hormona) lahko zvišata ali znižata vaš krvni sladkor.

Pioglitazon (peroralno zdravilo za zdravljenje sladkorne bolezní tipa 2)

Pri nekaterih bolnikih z dolgotrajno sladkorno boleznijo tipa 2 in boleznijo srca ali predhodno možgansko kapjo, ki so se zdravili s pioglitazonom in z insulinom, je prišlo do razvoja srčnega popuščanja. Če občutite znake srčnega popuščanja, npr. nenavadno kratka sapa, hitro pridobivanje telesne mase ali lokalizirano otekanje (edem), nemudoma obvestite zdravnika.

Če kar koli od zgoraj naštetega velja za vas (ali niste prepričani o tem), se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Zdravilo Tresiba skupaj z alkoholom

Če pijete alkohol, se vam potreba po insulinu lahko spremeni, kajti koncentracija krvnega sladkorja se vam lahko poveča ali zmanjša. Koncentracijo krvnega sladkorja morate torej kontrolirati bolj pogosto kot običajno.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo. Med nosečnostjo in po porodu bo vaš odmerek insulina morda treba spremeniti. Med nosečnostjo je potreben skrben nadzor vaše sladkorne bolezni. Preprečevanje prenizkega krvnega sladkorja (hipoglikemije) je še posebej pomembno za zdravje vašega otroka.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Če imate prenizek ali previsok krvni sladkor, lahko to vpliva na vašo sposobnost za upravljanje vozil ter uporabo orodij in strojev. Če imate prenizek ali previsok krvni sladkor, se vam zbranost in sposobnost reagiranja lahko spremenita. S tem lahko ogrozite sebe ali druge. Vprašajte zdravnika, ali lahko vozite, v primeru da:

- se vam krvni sladkor pogosto preveč zniža,
- težko prepoznate znake prenizkega krvnega sladkorja.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Tresiba

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako uporabljati zdravilo Tresiba

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Če ste slepi ali slabo vidite in ne morete odčitati števila izbranih enot na števcu odmerka na injekcijskem peresniku, sami ne uporabljajte injekcijskega peresnika. Pomaga naj vam oseba, ki dobro vidi in je usposobljena za uporabo injekcijskega peresnika.

Skupaj z zdravnikom se bosta odločila:

- koliko zdravila Tresiba boste potrebovali vsak dan,
- kdaj morate preveriti koncentracijo krvnega sladkorja in ali potrebujete višji ali nižji odmerek.

Prilagodljivost glede časa odmerjanja

- Vedno upoštevajte zdravnikova priporočila glede odmerka.
- Zdravilo Tresiba uporabljajte enkrat na dan, po možnosti vsak dan ob istem času.
- V primerih, ko uporaba zdravila Tresiba ob običajnem času ni mogoča, lahko uporabite zdravilo Tresiba ob drugem času dneva. Vedno zagotovite, da bo med posameznimi odmerki preteklo najmanj 8 ur. Ni izkušenj o prilagodljivosti glede časa odmerjanja zdravila Tresiba pri otrocih in mladostnikih.
- Če želite spremeniti svojo običajno prehrano, se najprej posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro, kajti sprememba prehrane lahko spremeni vaše potrebe po insulinu.

Zdravnik vam odmerek lahko spremeni glede na koncentracijo krvnega sladkorja.

V primeru uporabe drugih zdravil se z zdravnikom posvetujte, ali je treba vaše zdravljenje prilagoditi.

Uporaba pri starejših (≥ 65 let)

Zdravilo Tresiba se lahko uporablja pri starejših, a si morate krvni sladkor kontrolirati pogosteje. O spremembi odmerka se posvetujte z zdravnikom.

Če imate težave z ledvicami ali jetri

Če imate težave z ledvicami ali jetri, si morate krvni sladkor kontrolirati pogosteje. O spremembi odmerka zdravila se posvetujte z zdravnikom.

Injiciranje zdravila

Pred prvo uporabo zdravila Tresiba vam bosta zdravnik ali medicinska sestra pokazala, kako se ga uporablja.

- Preberite tudi priročnik, ki ste ga dobili s sistemom za dajanje insulina.
- Preverite ime in jakost na nalepki, da se prepričate, da imate res zdravilo Tresiba 100 enot/ml.

Ne uporabljajte zdravila Tresiba:

- v infuzijskih črpalkah za insulin,
- če je injekcijski vložek ali sistem za dajanje insulina, ki ga uporabljate, poškodovan. Vrnite ga v lekarno. Za dodatna navodila glejte priročnik sistema za dajanje insulina;
- če je injekcijski vložek poškodovan ali ni bil pravilno shranjen (glejte poglavje 5 »Shranjevanje zdravila Tresiba«),
- če insulin ni bister in brezbarven.

