

**I. MELLÉKLET**  
**ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS**

## 1. A GYÓGYSZER NEVE

Tresiba 100 egység/ml FlexTouch oldatos injekció előretöltött injekciós tollban  
Tresiba 200 egység/ml FlexTouch oldatos injekció előretöltött injekciós tollban  
Tresiba 100 egység/ml FlexPen oldatos injekció előretöltött injekciós tollban  
Tresiba 100 egység/ml Penfill oldatos injekció patronban

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Tresiba 100 egység/ml FlexTouch oldatos injekció előretöltött injekciós tollban  
300 egység degludek inzulint tartalmaz előretöltött injekciós tollanként, 3 ml oldatban.  
100 egység degludek inzulint tartalmaz\* (egyenértékű 3,66 mg degludek inzulinnal) 1 ml oldat.

Tresiba 200 egység/ml FlexTouch oldatos injekció előretöltött injekciós tollban  
600 egység degludek inzulint tartalmaz előretöltött injekciós tollanként, 3 ml oldatban.  
200 egység degludek inzulint tartalmaz\* (egyenértékű 7,32 mg degludek inzulinnal) 1 ml oldat.

Tresiba 100 egység/ml FlexPen oldatos injekció előretöltött injekciós tollban  
300 egység degludek inzulint tartalmaz előretöltött injekciós tollanként, 3 ml oldatban.  
100 egység degludek inzulint tartalmaz\* (egyenértékű 3,66 mg degludek inzulinnal) 1 ml oldat.

Tresiba 100 egység/ml Penfill oldatos injekció patronban  
300 egység degludek inzulint tartalmaz patrononként, 3 ml oldatban.  
100 egység degludek inzulint tartalmaz\* (egyenértékű 3,66 mg degludek inzulinnal) 1 ml oldat.

\*Rekombináns DNS technológiával *Saccharomyces cerevisiae*-ben állítják elő.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Tresiba 100 egység/ml FlexTouch oldatos injekció előretöltött injekciós tollban  
Oldatos injekció

Tresiba 200 egység/ml FlexTouch oldatos injekció előretöltött injekciós tollban  
Oldatos injekció

Tresiba 100 egység/ml FlexPen oldatos injekció előretöltött injekciós tollban  
Oldatos injekció

Tresiba 100 egység/ml Penfill oldatos injekció patronban  
Oldatos injekció

Tiszta, színtelen, semleges oldat.

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Terápiás javallatok

Diabetes mellitus kezelése felnőtteknél, serdülőknél és gyermekeknél 1 éves kortól.

## 4.2 Adagolás és alkalmazás

### Adagolás

Ez a gyógyszer bázisinzulin, amit subcutan kell alkalmazni naponta egyszer a nap bármely szakában, lehetőleg minden nap ugyanabban az időben.

Az inzulinalógok, így a degludek inzulín hatáserősségét egységekben fejezik ki. Egy (1) egység degludek inzulín 1 nemzetközi egység humán inzulinnak, 1 egység glargin inzulinnak (100 egység/ml), vagy 1 egység detemir inzulinnak felel meg.

A 2-es típusú diabetes mellitusban szenvedő betegek kezelésekor ez a gyógyszer alkalmazható önmagában vagy orális antidiabetikumokkal, GLP-1-receptor-agonistákkal, illetve bólusinzulinnal alkotott bármilyen kombinációban (lásd 5.1 pont).

1-es típusú diabetes mellitus esetén a Tresiba injekciót az étkezések idején fellépő inzulínigény kielégítésére rövid vagy gyors hatású inzulinnal kombinációban kell alkalmazni.

A Tresiba injekciót az egyes betegek egyéni inzulínigényének megfelelően kell adagolni. Javasolt a glikémiás kontrollt az éhomi vércukorszint alapján végzett dózisbeállítással optimalizálni.

A dózis módosítására lehet szükség, ha a beteg fizikai aktivitása növekszik, megváltoztatja a szokásos étrendjét, vagy kísérőbetegség esetén.

### Tresiba 100 egység/ml és Tresiba 200 egység/ml FlexTouch oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

A Tresiba kétféle hatáserősségben kerül forgalomba. Mindkettő esetén a szükséges adagot egységekben lehet beállítani. A beállítható adag lépésköze azonban különböző ennek a gyógyszernek a kétféle hatáserőssége esetén.

- A Tresiba 100 egység/ml esetén 1–80 egység közötti, 1 egységnyi lépésenként beállítható adag adható be egy injekcióban.
- A Tresiba 200 egység/ml esetén 2–160 egység közötti, 2 egységnyi lépésenként beállítható adag adható be egy injekcióban. A beadandó adag térfogata fele a 100 egység/ml koncentrációjú bázisinzulín készítményekének.

Az adagszámláló a hatáserősségtől függetlenül mutatja az egységek számát, tehát a beteg új hatáserősségre való átállításakor **nem** kell az adagot átszámítani.

### Tresiba 100 egység/ml FlexPen oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

- A Tresiba 100 egység/ml esetén 1–60 egység közötti, 1 egységnyi lépésenként beállítható adag adható be egy injekcióban.

### Az alkalmazás időzítésének rugalmassága

Olyan esetekben, amikor nem lehetséges a Tresiba beadása a nap ugyanazon szakában, a Tresiba esetén lehetőség van az inzulín beadásának az időzítését rugalmasan kezelni (lásd 5.1 pont). Az egyes injekciók között legalább 8 órás időközt mindig biztosítani kell. Gyermekek és serdülők esetén nincs klinikai tapasztalat a Tresiba alkalmazásának rugalmas időzítésével kapcsolatban.

Azoknak a betegeknek, akik elfelejtik egy adag beadását, javasolt a kihagyott adagot akkor beadni, amint a beteg felfedezi a mulasztását, majd a szokásos napi egyszeri adagolási rendet folytatni.

### A kezelés elkezdése

#### *2-es típusú diabetes mellitusban szenvedő betegek*

A javasolt napi kezdő adag 10 egység, majd egyénileg kell beállítani az adagolást.

#### *1-es típusú diabetes mellitusban szenvedő betegek*

A Tresiba injekciót naponta egyszer, étkezési inzulinnal kell alkalmazni, majd egyénileg kell beállítani az adagolást.

### Átállítás más inzulingyógyszerről

Az átállítás ideje alatt és az azt követő hetekben a vércukorszint szoros ellenőrzése ajánlott. Szükségessé válhat az egyidejűleg adott gyors hatású vagy rövid hatású inzulin készítmények vagy egyéb kiegészítő antidiabetikus kezelés adagjának és időzítésének módosítása.

### *2-es típusú diabetes mellitusban szenvedő betegek*

A 2-es típusú diabetesben szenvedő, napi egyszeri bázis, bázis–bólus, premix vagy a beteg által kevert inzulinkezelésben részesülő betegek esetében a bázisinzulin egységről egységre történő váltással átállítható a Tresiba injekcióra a korábbi bázisinzulin-adag alapján, majd ezt követően egyénileg kell beállítani az adagolást.

A korábbi bázisinzulin-adag alapján az adag 20%-os csökkentését, majd ezt követően az adagolás egyéni beállítását mérlegelni kell, ha

- a Tresiba injekcióra történő átállítás napi kétszeri bázisinzulinról történik;
- a Tresiba injekcióra történő átállítás (300 egység/ml) glargin inzulinról történik.

### *1-es típusú diabetes mellitusban szenvedő betegek*

1-es típusú diabetesben szenvedő betegnél – a korábbi bázisinzulin-adag alapján vagy a folyamatos subcutan inzulin infúziós rezsim bázis komponense alapján – az adag 20%-os csökkentését, majd ezt követően – a glikémiás válasz alapján – az adagolás egyéni beállítását mérlegelni kell.

### A Tresiba GLP-1-receptor-agonistával való együttes alkalmazása 2-es típusú diabetes mellitusban szenvedő betegeknél

Amikor a Tresiba injekciót GLP-1-receptor-agonistához adják, az ajánlott kezdő napi adag 10 egység, amit az adagolás személyre szabott beállításának kell követnie.

Amikor a GLP-1-receptor-agonistát a Tresiba injekcióhoz adják, ajánlott a Tresiba adagját 20%-kal csökkenteni a hypoglykaemia kockázatának csökkentése érdekében. Ezt követően az adagolást személyre szabottan kell beállítani.

### Különleges betegcsoportok

#### Idősek ( $\geq 65$ év)

A Tresiba alkalmazható időseknél. A vércukor fokozott ellenőrzésére és az adag egyéni beállítására van szükség (lásd 5.2 pont).

#### Vese- és májkárosodás

A Tresiba alkalmazható vese- vagy májkárosodásban szenvedő betegeknél. A vércukor fokozott ellenőrzésére és az adag egyéni beállítására van szükség (lásd 5.2 pont).

#### Gyermekek és serdülők

Nincs klinikai tapasztalat ennek a gyógyszernek 1 évesnél fiatalabb gyermekeknél történő alkalmazásával. Ez a gyógyszer alkalmazható serdülőknél és gyermekeknél 1 éves kortól (lásd 5.1 pont). Amikor a bázisinzulint Tresiba injekcióra cserélik, a hypoglykaemia kockázatának lehető legkisebbre csökkentése érdekében (lásd 4.4 pont) a bázis- és a bólusinzulin adagjának csökkentését egyénileg mérlegelni kell.

#### Az alkalmazás módja

Kizárólag subcutan alkalmazásra.

A Tresiba injekciót tilos intravénásan beadni, mert súlyos hypoglykaemiát okozhat.

Ezt a gyógyszert tilos intramuscularisan beadni, mert ez megváltoztathatja a felszívódását.

Ezt a gyógyszert tilos inzulin infúziós pumpában alkalmazni.

A Tresiba injekciót tilos az előretöltött injekciós toll patronjából egy fecskendőbe szívni (lásd 4.4 pont).

A Tresiba injekciót subcutan kell beadni a combba, a felkarba vagy a hasfalba. A lipodystrophia és a cutan amyloidosis (lásd 4.4 és 4.8 pont) kockázatának csökkentése érdekében az injekció beadási helyét mindig változtatni kell ugyanazon a régió belül.

A betegeket utasítani kell, hogy mindig új tűt használjanak. Az inzulinadagoló injekciós tollhoz való tű ismételt használata növeli a tű elzáródásának a veszélyét, ami alul- vagy felüldozírozást okozhat. Tűelzáródás esetén a betegnek a betegtájékoztatóval együtt kapott használati utasításban leírt utasításokat kell követnie (lásd 6.6 pont).

#### Tresiba 100 egység/ml és Tresiba 200 egység/ml FlexTouch oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

A Tresiba előretöltött injekciós tollba töltve kerül forgalomba, amit a NovoFine vagy a NovoTwist injekciós tűkkel történő használatra terveztek.

- A 100 egység/ml előretöltött injekciós toll 1–80 egység közötti, 1 egységnyi lépésenként beállított adag beadását teszi lehetővé.
- A 200 egység/ml előretöltött injekciós toll 2–160 egység közötti, 2 egységnyi lépésenként beállított adag beadását teszi lehetővé.

#### Tresiba 100 egység/ml FlexPen oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

A Tresiba előretöltött injekciós tollba töltve kerül forgalomba, amit a NovoFine vagy a NovoTwist injekciós tűkkel történő használatra terveztek.

A Tresiba FlexPen 1–60 egység közötti, 1 egységnyi lépésenként beállított adag beadását teszi lehetővé.

#### Tresiba 100 egység/ml oldatos Penfill injekció patronban

A Tresiba patronba töltve kerül forgalomba, amit a Novo Nordisk inzulinadagoló rendszerekkel és a NovoFine vagy NovoTwist injekciós tűkkel történő használatra terveztek.

### **4.3 Ellenjavallatok**

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

### **4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések**

#### Hypoglykaemia

Az étkezés kihagyása, vagy a szokásostól eltérő, fokozott testmozgás hypoglykaemiához vezethet.

Hypoglykaemia jelentkezhet, ha az inzulinszükséglethez viszonyítva túl nagy az inzulin-adag (lásd a 4.5, 4.8 és 4.9 pontot).

Gyermekeknél, a hypoglykaemia kockázatának lehető legkisebbre csökkentése érdekében óvatosságra van szükség az inzulin-adagoknak (különösen bázis-bólus rezsim esetén) a táplálkozáshoz és a fizikai aktivitáshoz való igazítása során.

Azok a betegek, akiknél jelentősen javult a glikémiás kontroll (például intenzív inzulinkezelés következtében) a hypoglykaemiára figyelmeztető szokásos tüneteik megváltozását tapasztalhatják, és ennek megfelelően kell őket tanáccsal ellátni. Régóta fennálló diabetes esetén a szokásos figyelmeztető tünetek megszűnhetnek.

Egyidejű betegségek, különösen a fertőzések és a láz, általában megnövelik a beteg inzulinszükségletét. Egyidejű vesebetegség, májbetegség vagy a mellékvesét, az agyalapi mirigyet vagy a pajzsmirigyet érintő társbetegség szükségessé teheti az inzulin-adag módosítását.

A többi bázisinzulin készítményhez hasonlóan, a Tresiba hosszú hatástartama is késleltetheti a hypoglykaemia megszűnését.

## Hyperglykaemia

Súlyos hyperglykaemia esetén javasolt gyors hatású inzulin alkalmazása.

A nem megfelelő adagolás, és/vagy a kezelés megszakítása olyan betegek esetében, akiknek szükségük van inzulinra, hyperglykaemiához és potenciálisan diabeteses ketoacidosishoz vezethet. Továbbá egyidejű betegségek, különösen a fertőzések hyperglykaemiához vezethetnek, és így megnövelhetik az inzulinszükségletet.

A hyperglykaemia első tünetei rendszerint fokozatosan, órák, illetve napok alatt alakulnak ki, és a következők lehetnek: szomjúságérzés, gyakori vizeletürítés, émelygés, hányás, álmoság, kipirult és száraz bőr, szájszárazság, étvágytalanság, valamint acetonos lehelet. 1-es típusú diabetes mellitusban a kezeletlen hyperglykaemiás események végül diabeteses ketoacidosishoz vezetnek, ami potenciálisan halálos.

## Átállítás más inzulingyógyszerről

A beteg átállítása más típusú, márkájú vagy gyártmányú inzulinra orvosi felügyelet mellett történjen, és az adagolás módosítását teheti szükségessé.

## A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei

A betegeket fel kell szólítani, hogy folyamatosan váltogassák az injekció beadási helyét a lipodystrophia és a cutan amyloidosis kockázatának csökkentése érdekében. Ha ilyen reakciókat mutató helyekre adják be az inzulin-injekciókat, fennáll az inzulin késleltetett felszívódásának kockázata, ami ronthatja a glykaemiás kontrollt. Beszámoltak arról, hogy hypoglykaemiához vezetett, amikor a beteg hirtelen olyan injekciós helyre váltott, amely nem volt érintett ilyen elváltozás által. Az injekciós hely egy ilyen elváltozás által érintett területről egy nem érintett területre történő váltása után a vércukorszint monitorozása javasolt, és mérlegelhető az antidiabetikus gyógyszerek dózisának módosítása is.

## Pioglitazon és inzulingyógyszerek kombinációja

Inzulin és pioglitazon egyidejű alkalmazása során néhány esetben szívelégtelenség kialakulásáról számoltak be, különösen olyan betegekkel kapcsolatban, akiknél már fennálltak a szívelégtelenségre hajlamosító kockázati tényezők. A Tresiba és a pioglitazon egyidejű alkalmazásának mérlegelése során ennek lehetőségére mindig gondolni kell. Amennyiben a két gyógyszer kombinációját alkalmazzák, a beteget megfigyelés alatt kell tartani a szívelégtelenség jeleinek és tüneteinek megjelenése, a testtömeggyarapodás és az oedéma kialakulása szempontjából. A pioglitazon-kezelést fel kell függeszteni, ha a szívbetegség tüneteiben bármilyen rosszabbodás tapasztalható.

## Szembetegség

Az inzulinkezelés intenzifikálása következtében hirtelen javuló glikémiás kontroll a diabeteses retinopathia átmeneti rosszabbodásával társulhat, míg a hosszú távon jó glikémiás kontroll csökkenti a diabeteses retinopathia súlyosbodásának kockázatát.

## A gyógyszerelési hibák elkerülése

A betegeket utasítani kell, hogy minden egyes injekció beadása előtt ellenőrizzék az inzulin címkéjét, nehogy véletlenül összetévezzék egymással a Tresiba kétféle hatásereőségét vagy a Tresiba injekciót összetévezzék más inzulinkészítménnyel.

A betegeknek az injekciós toll adagszámlálóján vizuálisan kell ellenőrizniük a beállított egységek számát. Ezért a betegek öninjekciójának feltétele, hogy le tudják olvasni az injekciós toll adagszámlálóját. A vak vagy rosszul látó betegeket arra kell utasítani, hogy mindig kérjenek segítséget egy jól látó és az inzulinadagoló eszköz használatára kiképzett személytől.

Az adagolási hibák és a potenciális túladagolás elkerülése érdekében a betegeknek és az egészségügyi szakembereknek sohasem szabad egy fecskendő segítségével kiszívni a gyógyszert az előretöltött injekciós tollban lévő patronból.

Türelzáródás esetén a betegnek a betegájékoztatóval együtt kapott használati utasításban leírt utasításokat kell követnie (lásd 6.6 pont).

#### Inzulinellenes antitestek

Az inzulin alkalmazása inzulinellenes antitestek képződését okozhatja. Ritka esetekben ilyen inzulinellenes antitestek jelenléte az inzulin adagjának módosítását teheti szükségessé a hyper- vagy hypoglykaemia hajlam korrekciója érdekében.

#### Nátrium

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

#### Nyomonkövethetőség

A biológiai készítmények könnyebb nyomonkövethetősége érdekében az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell dokumentálni.

### **4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

Számos gyógyszerről ismert, hogy befolyásolja a glükóz metabolizmusát.

#### A következő anyagok csökkenthetik az inzulinigényt:

Orális antidiabetikus gyógyszerek, GLP-1-receptor-agonisták, monoaminoxidáz-gátlók (MAO-gátlók), béta-blokkolók, angiotenzin-konvertáló-enzim- (ACE-) gátlók, szalicilátok, anabolikus szteroidok és szulfonamidok.

#### A következő anyagok növelhetik az inzulinigényt:

Orális fogamzásgátlók, tiazidok, glükokortikoidok, pajzsmirigyhormonok, szimpatomimetikumok, növekedési hormon és danazol.

A béta-blokkolók elfedhetik a hypoglykaemia tüneteit.

Az oktreatid/lanreotid növelheti is, de csökkentheti is az inzulinigényt.

Az alkohol fokozhatja is, de csökkentheti is az inzulin vércukorszintet csökkentő hatását.

### **4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás**

#### Terhesség

A Tresiba alkalmazását cukorbeteg terhes nőknél egy beavatkozással járó klinikai vizsgálatban vizsgálták (lásd 5.1 pont). A klinikai vizsgálatokból származó, továbbá a forgalomba hozatalt követően keletkezett, terhes nőkre vonatkozó közepes mennyiségű adat (több mint 400 terhességi kimenetellel) nem igazolt malformatív vagy feto/neonatalis toxicitást. Az állatkísérletes szaporodási vizsgálatok az embriotoxikus vagy a teratogén hatást tekintve nem mutattak ki különbséget a degludek inzulin és a humán inzulin között.

A terhesség ideje alatt a Tresiba injekcióval történő kezelés klinikailag indokolt esetben megfontolható.

A diabetesben szenvedő terhes nők esetén általában intenzív vércukorkontroll és ellenőrzés javasolt a terhesség egész ideje alatt, valamint a terhesség tervezésekor is. Az első trimeszterben rendszerint csökken az inzulinigény, azután a második és harmadik trimeszterben fokozatosan nő. A szülés után az inzulinszükséglet általában gyorsan visszaáll a terhességet megelőző szintre. Ajánlott a vércukorkontroll gondos ellenőrzése és az inzulin-adag egyéni beállítása.

### Szoptatás

Nincs klinikai tapasztalat a Tresiba szoptatás alatt történő alkalmazásával kapcsolatban. Patkányok esetében a degludek inzulin kiválasztódik az anyatejbe; az anyatejben kisebb a koncentrációja, mint a plazmában.

Nem ismert, hogy a degludek inzulin kiválasztódik-e a humán anyatejbe. Az anyatejjel táplált újszülöttnél/csecsemőnél metabolikus hatások nem várhatók.

### Termékenység

A degludek inzulinnal végzett állatkísérletes szaporodási vizsgálatok nem mutattak ki káros hatásokat a termékenység tekintetében.

## **4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Ez a gyógyszer nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. Mindamelllett, a hypoglykaemia következtében a beteg koncentráció képessége és reakciókészsége károsodhat. Ez kockázatot jelenthet azokban az esetekben, amikor ezek a képességek különösen fontosak (pl. gépjárművezetés vagy gépkezelés).

A betegeknek azt kell tanácsolni, hogy fokozott elővigyázatossággal igyekezzenek elkerülni a hypoglykaemiát vezetéskor. Ez különösen azok esetében fontos, akiknél csökkent vagy hiányzik a hypoglykaemia figyelmeztető tünetei iránti érzékenység, valamint akiknek gyakran vannak hypoglykaemiás epizódjai. A gépjárművezetésre vonatkozó ajánlást ezen körülmények között kell meghatározni.

## **4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások**

### A biztonságossági profil összefoglalása

A kezelés során leggyakrabban jelentett mellékhatás a hypoglykaemia (lásd alább a „Kiválasztott mellékhatások leírása” című szakaszt).

### A mellékhatások táblázatos felsorolása

Az alábbiakban felsorolt mellékhatások klinikai vizsgálatokból származnak, és MedDRA szervrendszer szerint lettek osztályozva. A gyakorisági kategóriákat az alábbi konvenció alapján határozták meg: Nagyon gyakori ( $\geq 1/10$ ); gyakori ( $\geq 1/100 - < 1/10$ ); nem gyakori ( $\geq 1/1000 - < 1/100$ ); ritka ( $\geq 1/10\,000 - < 1/1000$ ); nagyon ritka ( $< 1/10\,000$ ); illetve nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

Szervrendszer	Gyakoriság	Mellékhatás
Immunrendszeri betegségek és tünetek	Ritka	Túlérzékenység Urticaria
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek	Nagyon gyakori	Hypoglykaemia
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	Nem gyakori	Lipodystrophia
	Nem ismert	Cutan amyloidosis <sup>†</sup>
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Gyakori	Az injekció beadásának helyén fellépő reakciók
	Nem gyakori	Perifériás oedema

<sup>†</sup> Forgalomba hozatal után jelentett mellékhatás

### Kiválasztott mellékhatások leírása

#### Immunrendszeri betegségek és tünetek

Az inzulinkészítmények alkalmazásakor előfordulhatnak allergiás reakciók. A magára az inzulinra vagy a segédanyagokra való azonnali típusú allergiás reakciók potenciálisan életveszélyesek lehetnek.



A Tresiba alkalmazásakor ritkán számoltak be túlérzékenységről (ez a nyelv és az ajkak duzzanata, hasmenés, hányinger, fáradtság és viszketés formájában nyilvánult meg) és csalánkiütésről.

#### Hypoglykaemia

Hypoglykaemia akkor jelentkezhet, ha az inzulinszükséglethez viszonyítva az inzulin-adag túl magas. A súlyos hypoglykaemia eszméletvesztéshez és/vagy görcsökhöz vezethet, ami átmeneti vagy tartós agykárosodást vagy akár halált is okozhat. A hypoglykaemia tünetei általában hirtelen jelentkeznek. Ezek a következők lehetnek: hideg verejtékezés, hűvös és sápadt bőr, kimerültség, idegesség vagy remegés, szorongás, szokatlan fáradtság vagy gyengeség, zavartság, koncentrációs nehézség, álmoság, rendkívül erős éhség, látászavarok, fejfájás, hányinger és szívdobogásérzés.

#### *A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei*

Lipodystrophia (beleértve a lipohypertrophiát és a lipoatrophiát is) és cutan amyloidosis alakulhat ki az injekció helyén, késleltetve az inzulin helyi felszívódását. Az injekció beadási helyének folyamatos változtatása a megadott területen belül csökkentheti vagy megelőzheti ezeket a reakciókat (lásd 4.4 pont).

#### Az injekció beadásának helyén fellépő reakciók

A Tresiba injekcióval kezelt betegek esetében előfordultak reakciók az injekció beadásának helyén (többek között haematoma a beadás helyén, fájdalom, vérzés, bőrpír, csomók, duzzanat, a bőr elszíneződése, viszketés, melegség és terime az injekció beadásának helyén). Ezen reakciók általában enyhék és átmeneti jellegűek, és rendszerint a kezelés folytatása során megszűnnek.

#### Gyermekek és serdülők

A Tresiba injekciót gyermekeknél és legfeljebb 18 éves serdülőknél a farmakokinetikai tulajdonságok vizsgálatára alkalmazták (lásd 5.2 pont). Hatásosságát és biztonságosságát 1 éves és idősebb, de kevesebb, mint 18 éves gyermekeknél egy hosszú távú vizsgálattal igazolták. A gyermekeknél észlelt mellékhatások gyakorisága, típusa és súlyossága nem mutatott különbséget a diabetesben szenvedő átlagpopulációhoz képest (lásd 5.1 pont).

#### Egyéb különleges betegcsoportok

Az idősek és a vese- vagy májkárosodásban szenvedő betegek esetén megfigyelt mellékhatások gyakorisága, típusa és súlyossága a klinikai vizsgálatok adatai alapján nem mutatott különbséget az átlagpopulációban szerzett szélesebb tapasztalatokhoz viszonyítva.

#### Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

## **4.9 Túlادagolás**

Az inzulin esetében a túlادagolásnak nincs konkrét meghatározása. Mindamelllett, egymást követő stádiumokban hypoglykaemia alakulhat ki, ha egy beteg a szükségesnél több inzulint kap:

- Az enyhe hypoglykaemiás epizódokat glükóz vagy egyéb cukortartalmú élelmiszer szájon át történő adásával lehet kezelni. Ajánlatos ezért, hogy a beteg állandóan hordjon magánál glükóztartalmú élelmiszert.
- A súlyos hypoglykaemiás rosszulletek, amikor a beteg nem tudja önmagát kezelni, glükagonnal vagy az egészségügyi személyzet által intravénásan alkalmazott glükózzal kezelhetők. Intravénásan glükózt kell adni, ha a beteg 10–15 percen belül nem reagál a glükagonra. Miután a beteg visszanyerte az eszméletét, a visszaesés megelőzése érdekében ajánlatos a szájon át történő szénhidrátbevitel.

## 5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

### 5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Cukorbetegség kezelésére szolgáló gyógyszerek. Injekciós formában történő beadásra való, hosszú hatástartamú inzulink és inzulinanalogok. ATC-kód: A10AE06.

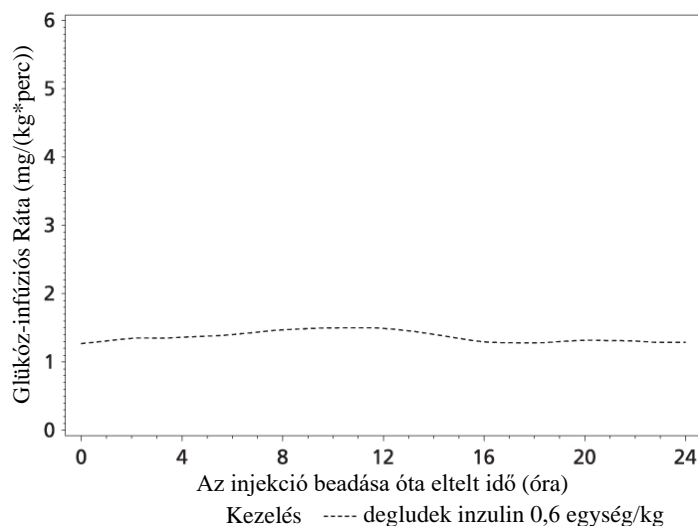
#### Hatásmechanizmus

A degludek inzulín specifikusan kötődik a humán inzulínreceptorhoz, és ugyanolyan farmakológiai hatásokat fejt ki, mint a humán inzulín.

Az inzulín vércukorszint-csökkentő hatása annak köszönhető, hogy egyrészt az izom- és zsírsejteken található receptorokhoz való kötődése után a sejtek glükóz felvétele fokozódik, másrészt ezzel egyidejűleg gátolja a májból történő glükóz kibocsátást.

#### Farmakodinámiás hatások

A Tresiba bázisinzulín, amely subcutan injekciót követően oldható multi-hexamereket képez, és az így keletkező depóból a degludek inzulín folyamatosan és lassan szívódik fel a keringésbe, ami a Tresiba lapos és stabil vércukorszint-csökkentő hatásához vezet (lásd az 1. ábrát). Napi egyszeri kezelés esetén a Tresiba vércukorszint-csökkentő hatása a glargin inzulinnal ellentétben 24 órán keresztül egyformán oszlott meg az első 12 óra és a második 12 óra között ( $AUC_{GIR,0-12óra,SS}/AUC_{GIR,teljes,SS} = 0,5$ ).



#### 1. ábra

**Glükóz-infúzió sebességének profilja, egyenletes, egyensúlyi állapot, 0–24 óráig terjedő átlagos profil, adag: 100 egység/ml, 0,6 egység/ttkg, 1987-es számú vizsgálat**

A Tresiba hatástartama több mint 42 órán keresztül a terápiás dózistartományban van.

A dinamikus egyensúlyi állapot 2–3 napig történő adagolás után alakul ki.

Dinamikus egyensúlyi állapotban a degludek inzulín egy adagolási, azaz 0–24 óra közötti intervallumban ( $AUC_{GIR,t,SS}$ ) mért vércukorszint-csökkentő hatásának naponkénti változékonysága variációs együtthatóval kifejezve 20%, ami szignifikánsan alacsonyabb mint a (100 egység/ml) glargin inzulín esetében.

A Tresiba teljes vércukorszint-csökkentő hatása az adag növelésével lineárisan nő.

A Tresiba 100 egység/ml és a Tresiba 200 egység/ml teljes vércukorszint-csökkentő hatása hasonló a két gyógyszerből ugyanakkora dózis beadása esetén.

Nincs klinikailag számottevő különbség ennek a gyógyszernek a farmakodinámiájában az idős és a fiatalabb felnőtt betegek között.

#### Klinikai hatásosság és biztonságosság

11 nemzetközi, kontrollós, nyílt, randomizált, párhuzamos csoportos, a célérték elérésére végzett, 26 vagy 52 hetes időtartamú klinikai vizsgálatot végeztek, amelyekben összesen 4275, diabetes mellitusban szenvedő beteget (1102, 1-es típusú diabetes mellitusban és 3173, 2-es típusú diabetes mellitusban szenvedő beteget) kezeltek Tresiba injekcióval.

A nyílt vizsgálatokban a Tresiba hatását 1-es típusú diabetes mellitusban szenvedő betegeknek (2. táblázat), korábban inzulint nem kapott betegeknek (az inzulinkezelés elkezdése 2-es típusú diabetes mellitusban szenvedő betegeknek, 3. táblázat) és korábban már inzulinnal kezelt betegeknek (az inzulinkezelés intenzifikálása, 2-es típusú diabetes mellitusban szenvedő betegeknek, 4. táblázat) rögzített és rugalmas adagolási idő esetén is (5. táblázat) vizsgálták, és megállapították, hogy a HbA<sub>1c</sub> csökkenése a vizsgálat kezdetétől a befejezéséig egyik vizsgálatban sem volt rosszabb, mint bármelyik összehasonlításként szolgáló gyógyszer – detemir inzulin és (100 egység/ml) glargin inzulin – esetében. Miközben a HbA<sub>1c</sub>-érték javulása nem volt rosszabb, a többi inzulinkészítményhez viszonyítva, addig a szitagliptinhez képest a Tresiba statisztikailag szignifikánsan jobb volt a HbA<sub>1c</sub> csökkentésében (4. táblázat).

Egy prospektíven tervezett, az 1-es és 2-es típusú diabetes mellitusban szenvedő betegek csoportjában végzett hét, nyílt, a célérték elérésére végzett megerősítő vizsgálat adataiból készített meta-analízis eredménye szerint a Tresiba jobbnak bizonyult az alkalmazási előírása szerint alkalmazott (100 egység/ml) glargin inzulinhoz képest, igazolt hypoglykaemiás epizódok alacsonyabb száma (ezt a 2-es típusú diabetesben szenvedő betegek csoportjában tapasztalt előny okozta, lásd a 1. táblázatot) és az igazolt éjszakai hypoglykaemiás epizódok alacsonyabb száma szempontjából. A hypoglykaemia csökkenését a Tresiba a glargin inzulinhoz képest alacsonyabb átlagos éhomi vércukorszinttel érte el.