Kako injicirati

- Zdravilo Tresiba je namenjeno injiciranju pod kožo (subkutani uporabi). Nikoli ga ne injicirajte v veno ali mišico.
- Najprimernejša mesta za injiciranje so sprednji del stegen, nadlahti ali sprednji del pasu (trebuh).
- Mesto injiciranja na posameznem delu telesa, kamor si injicirate zdravilo, menjajte vsak dan, da zmanjšate tveganje za nastanek zatrdlin in ugreznjenosti kože (glejte poglavje 4).
- Za vsako injiciranje vedno uporabite novo injekcijsko iglo. Večkratna uporaba injekcijskih igel lahko poveča tveganje za zamašitev injekcijske igle in posledično nenatančno odmerjanje. Injekcijsko iglo po vsakem injiciranju varno zavržite.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Tresiba, kot bi smeli

Če ste si injicirali preveč insulina, se vam lahko krvni sladkor preveč zniža (hipoglikemija) – glejte nasvete v poglavju 4, podpoglavje »Prenizek krvni sladkor«.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Tresiba

Če pozabite odmerek, si injicirajte pozabljeni odmerek, ko odkrijete, da ste ga pozabili. Zagotoviti morate, da med odmerki preteče najmanj 8 ur. Če ste pozabili uporabiti odmerek in to ugotovite, ko je že čas, da uporabite naslednji redni odmerek, si ne injicirajte dvojnega odmerka, ampak le nadaljujte z uporabo običajnega odmerka enkrat na dan.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Tresiba

Ne prenehajte uporabljati vašega insulina, ne da bi se pogovorili z zdravnikom. To lahko vodi v zelo visok krvni sladkor in ketoacidozo (stanje, pri katerem je v krvi preveč kisline) (glejte nasvete v poglavju 4, podpoglavje »Previsok krvni sladkor«).

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Hipoglikemija (prenizek krvni sladkor) je zelo pogost neželeni učinek pri zdravljenju z insulinom (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov). Je lahko zelo nevarna, saj se lahko v primeru zelo

nizkega krvnega sladkorja onesvestite. Huda hipoglikemija lahko povzroči okvaro možganov in celo smrt. Če imate znake prenizkega krvnega sladkorja, takoj ustrezno ukrepajte, da se vam bo koncentracija krvnega sladkorja zvečala. Glejte nasvete v podpoglavju »Prenizek krvni sladkor« v nadaljevanju.

Če imate resno alergijsko reakcijo (pojavi se redko) na insulin ali katero koli sestavino zdravila Tresiba, prenehajte uporabljati zdravilo Tresiba in nemudoma obiščite zdravnika. Znaki resne alergijske reakcije so:

- razširitev lokalnih reakcij na druge dele telesa,
- nenadno slabo počutje in znojenje,
- slabost (bruhanje),
- težko dihanje,
- hitro bitje srca ali omotica.

Kožne spremembe na mestu injiciranja: Če si insulin injicirate na isto mesto, se maščobno tkivo lahko skrči (lipoatrofija) ali zadebeli (lipohipertrofija) (*lahko se pojavi pri največ 1 od 100 bolnikov*). Podkožne zatrdline lahko nastanejo tudi zaradi kopičenja beljakovine, imenovane amiloid (kožna amiloidoza; pogostnost njenega pojavljanja ni znana). Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino, skrčen ali zadebeljen predel. Pri vsakem injiciranju zamenjajte mesto injiciranja, da preprečite tovrstne kožne spremembe.

Drugi neželeni učinki so:

Pogosti (*pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov*)

Lokalne reakcije: Na mestu injiciranja se lahko pojavijo lokalne reakcije. Znaki so: bolečina, pordelost, koprivnica, oteklina in srbenje. Ponavadi minejo po nekaj dneh uporabe zdravila. Če ne minejo po nekaj tednih, pojdite k zdravniku. Če reakcije postanejo resne, prenehajte uporabljati zdravilo Tresiba in nemudoma obiščite zdravnika. Za dodatne informacije glejte odstavek »Resna alergijska reakcija« zgoraj.

Občasni (*pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov*)

Otekanje sklepov: Ko začnete uporabljati zdravilo, lahko v telesu zastaja več vode, kot je normalno. To povzroči otekline okrog gležnjev in drugih sklepov. Običajno to kmalu mine.

Redki (*pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov*)

To zdravilo lahko povzroči alergijske reakcije, na primer koprivnico, otekanje jezika in ustnic, drisko, siljenje na bruhanje, utrujenost in srbenje.

Splošni učinki zaradi zdravljenja sladkorne bolezni

- Prenizek krvni sladkor (hipoglikemija)

Prenizek krvni sladkor se vam lahko pojavi, če:

pijete alkohol, uporabite preveč insulina, ste telesno bolj dejavni kot ponavadi, premalo jeste ali izpustite obrok.

Opozorilni znaki prenizkega krvnega sladkorja – lahko se pojavijo nenadoma

Glavobol, nerazločno govorjenje, hitro bitje srca, hladno znojenje, hladna in bleda koža, občutek slabosti, huda lakota, tresenje ali živčnost ali zaskrbljenost, nenavadna utrujenost, šibkost in zaspanost, občutek zmedenosti, težave s koncentracijo, kratkotrajne motnje vida.