#### **1. táblázat. A hypoglykaemiát tanulmányozó meta-analízis eredményei**

Becsült kockázati arány a degludek inzulin esetében a glargin inzulinhoz viszonyítva	Igazolt hypoglykaemia <sup>a</sup>	
	Összes	Éjszakai
1-es és 2-es típusú diabetes mellitus (összesítve)	0,91*	0,74*
Fenntartó fázis <sup>b</sup>	0,84*	0,68*
Idős, ≥65 éves betegek	0,82	0,65*
1-es típusú diabetes mellitus	1,10	0,83
Fenntartó fázis <sup>b</sup>	1,02	0,75*
2-es típusú diabetes mellitus	0,83*	0,68*
Fenntartó fázis <sup>b</sup>	0,75*	0,62*
Csak bázisinzulin kezelés a korábban inzulinnal nem kezelt betegek esetében	0,83*	0,64*

\*Statisztikailag szignifikáns <sup>a</sup> Igazolt hypoglykaemiának tekintették azokat az epizódokat, amelyek esetében a vércukorszint mért értéke < 3,1 mmol/l volt vagy a beteg külső segítségre szorult. Éjszakai igazolt hypoglykaemiának tekintették az éjjel és a reggel 6 óra közötti epizódokat. <sup>b</sup> A 16. hét után bekövetkezett epizódok.

A hosszú távú Tresiba injekcióval történő kezelés esetén nincs klinikailag jelentős inzulin elleni antitestképződés.

**2. táblázat. 1-es típusú diabetesben szenvedő betegeken végzett nyílt klinikai vizsgálatok eredményei**

	52 hetes kezelés		26 hetes kezelés	
	Tresiba <sup>1</sup>	(100 egység/ml) glargin inzulin <sup>1</sup>	Tresiba <sup>1</sup>	Detemir inzulin <sup>1</sup>
<b>N</b>	<b>472</b>	<b>157</b>	<b>302</b>	<b>153</b>
<b>HbA<sub>1c</sub>(%)</b>				
Vizsgálat végén	7,3	7,3	7,3	7,3
Átlagos változás	-0,40	-0,39	-0,73	-0,65
	<i>Különbség: -0,01 [-0,14; 0,11]</i>		<i>Különbség: -0,09 [-0,23; 0,05]</i>	
<b>Éhomi vércukorszint (mmol/l)</b>				
Vizsgálat végén	7,8	8,3	7,3	8,9
Átlagos változás	-1,27	-1,39	-2,60	-0,62
	<i>Különbség: -0,33 [-1,03; 0,36]</i>		<i>Különbség: -1,66 [-2,37; -0,95]</i>	
<b>A hypoglykaemia gyakorisága (betegévenként)</b>				
Súlyos	0,21	0,16	0,31	0,39
Igazolt <sup>2</sup>	42,54	40,18	45,83	45,69
	<i>Arány: 1,07 [0,89; 1,28]</i>		<i>Arány: 0,98 [0,80; 1,20]</i>	
Éjszakai igazolt <sup>2</sup>	4,41	5,86	4,14	5,93
	<i>Arány: 0,75 [0,59; 0,96]</i>		<i>Arány: 0,66 [0,49; 0,88]</i>	

<sup>1</sup> Napi egyszeri adagolási rend + aszpart inzulin az étkezési inzulinszükséglet kielégítésére.

<sup>2</sup> Igazolt hypoglykaemiának tekintették azokat az epizódokat, amelyek esetében a vércukorszint mért értéke < 3,1 mmol/l volt, vagy a beteg külső segítségre szorult. Éjszakai igazolt hypoglykaemiának tekintették az éjfél és a reggel 6 óra közötti epizódokat.

**3. táblázat. A korábban inzulint nem kapott, 2-es típusú diabetesben szenvedő betegeken végzett nyílt klinikai vizsgálatok eredményei (az inzulinkezelés elkezdése)**

	52 hetes kezelés		26 hetes kezelés	
	Tresiba <sup>1</sup>	(100 egység/ml) glargin inzulin <sup>1</sup>	Tresiba <sup>1</sup>	(100 egység/ml) glargin inzulin <sup>1</sup>
<b>N</b>	<b>773</b>	<b>257</b>	<b>228</b>	<b>229</b>
<b>HbA<sub>1c</sub>(%)</b>				
Vizsgálat végén	7,1	7,0	7,0	6,9
Átlagos változás	-1,06	-1,19	-1,30	-1,32
	<i>Különbség: 0,09 [-0,04; 0,22]</i>		<i>Különbség: 0,04 [-0,11; 0,19]</i>	
<b>Éhomi vércukorszint (mmol/l)</b>				
Vizsgálat végén	5,9	6,4	5,9	6,3
Átlagos változás	-3,76	-3,30	-3,70	-3,38
	<i>Különbség: -0,43 [-0,74; -0,13]</i>		<i>Különbség: -0,42 [-0,78; -0,06]</i>	
<b>A hypoglykaemia gyakorisága (betegévenként)</b>				
Súlyos	0	0,02	0	0
Igazolt <sup>2</sup>	1,52	1,85	1,22	1,42
	<i>Arány: 0,82 [0,64; 1,04]</i>		<i>Arány: 0,86 [0,58; 1,28]</i>	
Igazolt éjszakai <sup>2</sup>	0,25	0,39	0,18	0,28
	<i>Arány: 0,64 [0,42; 0,98]</i>		<i>Arány: 0,64 [0,30; 1,37]</i>	

<sup>1</sup> Napi egyszeri adagolási rend + metformin ± DPP-4-gátló.

<sup>2</sup> Igazolt hypoglykaemiának tekintették azokat az epizódokat, amelyek esetében a vércukorszint mért értéke < 3,1 mmol/l volt, vagy a beteg külső segítségre szorult. Igazolt éjszakai hypoglykaemiának tekintették az éjfél és a reggel 6 óra közötti epizódokat.

**4. táblázat. 2-es típusú diabetesben szenvedő betegeknek végzett nyílt klinikai vizsgálatok eredményei: bal – korábban bázisinzulint alkalmazó betegek, jobb – korábban inzulint nem kapott betegek**

	52 hetes kezelés		26 hetes kezelés	
	Tresiba <sup>1</sup>	(100 egység/ml) glargin inzulin <sup>1</sup>	Tresiba <sup>2</sup>	Szitagliptin <sup>2</sup>
<b>N</b>	<b>744</b>	<b>248</b>	<b>225</b>	<b>222</b>
<b>HbA<sub>1c</sub>(%)</b>				
Vizsgálat végén	7,1	7,1	7,2	7,7
Átlagos változás	-1,17	-1,29	-1,56	-1,22
	<i>Különbség: 0,08 [-0,05; 0,21]</i>		<i>Különbség: -0,43 [-0,61; -0,24]</i>	
<b>Éhomi vércukorszint (mmol/l)</b>				
Vizsgálat végén	6,8	7,1	6,2	8,5
Átlagos változás	-2,44	-2,14	-3,22	-1,39
	<i>Különbség: -0,29 [-0,65; 0,06]</i>		<i>Különbség: -2,17 [-2,59; -1,74]</i>	
<b>A hypoglykaemia gyakorisága (betegévenként)</b>				
Súlyos hypoglykaemia	0,06	0,05	0,01	0
Igazolt <sup>3</sup>	11,09	13,63	3,07	1,26
	<i>Arány: 0,82 [0,69; 0,99]</i>		<i>Arány: 3,81 [2,40; 6,05]</i>	
Igazolt éjszakai <sup>3</sup>	1,39	1,84	0,52	0,30
	<i>Arány: 0,75 [0,58; 0,99]</i>		<i>Arány: 1,93 [0,90; 4,10]</i>	

<sup>1</sup> Napi egyszeri adagolási rend + aszpart inzulin az étkezési inzulinszükséglet kielégítésére ± metformin ± pioglitazon.

<sup>2</sup> Napi egyszeri adagolási rend ± metformin SU/glinid ± pioglitazon.

<sup>3</sup> Igazolt hypoglykaemiának tekintették azokat az epizódokat, amelyek esetében a vércukorszint mért értéke < 3,1 mmol/l volt, vagy a beteg külső segítségre szorult. Igazolt éjszakai hypoglykaemiának tekintették az éjfél és a reggel 6 óra közötti epizódokat.

**5. táblázat. 2-es típusú diabetesben szenvedő betegeknek a rugalmas adagolási rendszerben alkalmazott Tresiba injekcióval végzett nyílt klinikai vizsgálat eredményei**

	26 hetes kezelés		
	Tresiba <sup>1</sup>	Tresiba Flex <sup>2</sup>	(100 egység/ml) glargin inzulin <sup>3</sup>
<b>N</b>	<b>228</b>	<b>229</b>	<b>230</b>
<b>HbA<sub>1c</sub>(%)</b>			
Vizsgálat végén	7,3	7,2	7,1
Átlagos változás	-1,07	-1,28	-1,26
	<i>Különbség: -0,13 [-0,29; 0,03]<sup>5</sup></i>		<i>Különbség: 0,04 [-0,12; 0,20]</i>
<b>Éhomi vércukorszint (mmol/l)</b>			
Vizsgálat végén	5,8	5,8	6,2
Átlagos változás a vizsgálat megkezdésekor mért értékhez képest	-2,91	-3,15	-2,78
	<i>Különbség: -0,05 [-0,45; 0,35]<sup>5</sup></i>		<i>Különbség: -0,42 [-0,82; -0,02]</i>

	26 hetes kezelés		
	Tresiba <sup>1</sup>	Tresiba Flex <sup>2</sup>	(100 egység/ml) glargin inzulin <sup>3</sup>
<b>A hypoglykaemia gyakorisága (betegévenként)</b>			
Súlyos	0,02	0,02	0,02
Igazolt <sup>4</sup>	3,63	3,64	3,48
	<i>Arány: 1,10 [0,79; 1,52]<sup>6</sup></i>		<i>Arány: 1,03 [0,75; 1,40]</i>
Éjszakai igazolt <sup>4</sup>	0,56	0,63	0,75
	<i>Arány: 1,18 [0,66; 2,12]<sup>6</sup></i>		<i>Arány: 0,77 [0,44; 1,35]</i>

<sup>1</sup> Napi egyszeri adagolási rend (az esti főétkezéskor) + a következő orális antidiabetikumok közül egy vagy kettő: szulfonilurea, metformin vagy DPP-4-gátló.

<sup>2</sup> Rugalmas napi egyszeri adagolási rend (az adagok között körülbelül 8–40 óra telt el) + a következő orális antidiabetikumok közül egy vagy kettő: szulfonilurea, metformin DPP-4-gátló.

<sup>3</sup> Napi egyszeri adagolási rend + a következő orális antidiabetikumok közül egy vagy kettő: szulfonilurea, metformin vagy DPP-4-gátló.

<sup>4</sup> Igazolt hypoglykaemiának tekintették azokat az epizódokat, amelyek esetében a vércukorszint mért értéke < 3,1 mmol/l volt, vagy a beteg külső segítségre szorult. Éjszakai igazolt hypoglykaemiának tekintették az éjfél és a reggel 6 óra közötti epizódokat.

<sup>5</sup> A Tresiba Flex és a Tresiba közötti különbség.

<sup>6</sup> A Tresiba Flex / Tresiba aránya.

Egy 104 hetes klinikai vizsgálatban a Tresiba (degludek inzulin) és metformin kombinációjával kezelt, 2-es típusú diabetes mellitusban szenvedő betegek 57%-a elérte a HbA<sub>1c</sub> < 7,0% célértéket, a többi beteg egy 26 hetes nyílt klinikai vizsgálatban folytatta a kezelést, és őket kiegészítő liraglutidra, vagy (a legnagyobb étkezéskor alkalmazott) egyszeri adag aszpart inzulinra randomizálták. A degludek inzulin + liraglutid karon a hypoglykaemia kockázatának csökkentése érdekében az inzulin adagját 20%-kal csökkentették. A liraglutiddal való kiegészítés statisztikailag szignifikánsan nagyobb HbA<sub>1c</sub> (–0,73% a liraglutidnál vs. –0,40% a komparátornál, becült középértékek) és testtömeg (–3,03 kg vs. 0,72 kg, becült középértékek) csökkenést eredményezett a komparátorhoz viszonyítva. A hypoglykaemiás epizódok aránya (az expozíció betegeiben számolva) statisztikailag szignifikánsan alacsonyabb volt, amikor kiegészítésként liraglutidot adtak, ahhoz képest, mint amikor kiegészítésként az aszpart inzulin egyszeri adagját adták (1,0 vs. 8,15; arány: 0,13; 95%-os CI: 0,08–0,21).

Ezenkívül két 64 hetes, kontrollos, kettős vak, randomizált, keresztezett, célérték elérésére irányuló vizsgálatot végeztek, a hypoglykaemia legalább egy kockázati tényezőjével rendelkező, 1-es típusú (501 beteg) vagy 2-es típusú (721 beteg) diabetes mellitusban szenvedő beteggel. A betegeket vagy Tresiba injekcióra vagy (100 egység/ml) glargin inzulinra randomizálták, majd ezt követően keresztezeten folytatták a vizsgálatot. A vizsgálatok a Tresiba injekcióval történő kezelés alatt jelentkező hypoglykaemia gyakoriságát értékelték a (100 egység/ml) glargin inzulinhoz viszonyítva (lásd 6. táblázat).

**6. táblázat. 1-es típusú és 2-es típusú diabetes mellitusban szenvedő betegekkel végzett kettős vak, keresztezett klinikai vizsgálatok eredményei**

	1-es típusú diabetes mellitus		2-es típusú diabetes mellitus	
	Tresiba <sup>1</sup>	(100 egység/ml) glargin inzulin <sup>1</sup>	Tresiba <sup>2</sup>	(100 egység/ml) glargin inzulin <sup>2</sup>
<b>N</b>	<b>501</b>		<b>721</b>	
<b>HbA<sub>1c</sub> (%)</b>				
A vizsgálat megkezdésekor mért érték	7,6		7,6	
Vizsgálat végén	6,9	6,9	7,1	7,0

	1-es típusú diabetes mellitus		2-es típusú diabetes mellitus	
	Tresiba <sup>1</sup>	(100 egység/ml) glargin inzulin <sup>1</sup>	Tresiba <sup>2</sup>	(100 egység/ml) glargin inzulin <sup>2</sup>
<b>Éhomi vércukorszint</b> (mmol/l)				
A vizsgálat megkezdésekor mért érték	9,4		7,6	
Vizsgálat végén	7,5	8,4	6,0	6,1
<b>A súlyos hypoglykaemia gyakorisága<sup>3</sup></b>				
Fenntartó fázis <sup>4</sup>	0,69	0,92	0,05	0,09
	<i>Arány: 0,65 [0,48; 0,89]</i>		<i>Arány: 0,54 [0,21; 1,42]</i>	
<b>A súlyos vagy vércukorértékkel igazolt szimptomatikus hypoglykaemia gyakorisága<sup>3,5</sup></b>				
Fenntartó fázis <sup>4</sup>	22,01	24,63	1,86	2,65
	<i>Arány: 0,89 [0,85; 0,94]</i>		<i>Arány: 0,70 [0,61; 0,80]</i>	
<b>A súlyos vagy vércukorértékkel igazolt szimptomatikus éjszakai hypoglykaemia gyakorisága<sup>3,5</sup></b>				
Fenntartó fázis <sup>4</sup>	2,77	4,29	0,55	0,94
	<i>Arány: 0,64 [0,56; 0,73]</i>		<i>Arány: 0,58 [0,46; 0,74]</i>	

<sup>1</sup> Napi egyszeri adagolási rendben + aszpart inzulin az étkezési inzulinszükséglet kielégítésére.

<sup>2</sup> Napi egyszeri adagolási rendben ± orális antidiabetikumok (metformin, dipeptidil-peptidáz-4-gátló, alfa-glükózidázgátló, tiazolidindion és nátrium-glükóz-kotranszporter-2-gátló bármilyen kombinációja).

<sup>3</sup> Betegévenként.

<sup>4</sup> Mindegyik kezelési fázisban a 16. héttől jelentkezett események.

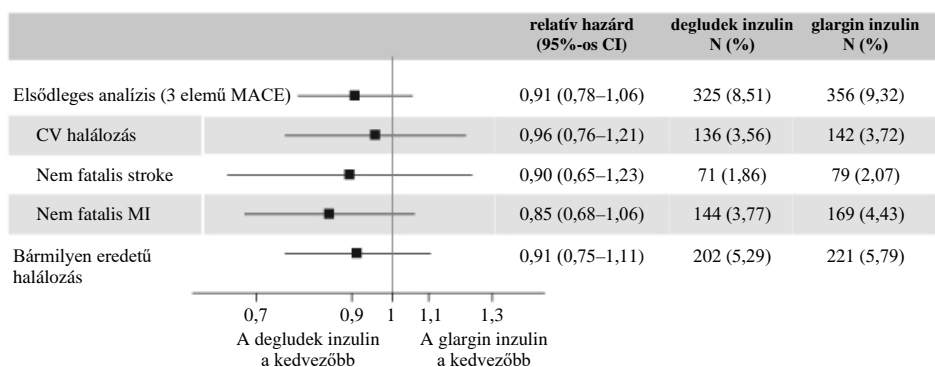
<sup>5</sup> A vércukorértékkel igazolt szimptomatikus hypoglykaemiát a hypoglykaemia tüneteivel konzisztens, és 3,1 mmol/l értéknél alacsonyabb plazma glükóz értékkel igazolt epizódként definiálták. Az éjszakai igazolt hypoglykaemiát az éjfél és reggel 6 óra közötti epizódként definiálták.

#### A cardiovascularis eredmények értékelése

A DEVOTE egy olyan randomizált, kettős vak és eseményalapú klinikai vizsgálat volt, melynek átlagos időtartama 2 év volt és amely a Tresiba cardiovascularis biztonságosságát hasonlította össze a (100 egység/ml) glargin inzulinnal 7637, olyan 2-es típusú diabetesben szenvedő betegnél, akik nagy cardiovascularis kockázattal rendelkeztek.

Az elsődleges analízist a randomizálástól a 3 komponensből álló első jelentős nemkívánatos cardiovascularis eseményig (MACE – major adverse cardiovascular events) eltelt idő alapján végezték, ahol komponensként a cardiovascularis halálozást, a nem fatális myocardialis infarctust vagy a nem fatális stroke-ot határozták meg. A vizsgálatot annak igazolására tervezték, hogy a MACE relatív házárd (HR) előre meghatározott 1,3 kockázati ráhagyása mellett a Tresiba nem rosszabb, mint a glargin inzulin. A Tresiba glargin inzulinhoz viszonyított cardiovascularis biztonságossága beigazolódtott (HR 0,91 [0,78; 1,06]) (2. ábra).

Az alcsoportelemzésekből származó eredményeket (pl. nem, diabetes időtartam, cardiovascularis kockázati csoport és előző inzulinrezsim) az elsődleges analízis eredményeivel illesztették.



N: Azoknak a betegeknek a száma, akiknél az EVB által elismert esemény a vizsgálat során először jelentkezett. %: A randomizált betegek számához viszonyítva azon betegek százalékos aránya, akiknél az EVB által elismert esemény a vizsgálat során először jelentkezett. EVB: eseményvizsgáló bizottság. CV: Cardiovascularis. MI: Myocardialis infarctus. CI: 95%-os konfidencia intervallum.

## 2. ábra A kompozit 3 elemű MACE és az egyes cardiovascularis végpontok analízisének faszorábrája a DEVOTE vizsgálatban

A vizsgálat megkezdésekor a HbA<sub>1c</sub> 8,4% volt mindkét kezelési csoportban és 2 év elteltével a HbA<sub>1c</sub> 7,5% volt mind a Tresiba, mind a glargin inzulin esetében.

A Tresiba szuperiornak bizonyult a glargin inzulinnal szemben a súlyos hypoglykaemiás események alacsonyabb gyakoriságát és a súlyos hypoglykaemiát elszenvedő betegek alacsonyabb arányát tekintve. Az éjszakai súlyos hypoglykaemia gyakorisága szignifikánsan alacsonyabb volt a Tresiba, mint a glargin inzulin esetén (7. táblázat).

### 7. táblázat. A DEVOTE vizsgálat eredményei

	Tresiba <sup>1</sup>	(100 egység/ml) glargin inzulin
N	3818	3819
<b>A hypoglykaemia gyakorisága (100 betegévenként)</b>		
Súlyos	3,70	6,25
	<i>Relatív kockázat: 0,60 [0,48; 0,76]</i>	
Éjszakai súlyos <sup>2</sup>	0,65	1,40
	<i>Relatív kockázat: 0,47 [0,31; 0,73]</i>	
<b>A hypoglykaemiát elszenvedő betegek aránya (a betegek százaléka)</b>		
Súlyos	4,9	6,6
	<i>Esélyhányados: 0,73 [0,60; 0,89]</i>	

<sup>1</sup> A diabetes és a cardiovascularis betegség standard kezeléséhez kiegészítésként

<sup>2</sup> Az éjszakai igazolt hypoglykaemiát az éjfél és reggel 6 óra közötti epizódként definiálták.

### Terhesség

A Tresiba injekciót egy olyan nyílt, randomizált, aktív kontrollos klinikai vizsgálatban vizsgálták, amelyben 1-es típusú diabetes mellitusban szenvedő terhes nőket bázis-bólus kezelési rendszerben bázisinzulinként Tresiba injekcióval (92 nő) vagy detemir inzulinnal (96 nő) kezeltek, és étkezési inzulinként mindkettőt aszpart inzulinnal együtt alkalmazták. (EXPECT).

A 16. terhességi hét után, a szülés előtti utolsó tervezett HbA<sub>1c</sub>-viziten mért HbA<sub>1c</sub> alapján, a Tresiba nem volt rosszabb, mint a detemir inzulin. Ezenkívül nem figyeltek meg különbséget a kezelési csoportok között a glikémiás kontroll (HbA<sub>1c</sub>, éhomi és postprandiális vércukorszint változása) tekintetében a terhesség alatt.

Nem figyeltek meg klinikailag jelentős különbséget a Tresiba és a detemir inzulin között az anyai biztonságossági végpontokra vonatkozólag: hypoglikémia, koraszülés és terhesség alatti nemkívánatos események. Praeclampsziát 12 Tresiba injekcióval kezelt betegnél (13,2%), és 7 detemir inzulinnal kezelt betegnél (7,4%) jelentettek. Nem tervezett császármetszést 23 Tresiba injekcióval kezelt betegnél (25,3%), és 15 detemir inzulinnal kezelt betegnél (16,0%) jelentettek. A mindkét csoportban jelentett nemkívánatos események többsége nem volt súlyos, hanem enyhe volt. Nem valószínű, hogy



a vizsgálati készítményhez kapcsolódtak, és a kimenetelük „meggyógyult/megoldódott” volt. Nem jelentettek halálesetet a vizsgálatba randomizált betegeknel.

Peri- vagy neonatális halálesetről nem számoltak be. Nem figyeltek meg klinikailag jelentős különbséget a Tresiba és a detemir inzulin között a terhességi végpontok tekintetében (korai magzati elhalálozás, súlyos rendellenességek megléte, neonatális hypoglykaemia, perinatalis mortalitás, neonatális mortalitás, magzati macrosomia, a terhességi korhoz képest túl nagy magzat és nemkívánatos események a csecsemőnél a születés utáni 30 napban).

### Gyermekek és serdülők

Az Európai Gyógyszerügynökség eltekint a Tresiba vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségétől a következő betegcsoportok esetében:

- 1-es típusú diabetes mellitusban szenvedő, 12 hónaposnál fiatalabb újszülöttek és csecsemők és 2-es típusú diabetes mellitusban szenvedő, 10 évesnél fiatalabb gyermekek esetében, azon az alapon, hogy a gyógyszer által kezelendő betegség vagy állapot nem fordul elő ezekben a gyermekgyógyászati alcsoportokban (lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk).

A Tresiba hatásosságát és biztonságosságát 1-es típusú diabetesben szenvedő gyermekeknel és serdülőknél egy 26 hetes (n = 350) 1 : 1 elrendezésű, randomizált, kontrolllos klinikai vizsgálatban tanulmányozták, amit egy 26 hetes kiterjesztési időszak követett (n = 280). A Tresiba karon 1–5 éves korú gyermekből 43, 6–11 éves korú gyermekből 70 és 12–17 éves serdülőből 61 vett részt. Az 52. héten a naponta egyszer alkalmazott Tresiba hasonló HbA<sub>1c</sub>-csökkenést és a vizsgálat megkezdésekor mért értékhez képest nagyobb éhomi plazma glükózszint-csökkenést mutatott, mint a naponta egyszer vagy kétszer alkalmazott komparátor detemir inzulin. A Tresiba, a detemir inzulinhoz képest, ezt 30%-kal alacsonyabb napi adaggal érte el. A súlyos hypoglykaemia (ISPAD definíció: 0,51 vs. 0,33), az igazolt hypoglykaemia (57,71 vs. 54,05) és az éjszakai igazolt hypoglykaemia (6,03 vs. 7,60) gyakorisága (az események száma expozíciós betegévre vetítve) összehasonlítható volt a Tresiba és a detemir inzulin esetén. Mindkét kezelési karon, a 6–11 éves gyermekeknel az igazolt hypoglykaemia gyakorisága számszerűen nagyobb volt, mint más korcsoportoknál. A Tresiba karon, a 6–11 éves gyermekeknel a súlyos hypoglykaemia számszerűen nagyobb gyakoriságát figyelték meg. A ketosissal járó hyperglykaemia gyakorisága szignifikánsan alacsonyabb volt a Tresiba esetén a detemir inzulinhoz viszonyítva, sorrendben 0,68 és 1,09. A Tresiba injekcióval kapcsolatban a mellékhatások és a standard biztonságossági paraméterek tekintetében nem azonosítottak biztonságossági aggályt. Antitestek szórványosan alakultak ki és nem volt klinikai hatásuk. 2-es típusú diabetesben szenvedő felnőtt betegek valamint 1-es típusú diabetesben szenvedő serdülő és felnőtt betegek hatásossági és biztonságossági adatait extrapolálták a 2-es típusú diabetesben szenvedő serdülő betegekre. Az eredmények alátámasztják a Tresiba 2-es típusú diabetesben szenvedő serdülő betegeknel történő alkalmazását.

## **5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok**

### Felszívódás

A subcutan injekció beadása után oldható és stabil multi-hexamerek képződnek, amelyek inzulindepót hoznak létre a bőr alatti szövetben. A degludek inzulin monomerjei fokozatosan válnak le a multi-hexamerekről, ami azt eredményezi, hogy a degludek inzulin lassan és folyamatosan jut a keringésbe.

A dinamikus egyensúlyi állapotú szérumkoncentráció a Tresiba naponkénti alkalmazásával 2–3 nap alatt alakul ki.

Napi egyszeri kezelés esetén, egy 24 órás időszak alatt, az inzulin degludek expozíció egyenletesen oszlott meg az első 12 óra és a második 12 óra között. Az AUC<sub>IDeg,0–12óra,SS</sub> és az AUC<sub>IDeg,τ,SS</sub> aránya 0,5 volt.

### Eloszlás

A degludek inzulin szérumalbuminhoz való affinitása a humán plazmában > 99%-os fehérjekötődésnek felel meg.

### Biotranszformáció

A degludek inzulin lebomlása hasonló a humán inzulinéhoz. Mindegyik metabolit inaktív.

### Elimináció

A Tresiba subcutan beadása utáni felezési időt a bőr alatti szövetből történő felszívódási sebesség határozza meg. A Tresiba felezési ideje körülbelül 25 óra, függetlenül az adagtól.

### Linearitás

Subcutan alkalmazást követően az alkalmazott adaggal arányos expozíciót tapasztaltak a terápiás dózistartományban. Közvetlen összehasonlításban az bioegyenértékűség feltételei teljesülnek a Tresiba 100 egység/ml és a Tresiba 200 egység/ml esetében (az  $AUC_{IDeg,r,SS}$ , a  $C_{max}$  és az  $IDeg,SS$  alapján).

### Nem

Nincs különbség a nemek között ennek a gyógyszernek a farmakokinetikai tulajdonságaiban.

### Idősek, rasszok, vese- és májkárosodás

Nincs különbség a degludek inzulin farmakokinetikájában idősebb és fiatalabb felnőtt betegek között, a különböző rasszokhoz tartozó betegek között, illetve a vese- vagy májkárosodásban szenvedő betegek és az egészségesek között.

### Gyermekek és serdülők

A degludek inzulin farmakokinetikai tulajdonságai gyermekeknél (1–11 év) és serdülőknél (12–18 év) dinamikus egyensúlyi állapotban az 1-es típusú diabetesben szenvedő felnőtteknél megfigyeltekhez hasonló volt. Mindemellett az 1-es típusú diabetesben szenvedő betegek esetében a teljes expozíció egyetlen adag alkalmazása után gyermekeknél és serdülőknél magasabb volt, mint a felnőtteknél.

## **5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei**

A farmakológiai biztonságossági, ismételt adagolású dózistoxicitási, karcinogenitási és reprodukcióra kifejtett toxicitási vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

A degludek inzulin mitogén hatásának és metabolikus hatásának az aránya hasonló a humán inzulinéhoz.

## **6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **6.1 Segédanyagok felsorolása**

glicerin  
metakrezol  
fenol  
cink-acetát  
sósav (a pH beállításához)  
nátrium-hidroxid (a pH beállításához)  
injekcióhoz való víz

### **6.2 Inkompatibilitások**

Ezt a gyógyszert tilos más gyógyszerekkel összekeverni.

A Tresiba injekcióhoz adott anyagok a degludek inzulin lebomlását okozhatják.

A Tresiba injekciót tilos infúziós folyadékokhoz adni.

### 6.3 Felhasználhatósági időtartam

30 hónap

#### Tresiba 100 egység/ml FlexTouch/FlexPen oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

Az első felbontás után vagy ha a beteg tartalékként magával hordja, a gyógyszer legfeljebb 8 hétig tartható el. Legfeljebb 30 °C-on tárolandó. Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolható. A fénytől való védelem érdekében a kupakot tartsa az injekciós tollon.

#### Tresiba 200 egység/ml FlexTouch oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

Az első felbontás után vagy ha a beteg tartalékként magával hordja, a gyógyszer legfeljebb 8 hétig tartható el. Legfeljebb 30 °C-on tárolandó. Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolható. A fénytől való védelem érdekében a kupakot tartsa az injekciós tollon.

#### Tresiba 100 egység/ml Penfill oldatos injekció patronban

Az első felbontás után vagy ha a beteg tartalékként magával hordja, a gyógyszer legfeljebb 8 hétig tartható el. Legfeljebb 30 °C-on tárolandó. Hűtőszekrényben nem tárolható! A fénytől való védelem érdekében a patronokat tartsa a dobozukban.

### 6.4 Különleges tárolási előírások

#### Tresiba 100 egység/ml FlexTouch/FlexPen oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

*Az első alkalmazás előtt:*

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó. Nem fagyasztható!

Bármilyen hűtést biztosító (fagyos) alkatrésztől vagy tárgytól távol tartandó.

A fénytől való védelem érdekében a kupakot tartsa az injekciós tollon.

#### Tresiba 200 egység/ml FlexTouch oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

*Az első alkalmazás előtt:*

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó. Nem fagyasztható!

Bármilyen hűtést biztosító (fagyos) alkatrésztől vagy tárgytól távol tartandó.

A fénytől való védelem érdekében a kupakot tartsa az injekciós tollon.

#### Tresiba 100 egység/ml Penfill oldatos injekció patronban

*Az első alkalmazás előtt:*

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó. Nem fagyasztható!

Bármilyen hűtést biztosító (fagyos) alkatrésztől vagy tárgytól távol tartandó.

A fénytől való védelem érdekében a patronokat tartsa a dobozukban.

A gyógyszer első felbontás utáni tárolására vonatkozó előírásokat lásd a 6.3 pontban.

### 6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

#### Tresiba 100 egység/ml FlexTouch oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

Előretöltött, többadagos, eldobható, polipropilénből készült injekciós toll, amely egy (halobutil) dugattyúval és többrétegű (halobutil/poliizopren) gumilappal lezárt, 3 ml oldatot tartalmazó (I. típusú üveg-) patronot tartalmaz.

Kiszereleési egységek: 1 db előretöltött injekciós toll (tűvel vagy tű nélkül), 5 db előretöltött injekciós toll (tű nélkül) és gyűjtőcsomagolásban 10 db (2 doboz, dobozonként 5 db) előretöltött injekciós toll (tű nélkül).

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

#### Tresiba 200 egység/ml FlexTouch oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

Előretöltött, többadagos, eldobható, polipropilénből készült injekciós toll, amely egy (halobutil) dugattyúval és többrétegű (halobutil/poliizoprén) gumilappal lezárt, 3 ml oldatot tartalmazó (I. típusú üveg-) patron tartalmaz.

Kiszerezési egységek: 1 db előretöltött injekciós toll (tűvel vagy tű nélkül), 2 db előretöltött injekciós toll (tű nélkül), 3 db előretöltött injekciós toll (tű nélkül), 5 db előretöltött injekciós toll (tű nélkül) és gyűjtőcsomagolásban 6 db (2 doboz, dobozonként 3 db) előretöltött injekciós toll (tű nélkül).