Kaj narediti, če se vam je krvni sladkor preveč znižal

- Zaužijte tablete glukoze ali kakšen drug prigrizek, ki vsebuje veliko sladkorja, na primer bonbone, piškote ali sadni sok (za vsak primer vedno nosite s seboj tablete glukoze ali prigrizek z veliko vsebnostjo sladkorja).

- Izmerite si krvni sladkor, če imate to možnost, in počivajte. Meritve boste morda morali ponoviti večkrat, saj do izboljšanja lahko pride z zakasnitvijo, kot pri uporabi vseh zdravil z bazalnim insulinom.
- Ko simptomi prenizkega krvnega sladkorja izginejo in se koncentracija vašega krvnega sladkorja stabilizira, nadaljujte zdravljenje z insulinom kot ponavadi.

Kaj morajo narediti drugi, če se onesvestite

Vsem, s katerimi živite oz. se družite, povejte, da imate sladkorno bolezen. Povejte jim, kaj se lahko zgodi v primeru prenizkega krvnega sladkorja, vključno s tveganjem, da se onesvestite.

Povejte jim tudi, da vas morajo v primeru, da se onesvestite

- položiti na bok,
- nemudoma poiskati zdravniško pomoč,
- **ne smejo** pa vam dajati hrane ali pijače, saj se lahko zadušite.

Iz nezavesti se boste morda zbudili prej, če dobite injekcijo glukagona. Injicira vam ga lahko samo oseba, ki ga zna ustrezno uporabljati.

- Če dobite injekcijo glukagona, boste potrebovali sladkor ali sladek prigrizek, takoj ko se zaveste.
- Če se ne odzovete na injekcijo z glukagonom, bo potrebno zdravljenje v bolnišnici.
- Nezdravljeno hudo znižanje krvnega sladkorja lahko povzroči (prehodno ali trajno) okvaro možganov ali celo smrt.

Pogovorite se z zdravnikom, če:

- vam je krvni sladkor padel tako nizko, da ste se onesvestili,
- ste uporabili injekcijo glukagona,
- ste imeli pred kratkim večkrat prenizek krvni sladkor.

Morda bo treba spremeniti odmerek ali čas dajanja insulinskih injekcij, hrano ali telesno dejavnost.

- Previsok krvni sladkor (hiperglikemija)

Previsok krvni sladkor se vam lahko pojavi, če:

jeste več kot ponavadi ali ste manj telesno dejavni kot ponavadi, pijete alkohol, imate okužbo ali zvišano telesno temperaturo, uporabite premalo insulina, večkrat zapored uporabite manj insulina, kot ga potrebujete, pozabite ali prenehate uporabljati insulin, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom.

Opozorilni znaki previsokega krvnega sladkorja – običajno se pojavijo postopoma

Pordela ali/in suha koža, občutek zaspanosti ali utrujenosti, suha usta in zadah z vonjem po sadju (acetonu), pogostejše uriniranje, občutek žeje, izguba apetita, občutek slabosti (siljenje na bruhanje ali bruhanje).

To so lahko znaki zelo resnega stanja, ki ga imenujemo ketoacidoza. To je kopičenje kisline v krvi, ker telo presnavlja maščobo namesto sladkorja. Če ga ne zdravite, lahko povzroči diabetično komo in navsezadnje smrt.

Kaj narediti, če se vam je krvni sladkor preveč zvišal

- Izmerite si krvni sladkor.
- Določite ketone v urinu ali krvi.
- Nemudoma poiščite zdravniško pomoč.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na [nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Tresiba

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki injekcijskega vložka Penfill in škatli, poleg oznake »Uporabno do« ali »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Pred prvo uporabo

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C). Ne zamrzujte. Ne shranjujte v bližini hladilnega elementa.

Po odprtju ali ko ga imate pri sebi kot rezervo

Ne shranjujte v hladilniku. Injekcijski vložek Tresiba Penfill lahko nosite s seboj in shranjujete na sobni temperaturi (do 30 °C) do 8 tednov.

Kadar zdravila Tresiba Penfill ne uporabljate, ga shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Tresiba

- Učinkovina je insulin degludek. En ml raztopine vsebuje 100 enot insulina degludek. En injekcijski vložek vsebuje 300 enot insulina degludek v 3 ml raztopine.
- Druge sestavine zdravila so glicerol, metakrezol, fenol, cinkov acetat, klorovodikova kislina in natrijev hidroksid (za uravnavanje pH) ter voda za injekcije (glejte poglavje 2).

Izgled zdravila Tresiba in vsebina pakiranja

Zdravilo Tresiba je na voljo kot bistra in brezbarvna raztopina za injiciranje v injekcijskem vložku (300 enot v 3 ml).

Pakiranja s 5 in z 10 injekcijskimi vložki po 3 ml. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsvaerd, Danska

Navodilo je bilo nazadnje posodobljeno:

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila <http://www.ema.europa.eu>