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

#### Tresiba 100 egység/ml Penfill oldatos injekció patronban

3 ml oldatot tartalmazó (I. típusú üveg-) patron (halobutil) dugattyúval és többrétegű (halobutil/poliizoprén) gumilappal lezárva, dobozban.

Kiszerezési egységek: 5 db és 10 db patron.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

#### Tresiba 100 egység/ml FlexPen oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

Előretöltött, többadagos, eldobható, polipropilénből készült injekciós toll, amely egy (halobutil) dugattyúval és többrétegű (halobutil/poliizoprén) gumilappal lezárt, 3 ml oldatot tartalmazó (I. típusú üveg-) patron tartalmaz.

Kiszerezési egység: 5 db 3 ml-es előretöltött injekciós toll.

### **6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk**

Ez a gyógyszer kizárólag egyetlen személy által történő használatra való. Tilos újratölteni.

A Tresiba injekciót tilos felhasználni, ha az oldat nem tiszta vagy nem színtelen.

Azt a Tresiba injekciót, amelyik megfagyott, tilos felhasználni.

Az új tűt mindig csak közvetlenül a következő beadás előtt szabad csatlakoztatni! A tűket tilos többször használni! A betegnek minden egyes injekció után ki kell dobnia a tűt.

Türelzáródás esetén a betegnek a betegtájékoztatóval együtt kapott használati utasításban leírt utasításokat kell követnie.

Bármilyen hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

A részletes használati útmutatót lásd a betegtájékoztatóban.

A Tresiba előretöltött injekciós tollban kétféle hatáserősségben kerül forgalomba. Az injekciós toll címkéjén és a csomagoláson egyértelműen jelölték, hogy „Tresiba 100 egység/ml” vagy „Tresiba 200 egység/ml”.

#### Tresiba 100 egység/ml FlexTouch oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

A Tresiba 100 egység/ml csomagolása és címkéje világoszöld színű.

Az előretöltött injekciós tollat legfeljebb 8 mm hosszúságú NovoFine/NovoTwist injekciós tűkkel történő használatra tervezték.

1–80 egység közötti, 1 egységnyi lépésenként beállított adag beadását teszi lehetővé. Az előretöltött injekciós toll részletes használati utasításokat tartalmazó betegtájékoztatóval együtt kerül forgalomba, ezeket az utasításokat be kell tartani.

#### Tresiba 200 egység/ml FlexTouch oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

A Tresiba 200 egység/ml csomagolása és címkéje sötétzöld színű, sávozással és piros téglalappal a hatáserősség kiemelésére.

Az előretöltött injekciós tollat legfeljebb 8 mm hosszúságú NovoFine/NovoTwist injekciós tűkkel történő használatra tervezték.

2–160 egység közötti, 2 egységnyi lépésenként beállított adag beadását teszi lehetővé. Az előretöltött injekciós toll részletes használati utasításokat tartalmazó betegtájékoztatóval együtt kerül forgalomba, ezeket az utasításokat be kell tartani.

#### Tresiba 100 egység/ml oldatos injekció patronban

A patron (Penfill) Novo Nordisk adagoló rendszerekkel (ismételt használatra való tartós készülékek; ilyeneket nem tartalmaz a csomagolás) és legfeljebb 8 mm hosszúságú NovoFine/NovoTwist injekciós tűkkel történő használatra tervezték.

Az adagoló rendszer részletes használati utasításokat tartalmazó betegtájékoztatóval együtt kerül forgalomba, ezeket az utasításokat be kell tartani.

#### Tresiba 100 egység/ml FlexPen oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

A Tresiba 100 egység/ml csomagolása és címkéje világoszöld színű.

Az előretöltött injekciós tollat legfeljebb 8 mm hosszúságú NovoFine/NovoTwist injekciós tűkkel történő használatra tervezték.

1–60 egység közötti, 1 egységnyi lépésenként beállított adag beadását teszi lehetővé. Az előretöltött injekciós toll részletes használati utasításokat tartalmazó betegtájékoztatóval együtt kerül forgalomba, ezeket az utasításokat be kell tartani.

### **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

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

### **8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI**

#### Tresiba 100 egység/ml FlexTouch oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

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 egység/ml FlexTouch oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

EU/1/12/807/009  
EU/1/12/807/006  
EU/1/12/807/010  
EU/1/12/807/012  
EU/1/12/807/013  
EU/1/12/807/015  
EU/1/12/807/016

#### Tresiba 100 egység/ml FlexPen oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

EU/1/12/807/017

#### Tresiba 100 egység/ml Penfill oldatos injekció patronban

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

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/  
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2013. január 21.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2017. szeptember 21.

**10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA**

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

## **II. MELLÉKLET**

- A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG GYÁRTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK**
- D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**

## **A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG GYÁRTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**

### A biológiai eredetű hatóanyag gyártóinak neve és címe

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

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

### A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

#### **Tresiba Penfill és Tresiba FlexTouch 200 egység/ml**

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

#### **Tresiba FlexPen és FlexTouch 100 egység/ml**

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

Novo Nordisk Production SAS  
45, Avenue d'Orléans  
F-28000 Chartres  
Franciaország

Az érintett gyártási tétel végfelszabadításáért felelős gyártó nevét és címét a gyógyszer betegtájékoztatójának tartalmaznia kell.

## **B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

## **C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK**

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia-időpontok listája (EURD-lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.



## **D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**

### **• Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciái tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat-profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázatminimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

### **• Kockázatminimalizálásra irányuló további intézkedések**

A forgalomba hozatali engedély jogosultjának a forgalmazás megkezdése előtt a diabetesben szenvedő betegekkel és azok kezelésével várhatóan foglalkozó orvosokat és szakszemélyzetet továbbá a Tresiba injekciót a betegeknek várhatóan expedáló összes gyógyszertárat egy oktató csomaggal kell ellátnia.

Az oktató csomag a figyelem felhívására szolgál azzal kapcsolatban, hogy az európai piacra egy új inzulin hatáserősség bevezetése történik és leírja az egyes csomagolások, ill. az előretöltött injekciós tollak küllemében lévő legfontosabb különbségeket, hogy a kezelési hibák és a kétféle Tresiba hatáserősség összekeverésének a kockázatát a lehető legkisebbre csökkentsék.

Az oktató csomagnak az következőket kell tartalmaznia:

- Egészségügyi szakembereknek szánt közleményt tartalmazó levél, az alábbiaknak megfelelően.
- Alkalmazási előírás és betegtájékoztató.
- A gyógyszertárakba/diabetológiai szakrendelőbe kihelyezendő plakát.
- Betegeknek szóló tájékoztató.

A forgalomba hozatali engedély jogosultjának biztosítania kell az egészségügyi szakemberek tájékoztatását arról, hogy a betegeknek szóló tájékoztatóval el kell látni minden olyan beteget, akinek Tresiba injekciót rendeltek és a Tresiba rendelése vagy expedálása előtt a betegeknek oktatásban kell részesülniük az előretöltött injekciós toll helyes használatáról.

A gyógyszertárakba/diabetológiai szakrendelőbe kihelyezendő plakátnak a következő kulcselemeket kell tartalmaznia:

- A Tresiba kétféle hatáserősségben kerül forgalomba.
- Az egyes csomagolások, ill. az előretöltött injekciós tollak küllemében lévő legfontosabb különbségek.
- Rendeléskor biztosítani kell, hogy a helyes hatáserősség feltüntetésre kerüljön a vényen.
- Expedálás előtt mindig ellenőrizni kell az inzulin címkéjét, annak biztosítása érdekében, hogy a beteg a helyes hatáserősséget kapja.
- Az injekció beadása előtt mindig ellenőrizni kell az inzulin címkéjét a két különböző Tresiba hatáserősség véletlen összekeverésének elkerülése érdekében.
- Nem alkalmazható az előretöltött injekciós tollon kívül más eszközzel (pl. fecskendő).
- A kezelési hibák vagy bármilyen mellékhatás jelentése.

A betegeknek szóló tájékoztatónak a következő kulcselemeket kell tartalmaznia:

- A Tresiba kétféle hatáserősségben kerül forgalomba.
- Az egyes csomagolások, ill. az előretöltött injekciós tollak küllemében lévő legfontosabb különbségek.
- Az injekció beadása előtt mindig ellenőrizni kell az inzulin címkéjét a két különböző Tresiba hatáserősség véletlen összekeverésének elkerülése érdekében.

- A vak vagy gyengélátó betegeket arra kell utasítani, hogy mindig kérjenek segítséget egy jól látó és az inzulinadagoló készülék használatára kiképzett személytől.
- Mindig a rendelt adagot kell alkalmazni.
- Mindig az adagszámlálót és az adagmutatót kell használni az adag beállításához. Az adag kiválasztását nem szabad a toll kattantásainak számlálásával végezni.
- A beállított egységek számát az inzulin injekció beadása előtt ellenőrizni kell.
- Az adagszámláló, függetlenül a hatásereősségtől, az egységek számát mutatja és nem szabad az adagot átszámítani.
- A kezelési hibák vagy bármilyen mellékhatás jelentése.

Az oktatócsomagnak a tagállamban történő terjesztése előtt a forgalomba hozatali engedély jogosultjának az egészségügyi szakembereknek szánt közleményt tartalmazó levél és a betegeknek szóló tájékoztató végső szövegéről valamint a kommunikációs tervről mindegyik tagállam illetékes nemzeti hatóságával megállapodást kell kötnie.

**III. MELLÉKLET**  
**CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

## **A. CÍMKESZÖVEG**

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

### DOBOZ (100 egység/ml előretöltött injekciós toll [FlexTouch])

#### 1. A GYÓGYSZER NEVE

Tresiba 100 egység/ml FlexTouch oldatos injekció előretöltött injekciós tollban  
degludek inzulin

#### 2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

Egy előretöltött injekciós toll 300 egység degludek inzulint tartalmaz 3 ml oldatban.  
1 ml oldat tartalma 100 egység degludek inzulin (3,66 mg-nak felel meg),

#### 3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

glicerín, metakrezol, fenol, cink-acetát, sósav és nátrium-hidroxid (a pH beállításához) és injekcióhoz való víz.

#### 4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció (FlexTouch).

1 × 3 ml

1 × 3 ml + 7 NovoFine tű

1 × 3 ml + 7 NovoTwist tű

5 × 3 ml

#### 5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

A csomagolás tűt nem tartalmaz.

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Bőr alá történő beadásra.

#### 6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

#### 7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉSEK, AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Csak tiszta, színtelen oldatot szabad felhasználni.

Kizárólag egy beteg által történő használatra.

Ne szívjon ki oldatot az injekciós tollból!

## **8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható:

Az első felbontás után: 8 héten belül szabad felhasználni.

## **9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.

Nem fagyasztható!

Az első felbontás után: Legfeljebb 30 °C-on tárolandó. Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolható. A fénytől való védelem érdekében a kupakot tartsa az injekciós tollon.

## **10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

A tűt minden egyes injekció beadása után biztonságos módon ki kell dobni.

## **11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

## **12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI**

EU/1/12/807/001 1 db 3 ml-es injekciós toll  
EU/1/12/807/002 1 db 3 ml-es injekciós toll és 7 db NovoFine tű  
EU/1/12/807/003 1 db 3 ml-es injekciós toll és 7 db NovoTwist tű  
EU/1/12/807/004 5 db 3 ml-es injekciós toll

## **13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

## **14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**

## **15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

## **16. BRAILLE-ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

tresiba 100 egység/ml flextouch

## **17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

## **18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC  
SN  
NN

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**INJEKCIÓS TOLL CÍMKÉJE (100 egység/ml előretöltött injekciós toll [FlexTouch])**

**1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Tresiba 100 egység/ml FlexTouch oldatos injekció  
degludek inzulin

**2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK**

Bőr alá történő beadásra.

**3. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható:

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

**5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA**

3 ml

**6. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

Novo Nordisk A/S



## **A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

### **GYŰJTŐCSOMAGOLÁS CÍMKÉJE (100 egység/ml előretöltött injekciós toll [FlexTouch])**

#### **1. A GYÓGYSZER NEVE**

Tresiba 100 egység/ml FlexTouch oldatos injekció előretöltött injekciós tollban  
degludek inzulin

#### **2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE**

Egy előretöltött injekciós toll 300 egység degludek inzulint tartalmaz 3 ml oldatban.  
1 ml oldat tartalma 100 egység degludek inzulin (3,66 mg-nak felel meg),

#### **3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

glicerin, metakrezol, fenol, cink-acetát, sósav és nátrium-hidroxid (a pH beállításához) és injekcióhoz való víz.

#### **4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Oldatos injekció (FlexTouch).

Gyűjtőcsomagolás: 10 db (2 doboz, dobozonként 5 db) 3 ml-es előretöltött injekciós toll.

#### **5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!  
Bőr alá történő beadásra.

#### **6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

#### **7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉSEK, AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

Csak tiszta, színtelen oldatot szabad felhasználni.  
Kizárólag egy beteg által történő használatra.  
Ne szívjon ki oldatot az injekciós tollból!

#### **8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható:  
Az első felbontás után: 8 héten belül szabad felhasználni.

## **9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.

Nem fagyasztható!

Az első felbontás után: Legfeljebb 30 °C-on tárolandó. Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolható. A fénytől való védelem érdekében a kupakot tartsa az injekciós tollon.

## **10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

A tűt minden egyes injekció beadása után biztonságos módon ki kell dobni.

## **11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

## **12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA**

EU/1/12/807/005 10 db 3 ml-es injekciós toll

## **13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

## **14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**

## **15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

## **16. BRAILLE-ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

tresiba 100 egység/ml flextouch

## **17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

## **18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC  
SN  
NN

## **A BELSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

### **GYŰJTŐCSOMAGOLÁS DOBOZA (100 egység/ml előretöltött injekciós toll [FlexTouch])**

#### **1. A GYÓGYSZER NEVE**

Tresiba 100 egység/ml FlexTouch oldatos injekció előretöltött injekciós tollban  
degludek inzulin

#### **2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE**

Egy előretöltött injekciós toll 300 egység degludek inzulint tartalmaz 3 ml oldatban.  
1 ml oldat tartalma 100 egység degludek inzulin (3,66 mg-nak felel meg),

#### **3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

glicerín, metakrezol, fenol, cink-acetát, sósav és nátrium-hidroxid (a pH beállításához) és injekcióhoz való víz.

#### **4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Oldatos injekció (FlexTouch).

5 × 3 ml. Gyűjtőcsomagolás része, külön nem hozható forgalomba.

#### **5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!  
Bőr alá történő beadásra.

#### **6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

#### **7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉSEK, AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

Csak tiszta, színtelen oldatot szabad felhasználni.  
Kizárólag egy beteg által történő használatra.  
Ne szívjon ki oldatot az injekciós tollból!

#### **8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható:  
Az első felbontás után: 8 héten belül szabad felhasználni.

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.

Nem fagyasztható!

Az első felbontás után: Legfeljebb 30 °C-on tárolandó. Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolható. A fénytől való védelem érdekében a kupakot tartsa az injekciós tollon.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

A tűt minden egyes injekció beadása után biztonságos módon ki kell dobni.

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA**

EU/1/12/807/005 10 db 3 ml-es injekciós toll

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

**14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL****15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE-ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

tresiba 100 egység/ml flextouch

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD****18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

**DOBOZ (200 egység/ml előretöltött injekciós toll [FlexTouch])**

### 1. A GYÓGYSZER NEVE

Tresiba 200 egység/ml FlexTouch oldatos injekció előretöltött injekciós tollban  
degludek inzulin

### 2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

Egy előretöltött injekciós toll 600 egység degludek inzulint tartalmaz 3 ml oldatban.  
1 ml oldat tartalma 200 egység degludek inzulin (7,32 mg-nak felel meg),

### 3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

glicerin, metakrezol, fenol, cink-acetát, sósav és nátrium-hidroxid (a pH beállításához) és injekcióhoz való víz.

### 4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció (FlexTouch)

1 × 3 ml

1 × 3 ml + 7 NovoFine tű

1 × 3 ml + 7 NovoTwist tű

2 × 3 ml

3 × 3 ml

5 × 3 ml

### 5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

A csomagolás tűt nem tartalmaz.

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

Bőr alá történő beadásra.

Figyelem! Egy lépés 2 egységnek felel meg

– az injekciós toll mutatja az adagot.

### 6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

## **7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉSEK, AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

Csak tiszta, színtelen oldatot szabad felhasználni.  
Kizárólag egy beteg által történő használatra.  
Ne szívjon ki oldatot az injekciós tollból!

## **8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható:  
Az első felbontás után: 8 héten belül szabad felhasználni.

## **9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.  
Nem fagyasztható!  
Az első felbontás után: Legfeljebb 30 °C-on tárolandó. Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolható. A fénytől való védelem érdekében a kupakot tartsa az injekciós tollon.

## **10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

A tűt minden egyes injekció beadása után biztonságos módon ki kell dobni.

## **11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

## **12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI**

EU/1/12/807/009 1 db 3 ml-es injekciós toll  
EU/1/12/807/006 1 db 3 ml-es injekciós toll és 7 db NovoFine tű  
EU/1/12/807/010 1 db 3 ml-es injekciós toll és 7 db NovoTwist tű  
EU/1/12/807/012 2 db 3 ml-es injekciós toll  
EU/1/12/807/013 3 db 3 ml-es injekciós toll  
EU/1/12/807/016 5 db 3 ml-es injekciós toll

## **13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

## **14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE-ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

tresiba 200 egység/ml flextouch

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC  
SN  
NN



**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**INJEKCIÓS TOLL CÍMKÉJE (200 egység/ml előretöltött injekciós toll [FlexTouch])**

**1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Tresiba 200 egység/ml FlexTouch oldatos injekció  
degludek inzulín

**2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK**

Bőr alá történő beadásra.

**3. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható:

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

**5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA**

3 ml

**6. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

Novo Nordisk A/S

## **A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

### **GYŰJTŐCSOMAGOLÁS CÍMKÉJE (200 egység/ml előretöltött injekciós toll [FlexTouch])**

#### **1. A GYÓGYSZER NEVE**

Tresiba 200 egység/ml FlexTouch oldatos injekció előretöltött injekciós tollban  
degludek inzulin

#### **2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE**

Egy előretöltött injekciós toll 600 egység degludek inzulint tartalmaz 3 ml oldatban.  
1 ml oldat tartalma 200 egység degludek inzulin (7,32 mg-nak felel meg),

#### **3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

glicerin, metakrezol, fenol, cink-acetát, sósav és nátrium-hidroxid (a pH beállításához) és injekcióhoz való víz.

#### **4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Oldatos injekció (FlexTouch).

Gyűjtőcsomagolás: 6 db (2 doboz, dobozonként 3 db) 3 ml-es előretöltött injekciós toll.

#### **5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!  
Bőr alá történő beadásra.

Figyelem! Egy lépés 2 egységnek felel meg  
– az injekciós toll mutatja az adagot.

#### **6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

#### **7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉSEK, AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

Csak tiszta, színtelen oldatot szabad felhasználni.  
Kizárólag egy beteg által történő használatra.  
Ne szívjon ki oldatot az injekciós tollból!

## 8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

Az első felbontás után: 8 héten belül szabad felhasználni.

## 9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.

Nem fagyasztható!

Az első felbontás után: Legfeljebb 30 °C-on tárolandó. Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolható. A fénytől való védelem érdekében a kupakot tartsa az injekciós tollon.

## 10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

A tűt minden egyes injekció beadása után biztonságos módon ki kell dobni.

## 11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

## 12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

EU/1/12/807/015 6 db 3 ml-es injekciós toll

## 13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

## 14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

## 15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

## 16. BRAILLE-ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

tresiba 200 egység/ml flextouch

## 17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC  
SN  
NN

## **A BELSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

### **GYŰJTŐCSOMAGOLÁS DOBOZA (200 egység/ml előretöltött injekciós toll [FlexTouch])**

#### **1. A GYÓGYSZER NEVE**

Tresiba 200 egység/ml FlexTouch oldatos injekció előretöltött injekciós tollban  
degludek inzulin

#### **2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE**

Egy előretöltött injekciós toll 600 egység degludek inzulint tartalmaz 3 ml oldatban.  
1 ml oldat tartalma 200 egység degludek inzulin (7,32 mg-nak felel meg),

#### **3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

glicerin, metakrezol, fenol, cink-acetát, sósav és nátrium-hidroxid (a pH beállításához) és injekcióhoz való víz.

#### **4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Oldatos injekció (FlexTouch).

3 × 3 ml. Gyűjtőcsomagolás része, külön nem hozható forgalomba.

#### **5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!  
Bőr alá történő beadásra.

Figyelem! Egy lépés 2 egységnek felel meg  
– az injekciós toll mutatja az adagot.

#### **6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

#### **7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉSEK, AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

Csak tiszta, színtelen oldatot szabad felhasználni.  
Kizárólag egy beteg által történő használatra.  
Ne szívjon ki oldatot az injekciós tollból!

**8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható:

Az első felbontás után: 8 héten belül szabad felhasználni.

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.

Nem fagyasztható!

Az első felbontás után: Legfeljebb 30 °C-on tárolandó. Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolható. A fénytől való védelem érdekében a kupakot tartsa az injekciós tollon.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

A tűt minden egyes injekció beadása után biztonságos módon ki kell dobni.

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA**

EU/1/12/807/015 6 db 3 ml-es injekciós toll

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

**14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL****15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE-ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

tresiba 200 egység/ml flextouch

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

## **18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

**DOBOZ (100 egység/ml patron [Penfill])**

### 1. A GYÓGYSZER NEVE

Tresiba 100 egység/ml Penfill oldatos injekció patronban  
degludek inzulin

### 2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

Egy patron 300 egység degludek inzulint tartalmaz 3 ml oldatban.  
1 ml oldat tartalma 100 egység degludek inzulin (3,66 mg-nak felel meg),

### 3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

glicerín, metakrezol, fenol, cink-acetát, sósav és nátrium-hidroxid (a pH beállításához) és injekcióhoz való víz.

### 4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció (Penfill)

5 × 3 ml

10 × 3 ml

### 5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!  
Bőr alá történő beadásra.

### 6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

### 7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉSEK, AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Csak tiszta, színtelen oldatot szabad felhasználni.  
Kizárólag egy beteg által történő használatra.

### 8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:  
Az első felbontás után: 8 héten belül szabad felhasználni.



## **9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.

Nem fagyasztható!

Az első felbontás után: Hűtőszekrényben nem tárolható! Legfeljebb 30 °C-on tárolandó. A fénytől való védelem érdekében a patront tartsa a dobozában.

## **10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

A tűt minden egyes injekció beadása után biztonságos módon ki kell dobni.

## **11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

## **12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI**

EU/1/12/807/007 5 db 3 ml-es patron  
EU/1/12/807/008 10 db 3 ml-es patron

## **13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

## **14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**

## **15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

## **16. BRAILLE-ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

tresiba patron 100

## **17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

## **18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC  
SN  
NN

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**CÍMKE (100 egység/ml patron [Penfill])**

**1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Tresiba 100 egység/ml Penfill oldatos injekció  
degludek inzulin

**2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK**

Bőr alá történő beadásra.

**3. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható:

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

**5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA**

3 ml

**6. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

Novo Nordisk A/S

## **A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

### **DOBOZ (100 egység/ml előretöltött injekciós toll [FlexPen])**

#### **1. A GYÓGYSZER NEVE**

Tresiba 100 egység/ml FlexPen oldatos injekció előretöltött injekciós tollban  
degludek inzulin

#### **2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE**

Egy előretöltött injekciós toll 300 egység degludek inzulint tartalmaz 3 ml oldatban.  
1 ml oldat tartalma 100 egység degludek inzulin (3,66 mg-nak felel meg),

#### **3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

glicerín, metakrezol, fenol, cink-acetát, sósav és nátrium-hidroxid (a pH beállításához) és injekcióhoz való víz.

#### **4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Oldatos injekció (FlexPen).

5 × 3 ml

#### **5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

A csomagolás tűt nem tartalmaz.  
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!  
Bőr alá történő beadásra.

#### **6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

#### **7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉSEK, AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

Csak tiszta, színtelen oldatot szabad felhasználni.  
Kizárólag egy beteg által történő használatra.  
Ne szívjon ki oldatot az injekciós tollból!

#### **8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható:  
Az első felbontás után: 8 héten belül szabad felhasználni.

## **9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.

Nem fagyasztható!

Az első felbontás után: Legfeljebb 30 °C-on tárolandó. Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolható. A fénytől való védelem érdekében a kupakot tartsa az injekciós tollon.

## **10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

A tűt minden egyes injekció beadása után biztonságos módon ki kell dobni.

## **11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

## **12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI**

EU/1/12/807/017

## **13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

## **14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**

## **15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

## **16. BRAILLE-ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

tresiba 100 egység/ml flexpen

## **17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

## **18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC  
SN  
NN

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**INJEKCIÓS TOLL CÍMKÉJE (100 egység/ml előretöltött injekciós toll [FlexPen])**

**1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Tresiba 100 egység/ml FlexPen oldatos injekció  
degludek inzulin

**2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK**

Bőr alá történő beadásra.

**3. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható:

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

**5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA**

3 ml

**6. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

Novo Nordisk A/S

## **B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ**



## Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

### Tresiba 100 egység/ml FlexTouch oldatos injekció előretöltött injekciós tollban degludek inzulin

**Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

#### **A betegtájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer a Tresiba, és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Tresiba alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Tresiba injekciót?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Tresiba injekciót tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. Milyen típusú gyógyszer a Tresiba, és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Tresiba a degludek inzulinnak nevezett hosszú hatástartamú bázisinzulint tartalmazza. A cukorbetegség (diabétesz mellitusz) kezelésére szolgál felnőtteknél, serdülőknél és 1 éves kortól gyermekeknél. A Tresiba segít csökkenteni a vércukorszintet. Naponta egyszer kell alkalmazni. Ha nem tudja betartani a szokásos adagolási rendet, beadhatja az injekciót más időpontban is, ugyanis a Tresiba hosszú ideig tartó vércukorszint-csökkentő hatással rendelkezik (lásd 3. pont: „Az adagolás időzítésének rugalmassága”). A Tresiba alkalmazható az étkezésekkel összefüggésben adott gyors hatású inzulinkészítményekkel együtt. 2-es típusú cukorbetegségben a Tresiba alkalmazható a cukorbetegség kezelésére való tablettákkal vagy más, nem inzulin típusú, a cukorbetegség kezelésére szolgáló injekcióként beadható gyógyszerekkel kombinációban.

1-es típusú cukorbetegségben a Tresiba injekciót mindig az étkezésekkor adott gyors hatású inzulingyógyszerrel kombinációban kell alkalmazni.

#### **2. Tudnivalók a Tresiba alkalmazása előtt**

##### **Ne alkalmazza a Tresiba injekciót:**

- ha allergiás a degludek inzulinra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

##### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

A Tresiba alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel. Különösen ügyeljen az alábbiakra:

- Alacsony vércukorszint (hipoglikémia) – ha a vércukorszintje túl alacsony, kövesse a 4. pontban található alacsony vércukorszintre vonatkozó útmutatást.
- Magas vércukorszint (hiperglikémia) – ha a vércukorszintje túl magas, kövesse a 4. pontban található magas vércukorszintre vonatkozó útmutatást.
- Átállítás más inzulingyógyszerről – ha más típusú, nevű vagy más gyártótól származó inzulinkészítményről áll át, az inzulin adagjának módosítására lehet szükség. Forduljon kezelőorvosához.

- Pioglitazon együttes alkalmazása inzulinnal, lásd alább: „Pioglitazon”.
- Szembetegségek – a vércukorkontroll gyors javulása a diabéteszes szembetegség átmeneti romlásához vezethet. Ha a szemével kapcsolatos problémát észlel, forduljon kezelőorvosához.
- Feltétlenül a helyes típusú inzulint alkalmazza – minden egyes injekció beadása előtt mindig ellenőrizze az inzulin címkéjét, nehogy véletlenül összetévesse a Tresiba különböző hatásereősségeit vagy a Tresiba injekciót más inzulinkészítményekkel.

Ha rosszul lát, kérjük, olvassa el a 3. pontot.

### **Bőrelváltozások az injekció beadásának helyén**

Az injekció beadási helyét váltogatni kell, hogy ezzel segítse megelőzni a bőr alatti zsírszövet elváltozásának kialakulását; ilyen elváltozás a bőr megvastagodása, elvékonyodása vagy bőr alatti csomók megjelenése. Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskendezi be, ahol bőr alatti csomó van, a bőr megvastagodott vagy elvékonyodott (lásd 3. pont „Hogyan kell alkalmazni a Tresiba injekciót?”). Szóljon kezelőorvosának, ha az injekció beadásának helyén bármilyen bőrelváltozást vesz észre. Ha Ön mostanában egy ilyen elváltozással érintett területre szokta beadni az injekciót, mondja ezt el kezelőorvosának, mielőtt áttérne egy másik injekciós területre. Kezelőorvosa azt tanácsolhatja Önnek, hogy gyakrabban ellenőrizze a vércukorszintjét, és esetleg módosítsa az inzulinnak vagy más diabéteszgyógyszerének az adagját.

### **Gyermekek és serdülők**

A Tresiba alkalmazható serdülőknél és 1 éves kortól gyermekeknél. A Tresiba 1 évesnél fiatalabb gyermekeknél való alkalmazásával nincsenek tapasztalatok.

### **Egyéb gyógyszerek és a Tresiba**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről. Bizonyos gyógyszerek befolyásolják a vércukorszintjét, és ez azt jelentheti, hogy meg kell változtatni az Ön inzulinadagját.

Az alábbiakban található azok a leggyakoribb gyógyszerek, melyek befolyásolhatják az Ön inzulinkezelését.

#### Vércukorszintje leeshet (hipoglikémia), ha az alábbiak valamelyikét szedi:

- Egyéb, cukorbetegség kezelésére való gyógyszer (tableta vagy injekció).
- Szulfonamidok, fertőzések kezelésére.
- Anabolikus szteroidok, mint a tesztoszteron.
- Béta-blokkolók, magas vérnyomás kezelésére. Ezek nehezebbé tehetik a túl alacsony vércukorszintre figyelmeztető tünetek felismerését (lásd a 4. pontban „A túl alacsony vércukorszint figyelmeztető jelei” részt).
- Acetilszalicilsav (és más szalicilátok), fájdalom és enyhe láz csillapítására.
- Monoamin-oxidáz- (MAO-) gátlók, depresszió kezelésére.
- Angiotenzin-konvertáló-enzim- (ACE-) gátlók, bizonyos szívbetegségek vagy magas vérnyomás kezelésére.

#### Vércukorszintje emelkedhet (hiperglikémia), ha az alábbiak valamelyikét szedi:

- Danazol, endometriózisra való gyógyszer.
- Szájon át szedett (orális) fogamzásgátlók.
- Pajzsmirigyhormonok, pajzsmirigybetegségek kezelésére.
- Növekedési hormon, növekedési hormon-hiány kezelésére.
- Glükokortikoidok, mint a gyulladáscsökkentő kezelésére való „kortizon”.
- A szimpatikus idegrendszer serkentői, mint az adrenalin, a szalbutamol és a terbutalin, az asztma kezelésére.
- Tiazidok, magas vérnyomás vagy túlzott folyadék-visszatartás kezelésére.

Oktreotid és a lanreotid: A túl sok növekedési hormon által okozott ritka betegség (az akromegália) kezelésére valók. Ezek növelhetik is, de csökkenthetik is a vércukorszintjét.

**Pioglitazon:** A 2-es típusú cukorbetegség kezelésére való tabletta. Néhány olyan, régóta fennálló 2-es típusú cukorbetegségben és szívbetegségben vagy korábban szélütésben (sztróokban) szenvedő betegnél, akiket pioglitazonnal és inzulinnal kezeltek, szívelégtelenség kialakulását észlelték. Azonnal tájékoztassa kezelőorvosát, ha a szívelégtelenség tüneteit, például szokatlan légzési nehézséget vagy gyors testtömeg-növekedést vagy helyi vizenyő (ödéma) kialakulását észleli.

Ha a fentiek bármelyike igaz (vagy ha nem biztos benne), szóljon kezelőorvosának, gyógyszerészének vagy a gondozását végző egészségügyi szakembernek.

### **Az alkohol hatása a Tresiba injekcióra**

Ha Ön alkoholt fogyaszt, megváltozhat az inzulinszükséglete. Vércukorszintje akár megemelkedhet, akár leeshet. Ezért ilyenkor a szokásosnál gyakrabban kell ellenőriznie a vércukorszintjét.

### **Terhesség és szoptatás**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége, vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével. Az inzulin adagján lehet, hogy változtatni kell a terhesség alatt és a szülés után. A terhesség során a cukorbetegség gondos ellenőrzése szükséges. Különösen az alacsony vércukorszint (hipoglikémia) megelőzése rendkívül fontos a gyermeke egészsége szempontjából.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A túl alacsony vagy túl magas vércukorszint hátrányosan befolyásolhatja a gépjárművezetéshez vagy bármilyen szerszám vagy gép kezeléséhez szükséges képességét. Ha a vércukorszintje túl alacsony vagy túl magas, koncentráció vagy reagáló képessége romolhat. Ezzel önmagát vagy másokat veszélynek tehet ki. Kérdezze meg kezelőorvosát, hogy vezethet-e gépjárművet:

- Ha gyakran van túl alacsony vércukorszintje.
- Ha nehéz felismernie a túl alacsony vércukorszintet.

### **Fontos információk a Tresiba egyes összetevőiről**

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként. Ez azt jelenti, hogy a gyógyszer gyakorlatilag „nátriummentes”.

## **3. Hogyan kell alkalmazni a Tresiba injekciót?**

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos abban, hogyan alkalmazza a gyógyszert, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

Ha Ön vak vagy rosszul lát, és nem tudja leolvasni az injekciós tollon lévő adagszámlálót, segítség nélkül ne használja ezt az injekciós tollat. Kérjen segítséget egy jól látó és a FlexTouch előretöltött injekciós toll használatára kiképzett személytől.

A Tresiba előretöltött injekciós tollban nevű gyógyszer kétféle hatáserősségben kerül forgalomba. Az injekciós toll címkéjén és a csomagoláson egyértelműen jelölték, hogy „Tresiba 100 egység/ml” vagy „Tresiba 200 egység/ml”. Ezenfelül a Tresiba 100 egység/ml csomagolása és címkéje világoszöld színű és a Tresiba 200 egység/ml csomagolása és címkéje sötétzöld színű, sávzással és piros téglalappal a hatáserősség kiemelésére.

Mindkét hatáserősség esetén a szükséges adagot egységekben lehet beállítani. A beállítható adag lépésköze azonban különböző a Tresiba kétféle hatáserőssége esetén.

A 100 egység/ml előretöltött injekciós tollal 1–80 egység közötti, 1 egységnyi lépésenként beállítható adag adható be egy injekcióban. Az előretöltött injekciós toll adagszámlálója a beadandó inzulinegységek számát mutatja. Ne végezzen adagátszámítást!

### **Ön és a kezelőorvosa együtt fogják eldönteni, hogy:**

- naponta mennyi Tresiba injekcióra lesz szüksége;
- mikor kell ellenőriznie a vércukorszintjét, és nagyobb vagy kisebb adagra van-e szüksége.

### **Az adagolás időzítésének rugalmassága**

- Mindig kövesse kezelőorvosa javaslatát az adag tekintetében.
- A Tresiba injekciót naponta egyszer alkalmazza, lehetőleg minden nap ugyanabban az időben.
- Abban az esetben, amikor nem lehetséges, hogy a napnak ugyanabban az idejében adja be a Tresiba injekciót, beadhatja azt a nap más időpontjában. Két adag között feltétlenül legyen legalább 8 óra időköz. Gyermekek és serdülők esetén nincs tapasztalat a Tresiba adagolásának rugalmas időzítésével kapcsolatban.
- Ha változtatni szeretne a szokásos étrendjén, először beszélje ezt meg a kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, mert az étrend megváltoztatása megváltoztathatja az inzulinszükségletét.

Vércukorszintje alapján, kezelőorvosa esetleg meg fogja változtatni az adagját.

Ha más gyógyszereket is használ, kérdezze meg kezelőorvosát, hogy kell-e módosítani a kezelését.

### **Alkalmazása időseknél (≥ 65 év)**

A Tresiba alkalmazható időseknél, ha azonban Ön idős, lehetséges, hogy gyakrabban kell ellenőriznie a vércukorszintjét. Az adag megváltoztatását meg kell beszélnie kezelőorvosával.

### **Ha máj- vagy vesebetegségben szenved**

Ha máj- vagy vesebetegségben szenved, lehetséges, hogy Önnek gyakrabban kell ellenőriznie a vércukorszintjét. Az adag megváltoztatását meg kell beszélnie kezelőorvosával.

### **A gyógyszer beadása injekcióban**

Mielőtt először használná a Tresiba injekciót, kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember megmutatja Önnek, hogyan kell használnia az előretöltött injekciós tollat.

- Ellenőrizze az injekciós toll címkéjén található nevet és hatáserősséget, hogy megbizonyosodjon róla, az valóban a Tresiba 100 egység/ml készítmény.

### **Ne alkalmazza a Tresiba injekciót:**

- Inzulin infúziós pumpában.
- Ha az injekciós toll megsérült, vagy nem megfelelően tárolták (lásd 5. pont).
- Ha úgy tűnik, hogy az inzulin nem víztiszta és színtelen.

### **Hogyan kell az injekciót beadni?**

- A Tresiba injekciót a bőr alá (szubkután injekcióként) kell beadni. Ne fecskendezze vénába vagy izomba!
- Az injekció beadására a legalkalmasabb helyek a comb elülső felszíne, a felkar vagy a has elülső felszíne.
- Az injekció beadására használt területen belül naponta változtassa meg az injekció beadásának helyét, hogy a bőrben a csomók vagy behúzódasok kialakulásának kockázatát csökkentse (lásd 4. pont).
- Mindig új tűt használjon minden egyes injekció beadásához. A tű ismételt használata növeli a tű elzáródásának a veszélyét, ami pontatlan adagoláshoz vezethet. Minden egyes használat után biztonságos módon dobja ki a tűt.
- Az adagolási hibák és a potenciális túladagolás elkerülése érdekében, ne szívja ki fecskendővel az oldatot az injekciós tollból.

A részletes használati utasítás ennek a betegájékoztatónak a másik oldalán található.

### **Ha az előírtnál több Tresiba injekciót alkalmazott**

Ha túl sok inzulint ad be, vércukorszintje túlságosan lecsökkenhet, ezt hipoglikémiának hívják. A tanácsokat lásd a 4. pontban a „Túl alacsony vércukorszint” alatt.

### **Ha elfelejtette alkalmazni a Tresiba injekciót**

Ha elfelejtett beadni egy adagot, adja be a kihagyott adagot, amint észreveszi, hogy elmulasztotta, de két adag között feltétlenül legyen legalább 8 óra időköz. Ha akkor veszi észre, hogy elmulasztotta az előző adagot, amikor már a következő adag beadása időszerű, ne adjon be kétszeres adag injekciót, de kezdje el újra a napi egyszeri adagolási rendjét.

### **Ha idő előtt abbahagyja a Tresiba alkalmazását**

Ne hagyja abba az inzulin alkalmazását anélkül, hogy beszélne kezelőorvosával. Ha abbahagyja az inzulin alkalmazását, ez nagyon magas vércukorszinthez és ketoacidózishoz vezethet (ez egy olyan állapot, amikor túl sok sav van a vérben). A tanácsokat lásd a 4. pontban a „Túl magas vércukorszint” alatt.

## **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A hipoglikémia, azaz a túl alacsony vércukorszint az inzulinkezelés során nagyon gyakran fordulhat elő (10-ből több mint 1 beteget érinthet). Nagyon súlyos lehet. Ha a vércukorszintje túlságosan leesik, elveszítheti az eszméletét. A súlyos hipoglikémia agykárosodást okozhat, és életveszélyes lehet. Ha a túl alacsony vércukorszint tünetei jelentkeznek Önnél, azonnal tegyen meg mindent a vércukorszint emelése érdekében. A tanácsokat lásd alább a „Túl alacsony vércukorszint” alatt.

Ha súlyos allergiás reakció jelentkezik Önnél (ritkán fordul elő) az inzulinnal vagy a Tresiba bármely egyéb összetevőjével szemben, hagyja abba ennek a gyógyszernek az alkalmazását és azonnal forduljon orvoshoz. A súlyos allergiás reakció jelei:

- A helyi reakció szétterjed teste más részeire.
- Hirtelen rosszul érzi magát, és izzad.
- Émelyegni kezd (hány).
- Nehezen kap levegőt.
- Szapora szívverést érez vagy szédül.

### **Bőrelváltozások az injekció beadásának helyén:**

Ha ugyanarra a helyre adja be az inzulint, a zsírszövet összezsugorodhat (lipoatrófia) vagy megvastagodhat (lipohipertrófia) (100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet). Egy amiloid nevű fehérje felhalmozódása is okozhat csomókat a bőr alatt (bőramiloidózis; nem ismert, hogy ez milyen gyakorisággal fordul elő). Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskendezi be, ahol csomó, összezsugorodás vagy megvastagodás van. Minden egyes injekciózás alkalmával váltogassa a beadási helyet, hogy ezzel segítsen megelőzni az ilyen bőrelváltozások kialakulását.

Egyéb mellékhatások többek között:

### **Gyakori (10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet):**

**Helyi reakciók:** Helyi reakciók előfordulhatnak azon a helyen, ahová az injekciót beadja. Többek között a következő tünetek jelentkezhetnek: fájdalom, bőrpír, csalánkiütés, duzzanat és viszketés. A reakciók általában néhány nap után elmúlnak. Amennyiben nem szűnnek meg néhány héten belül, keresse fel kezelőorvosát. Hagyja abba a Tresiba alkalmazását, és azonnal forduljon orvoshoz, ha a reakciók súlyossá válnak. További információért lásd feljebb a „súlyos allergiás reakció” részt.

### **Nem gyakori (100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet):**

**Duzzanat az ízületek körül:** Amikor elkezdi alkalmazni a gyógyszert, előfordulhat, hogy teste több vizet tart vissza, mint amennyit kellene. Ez duzzanatot okozhat a bokája és más ízületei körül is. Ez rendszerint csak rövid ideig tart.

**Ritka** (1000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet):

Ez a gyógyszer allergiás reakciókat okozhat: csalánkiütést, a nyelv és az ajkak duzzanatát, hasmenést, émelygést, fáradtságot és viszketést.

**A cukorbetegség kezelésének általános hatásai:**

- Túl alacsony vércukorszint (hipoglikémia).

**Túl alacsony vércukorszint fordulhat elő, ha:**

Alkoholt iszik, túl sok inzulint ad be, a szokásosnál több testmozgást végez, túl keveset eszik, vagy kihagy egy étkezést.

**A túl alacsony vércukorszint figyelmeztető jelei – ezek hirtelen jelentkezhetnek:**

Fejfájás; elmosódott, nehezen érthető beszéd; szapora szívverés; hideg verejtékezés, hűvös és sápadt bőr; émelygés, rendkívül erős éhség; remegés vagy idegesség, szorongás; szokatlan fáradtság, gyengeség és álomosság; zavartság, koncentrációs nehézség; átmeneti látászavarok.

**Mi a teendő, ha túl alacsony a vércukorszintje?**

- Egyen szőlőcukor tablettát vagy fogyasszon más, magas cukortartalmú ételt, például édességet, kekszet vagy gyümölcsöt. (Ilyen esetekre mindig tartson magánál szőlőcukor tablettát vagy magas cukortartalmú ételt.)
- Ha lehetséges, mérje meg a vércukorszintjét, és pihenjen. Lehetséges, hogy a vércukorszintjét egynél többször is meg kell mérnie, mert – mint minden bázisinzulin-készítménynél – az alacsony vércukorszintű időszakból való javulás késleltetett lehet.
- Várja meg az alacsony vércukorszint tüneteinek elmúlását vagy a vércukorszint normál szintre való beállítását. Ezután folytassa az inzulin alkalmazását a szokásos módon.

**Mit kell tenniük másoknak, ha Ön elveszíti az eszméletét?**

Mindazokat, akikkel együtt tölti az idejét, feltétlenül tájékoztassa arról, hogy cukorbetegsége van. Mondja el nekik, hogy mi történhet, ha a vércukorszintje túlságosan lecsökken, beleértve annak a veszélyét is, hogy elveszítheti az eszméletét.

Tudassa velük, hogy ha elveszíti az eszméletét, a következőket kell tenniük:

- Fektessék az oldalára.
- Azonnal hívjanak orvosi segítséget.
- **Ne** adjanak Önnek ételt vagy italt, mert megfulladhat.

Gyorsabban magához térhet az eszméletlenségből, ha glükagont kap. Ezt csak olyan személy adhatja be, aki tudja, hogyan kell azt alkalmazni.

- Ha glükagont kapott, akkor cukorra vagy cukortartalmú táplálékra van szüksége, amint magához tért.
- Ha nem reagál a glükagon-kezelésre, kórházban kell tovább kezelni.
- Ha az elhúzódó, súlyosan alacsony vércukorszintet nem kezelik, az agykárosodást okozhat. Az agykárosodás átmeneti vagy tartós lehet. Akár halált is okozhat.

**Forduljon kezelőorvosához, ha:**

- Olyan alacsony volt a vércukorszintje, hogy emiatt elveszítette az eszméletét.
- Glükagont alkalmazott.
- A közelmúltban néhány alkalommal túl alacsony volt a vércukorszintje.

Ilyenkor ugyanis lehet, hogy módosítani kell az inzulininjekciók adagját vagy beadási idejét, illetve az étrendet vagy a testmozgás mennyiségét.

- Túl magas vércukorszint (hiperglikémia)

**Túl magas vércukorszint fordulhat elő, ha:**

A szokásosnál többet eszik, vagy a szokásosnál kevesebb testmozgást végez, alkoholt iszik, fertőzése és/vagy láza van, túl kevés inzulint alkalmazott, ismételten kevesebb inzulint ad be, mint amennyire

szüksége van, elfelejtette beadni az inzulint, vagy abbahagyta az inzulin alkalmazását anélkül, hogy ezt megbeszélte volna kezelőorvosával.

### **A túl magas vércukorszint figyelmeztető jelei – ezek általában fokozatosan alakulnak ki:**

Kipirult, száraz bőr; álmoság vagy fáradtság; szájszárazság, gyümölcszagú (acetonos) lehelet; gyakoribb vizelés, szomjúságérzés; étvágytalanság, émelygés (hányinger vagy hányás).

Ezek a tünetek a diabéteszes ketoacidózisnak nevezett nagyon súlyos állapot jelei lehetnek. Ilyenkor sav halmozódik fel a vérben, mert a szervezet cukor helyett zsírt bont. A diabéteszes ketoacidózis kezelés nélkül diabéteszes kómához és végül halálhoz vezethet.

### **Mi a teendő, ha túl magas a vércukorszintje?**

- Mérje meg vércukorszintjét.
- Tesztcsíkkal nézze meg, hogy a vizeletében vagy a vérében vannak-e ketonok.
- Azonnal hívjon orvosi segítséget.

### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## **5. Hogyan kell a Tresiba injekciót tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Az injekciós toll címkéjén és a dobozon feltüntetett lejárati idő („Felhasználható:”) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

### **Az első használat előtt**

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó. Nem fagyasztható! Bármilyen hűtést biztosító (fagyos) alkatrésztől vagy tárgytól távol tartandó. A fénytől való védelem érdekében a kupakot tartsa az injekciós tollon.

### **Az első felbontás után, vagy ha tartalékként hordják**

A Tresiba előretöltött injekciós tollat (FlexTouch) legfeljebb 8 héten át magával hordhatja, és tarthatja szobahőmérsékleten (legfeljebb 30 °C-on) vagy hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C).

A fénytől való védelem érdekében mindig tartsa a kupakot az injekciós tollon, ha éppen nem használja.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## **6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

### **Mit tartalmaz a Tresiba?**

- A készítmény hatóanyaga a degludek inzulin. 1 ml oldat 100 egység degludek inzulint tartalmaz. Egy előretöltött injekciós toll 300 egység degludek inzulint tartalmaz 3 ml oldatban.
- Egyéb összetevők: glicerin, metakrezol, fenol, cink-acetát, sósav és nátrium-hidroxid (a pH beállításához) és injekcióhoz való víz (lásd 2. pont).

**Milyen a Tresiba külleme, és mit tartalmaz a csomagolás?**

A Tresiba tiszta és színtelen oldatos injekció, előretöltött injekciós tollban (300 egység 3 ml-ben).

Kiszereleési egységek: 1 db 3 ml-es előretöltött injekciós toll (túvel vagy tú nélkül), 5 db 3 ml-es előretöltött injekciós toll (tú nélkül) és gyűjtőcsomagolásban 10 db (2 doboz, dobozonként 5 db) 3 ml-es előretöltött injekciós toll (tú nélkül). Nem feltétlenül mindegyik kiszereleés kerül kereskedelmi forgalomba.

**A forgalomba hozatali engedély jogosultja**

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd, Dánia

**A gyártó**

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Dánia

Novo Nordisk Production SAS

45 Avenue d'Orléans

F-28000 Chartres

Franciaország

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:**

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.



## **Használati utasítás – Tresiba 100 egység/ml FlexTouch oldatos injekció előretöltött injekciós tollban**

**A FlexTouch előretöltött injekciós toll használata előtt kérjük, olvassa el gondosan a következő használati utasítást.** Ha nem követi gondosan az utasításokat, túl kevés vagy túl sok inzulint kaphat, ami túl magas vagy túl alacsony vércukorszinthez vezethet.

**Ne használja az injekciós tollat,** amíg kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember **meg nem tanította annak használatára.**

Először ellenőrizze az injekciós tollat, és **győződjön meg arról, hogy az a Tresiba 100 egység/ml injekciót tartalmazza,** majd tekintse meg a lenti ábrákat, hogy megismerkedjen az injekciós toll különböző részeivel és a tüllel.

**Ha Ön vak, vagy rosszul lát, és nem tudja leolvasni az injekciós tollon található adagszámlálót, segítség nélkül ne használja ezt az injekciós tollat.** Kérjen segítséget egy jól látó és a FlexTouch előretöltött injekciós toll használatára kiképzett személytől.

Az Ön injekciós tolla egy előretöltött injekciós toll, amely 300 egység inzulint tartalmaz, és amelyen az adag egyszerűen a megfelelő érték kiválasztásával állítható be. **Az adagot 1 egységnyi lépésként, legfeljebb 80 egységig állíthatja be.** Az injekciós tollat legfeljebb 8 mm hosszúságú, egyszer használatos eldobható NovoTwist vagy NovoFine injekciós tűkkel történő használatra tervezték.

### **Fontos információk**

Ezekre a megjegyzésekre különösen figyeljen, mert fontosak az injekciós toll helyes használatához.

**Tresiba előretöltött injekciós toll és tű (példa)  
(FlexTouch)**

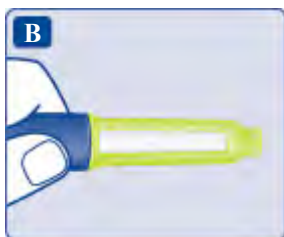


## 1. Az injekciós toll előkészítése

- **Ellenőrizze az injekciós tolla címkéjén feltüntetett nevet és hatáserősséget,** és győződjön meg arról, hogy az a Tresiba 100 egység/ml injekciót tartalmazza. Ez különösen fontos akkor, ha többféle inzulint is használ. Ha tévedésből nem a megfelelő típusú inzulint alkalmazza, a vércukorszintje túl magasra vagy túl alacsonyra válhat.
- **Húzza le az injekciós toll kupakját.**



- **Ellenőrizze, hogy az injekciós tollban található inzulint tiszta és színtelen-e.** Nézzon át az inzulint ellenőrző ablakon. Ha az inzulint zavarosnak tűnik, ne használja az injekciós tollat.



- **Vegyen elő egy új tűt,** és tépje le a papír védőlapot.



- **Nyomja rá a tűt egyenesen az injekciós tollra. Forgassa addig, hogy megszoruljon.**



- **Húzza le a külső túsapkát, és őrizze meg.** Az injekció beadása után szüksége lesz rá, hogy a tűt a megfelelő módon vegye le az injekciós tollról.



- **Húzza le a belső túsapkát és dobja ki.** Ha megpróbálja visszahelyezni a belső túsapkát, előfordulhat, hogy véletlenül megszúrja magát a tűvel.

Egy csepp inzulin jelenhet meg a tű hegyén. Ez normális jelenség, de még ilyenkor is ellenőriznie kell az inzulin áramlását.



- ⚠ **Minden egyes injekció beadásához használjon új tűt.**  
Ez csökkenti a szennyeződés, a fertőzés, az inzulinkifolyás, a tűelzáródás és a pontatlan adagolás kockázatát.

- ⚠ **Soha ne használjon elgörbült vagy sérült tűt.**

## 2. Az inzulináramlás ellenőrzése

- **Az inzulin beadása előtt először mindig ellenőrizze az inzulináramlást.**  
Ezzel biztosítható, hogy az injekciós toll az Ön teljes inzulinadagját adja be Önnek.
- Az adagbeállító forgatásával **állítson be 2 egységet.** Ellenőrizze, hogy az adagszámláló **2-t mutat-e.**



- Tartsa az injekciós tollat a tűvel felfelé.  
**Az ujjával néhányszor finoman kocogtassa meg az injekciós toll felső részét**, hogy a légbuborékok a felső részben gyűljenek össze.



- **Nyomja be, és tartsa benyomva az adagológombot**, amíg az adagszámláló vissza nem tér a 0 értékre.  
A 0 jelzésnek az adagmutatóval egy vonalban kell lennie.  
Egy csepp inzulinnak kell megjelennie a tű hegyén.



Egy kis légbuborék maradhat a tű hegyén, de az nem kerül beadásra.

**Ha nem jelenik meg inzulin csepp a tű hegyén**, ismétlje meg a **2A–2C** lépéseket legfeljebb 6 alkalommal. Ha még ekkor sem jelenik meg inzulin csepp, cserélje ki a tűt, és ismétlje meg a **2A–2C** lépéseket még egyszer.

**Ha még ezután sem jelenik meg egy inzulin csepp**, dobja ki az injekciós tollat, és használjon újat.

- ⚠ **Az injekció beadása előtt mindig ellenőrizze, hogy egy inzulin csepp megjelenik-e a tű hegyén.** Ezzel győződik meg arról, hogy az inzulin áramlása biztosított.

Ha nem jelenik meg inzulin csepp, az injekciós toll **nem** fog inzulint beadni, még akkor sem, ha az adagbeállító mozog. Ez a tű elzáródását vagy sérülését jelezheti.

- ⚠ **Az injekció beadása előtt mindig ellenőrizze az áramlást.** Ha nem ellenőrzi az áramlást, túl kevés inzulint kaphat, vagy egyáltalán semennyi inzulint sem kaphat. Ez túl magas vércukorszinthez vezethet.

### 3. Az adag beállítása

- **Először ellenőrizze, hogy az adagszámláló a 0 értéken áll-e.**  
A 0 jelzésnek az adagmutatóval egy vonalban kell lennie.
- **Az adagbeállító forgatásával állítsa be a szükséges adagot**, amelyet a kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember előírt.

Ha rossz adagot állított be, az adag korrigálása érdekében forgassa az adagbeállítót előre vagy hátra.

Az injekciós tollon legfeljebb 80 egység állítható be.



Az adagbeállító segítségével kell beállítani a beadandó egységek számát. Csak az adagszámláló és az adagmutató mutatja meg az adaghoz beállított egységek számát.

Adagonként legfeljebb 80 egységet állíthat be. Ha az Ön injekciós tolla már kevesebb mint 80 egységet tartalmaz, az adagszámláló megáll a megmaradt egységek számánál.

Az adagbeállító másként kattan, amikor előre vagy hátra forgatják, illetve amikor a megmaradt egységek számán már túlhaladt. Ne számolja az injekciós toll kattanásait.

**⚠ Az inzulin beadása előtt mindig az adagszámláló és az adagmutató segítségével nézze meg, hogy hány egységet állított be.**

Ne számolja az injekciós toll kattanásait. Ha rossz adagot állít be és azt adja be, vércukorszintje túl magasra vagy túl alacsonnyá válhat.

Az adag beállításához ne használja az inzulin mennyiségét jelző skálát, ez csak hozzávetőlegesen mutatja az injekciós tollban megmaradt inzulin mennyiségét.

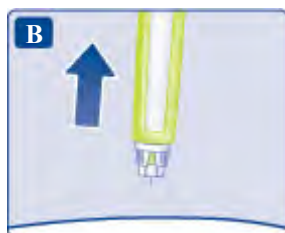
#### 4. Az adag beadása injekcióban

- **Szúrja a tűt a bőrébe** a kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember által mutatott módon.
- **Ellenőrizze, hogy látja-e az adagszámlálót.**  
Ne érintse meg az ujjával az adagszámlálót. Ez megszakíthatja az injekció beadását.
- **Nyomja be, és tartsa benyomva az adagológombot, amíg az adagszámláló vissza nem tér a 0 értékre.**  
A 0 jelzésnek az adagmutatóval egy vonalban kell lennie.  
Ekkor egy kattanást hallhat vagy érezhet.

- **Legalább 6 másodpercig hagyja a tűt a bőr alatt, hogy biztosan megkapja a teljes adagot.**



- **Egyenesen kifelé húzva az injekciós tollat, húzza ki a tűt a bőrből.**  
Ha az injekció helyén vér jelenik meg, enyhén nyomjon rá vattát. Ne dörzsölje a területet.



Az injekció beadása után egy csepp inzulint láthat a tű hegyén. Ez normális jelenség, és nem befolyásolja a beadott adagot.

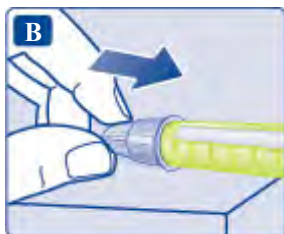
- ▲ **Mindig figyelje az adagszámlálót, hogy tudja, hány egységet ad be.**  
Az adagszámláló az egységek pontos számát mutatja. Ne számolja az injekciós toll kattanásait. Tartsa az adagológombot egészen addig benyomva, amíg az injekció beadását követően az adagszámláló vissza nem tér a 0 értékre. Ha az adagszámláló a 0 érték elérése előtt megáll, nem került sor a teljes adag beadására, ami túl magas vércukorszintet eredményezhet.

## 5. Az injekció beadása után

- **Egy sima felületen vezesse a tű hegyét a külső tűsapkába anélkül, hogy megérintené a tűt vagy a külső tűsapkát.**



- Miután a tűsapka a tűt már befedte, **óvatosan nyomja rá teljesen a külső tűsapkát.**
- **Csavarja le a tűt,** és megfelelő körültekintéssel dobja ki.



- Az inzulint fénytől való védelme érdekében minden egyes használat után **tegye rá az injekciós toll kupakját az injekciós tollra.**



**Mindig dobja ki a tűt minden egyes injekció beadása után** egy megfelelő, a hegyes és éles eszközök tárolására való hulladékgyűjtő tartályba. Ez csökkenti a szennyeződés, a fertőzés, az inzulinkifolyás, a tüelzáródás és a pontatlan adagolás kockázatát. Ha a tű elzáródott, **nem** lehet inzulint beadni.

Ha az injekciós toll kiürült, tű **nélkül**, a kezelőorvosa, a gondozását végző egészségügyi szakember, gyógyszerésze, illetve az illetékes hatóságok előírása szerint dobja ki. A használt tűt ne tegye a háztartási hulladékba.

- ⚠ **Soha ne próbálja meg a belső tűsapkát a tűre visszatenni.** Megszúrhatja magát a tűvel.
- ⚠ **Mindig, minden egyes injekció beadása után vegye le a tűt és injekciós tollát** hozzacsatlakoztatott tű nélkül tárolja.  
Ez csökkenti a szennyeződés, a fertőzés, az inzulinkifolyás, a tüelzáródás és a pontatlan adagolás kockázatát.

## 6. Mennyi inzulint maradt?

- Az **inzulint mennyiségét jelző skála hozzávetőlegesen** mutatja az injekciós tollban megmaradt inzulint mennyiségét.





- **A megmaradt inzulin pontos mennyiségének meghatározásához** használja az adagszámlálót: Forgassa el az adagbeállítót, amíg az **adagszámláló meg nem áll**. Ha 80-at mutat, **legalább 80** egység van még az injekciós tollban. Ha **kevesebb, mint 80-at** mutat, a mutatott szám megfelel az injekciós tollban megmaradt egységek számának.



- Forgassa vissza az adagbeállítót, amíg az adagszámláló 0-át nem mutat.
  - Ha több inzulinra van szüksége, mint amennyi megmaradt az injekciós tollban, adagját két injekciós tollra oszthatja szét.
- ⚠ Ha adagját két injekcióra osztja szét, legyen nagyon elővigyázatos, hogy pontosan számoljon.**  
Ha nem biztos benne, az egész adagot egy új injekciós tollal adja be. Ha rosszul osztja szét az adagot, túl kevés vagy túl sok inzulint fog beadni, ami túl magas vagy túl alacsony vércukorszinthez vezethet.
- ⚠ További fontos információk**
- **Mindig tartsa magánál az injekciós tollat.**
  - **Mindig hordjon magával egy tartalék injekciós tollat és új tűket**, arra az esetre, ha valamelyik elveszne vagy megsérülne.
  - Az injekciós toll és a tűk **mások**, főleg gyermekek **elől** mindig **gondosan elzárva tartandók!**
  - Az injekciós tollát és tűit **soha sem szabad másokkal közösen használnia**. Ez fertőzések átviteléhez vezethet.
  - Az injekciós tollát **soha sem szabad másokkal közösen használnia**. Az Ön gyógyszere mások egészségére káros lehet.
  - A gondozóknak **nagyon óvatosan kell kezelniük a használt tűket**, a tű által okozott sérülés és a keresztfertőződés kockázatának csökkentése érdekében.

### Az injekciós toll gondozása

Gondosan bánjon az injekciós tollával. A durva kezelés vagy a helytelen használat pontatlan adagolást okozhat, ami túl magas vagy túl alacsony vércukorszinthez vezethet.

- **Ne hagyja az injekciós tollat gépkocsiban** vagy más olyan helyen, ahol túlságosan felmelegedhet vagy lehűlhet.
- **Az injekciós tollat ne érje por, szennyeződés és folyadék.**

- **Ne mossa, ne áztassa, és ne olajozza meg az injekciós tollat.** Ha szükséges, tisztítsa enyhe mosószerrel megnedvesített textíliával.
- **Ne ejtse le az injekciós tollat,** és ne üsse kemény felülethez.  
Ha elejtette az injekciós tollat, vagy valamilyen problémára gyanakszik, az injekció beadása előtt csatlakoztasson egy új tűt, és ellenőrizze az inzulin áramlását.
- **Az injekciós tollat tilos újratölteni!** Ha kiürült, ki kell dobni.
- **Ne próbálja meg az injekciós tollat megjavítani** vagy szétszedni.

## Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

### Tresiba 200 egység/ml FlexTouch oldatos injekció előretöltött injekciós tollban degludek inzulin

**Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

#### **A betegtájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer a Tresiba, és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Tresiba alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Tresiba injekciót?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Tresiba injekciót tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. Milyen típusú gyógyszer a Tresiba, és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Tresiba a degludek inzulinnak nevezett hosszú hatástartamú bázisinzulint tartalmazza. A cukorbetegség (diabétesz mellitusz) kezelésére szolgál felnőtteknél, serdülőknél és 1 éves kortól gyermekeknél. A Tresiba segít csökkenteni a vércukorszintet. Naponta egyszer kell alkalmazni. Ha nem tudja betartani a szokásos adagolási rendet, beadhatja az injekciót más időpontban is, ugyanis a Tresiba hosszú ideig tartó vércukorszint-csökkentő hatással rendelkezik (lásd 3. pont: „Az adagolás időzítésének rugalmassága”). A Tresiba alkalmazható az étkezésekkel összefüggésben adott gyors hatású inzulinkészítményekkel együtt. 2-es típusú cukorbetegségben a Tresiba alkalmazható a cukorbetegség kezelésére való tablettákkal vagy más, nem inzulin típusú, a cukorbetegség kezelésére szolgáló injekcióként beadható gyógyszerekkel kombinációban.

1-es típusú cukorbetegségben a Tresiba injekciót mindig az étkezésekkor adott gyors hatású inzulingyógyszerrel kombinációban kell alkalmazni.

#### **2. Tudnivalók a Tresiba alkalmazása előtt**

##### **Ne alkalmazza a Tresiba injekciót:**

- ha allergiás a degludek inzulinra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

##### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

A Tresiba alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel. Különösen ügyeljen az alábbiakra:

- Alacsony vércukorszint (hipoglikémia) – ha a vércukorszintje túl alacsony, kövesse a 4. pontban található alacsony vércukorszintre vonatkozó útmutatást.
- Magas vércukorszint (hiperglikémia) – ha a vércukorszintje túl magas, kövesse a 4. pontban található magas vércukorszintre vonatkozó útmutatást.
- Átállítás más inzulingyógyszerről – ha más típusú, nevű vagy más gyártótól származó inzulinkészítményről áll át, az inzulin adagjának módosítására lehet szükség. Forduljon kezelőorvosához.

- Pioglitazon együttes alkalmazása inzulinnal, lásd alább: „Pioglitazon”.
- Szembetegségek – a vércukorkontroll gyors javulása a diabéteszes szembetegség átmeneti romlásához vezethet. Ha a szemével kapcsolatos problémát észlel, forduljon kezelőorvosához.
- Feltétlenül a helyes típusú inzulint alkalmazza – minden egyes injekció beadása előtt mindig ellenőrizze az inzulin címkéjét, nehogy véletlenül összetévesse a Tresiba különböző hatáserősségeit vagy a Tresiba injekciót más inzulinkészítményekkel.

Ha rosszul lát, kérjük, olvassa el a 3. pontot.

### **Bőrelváltozások az injekció beadásának helyén**

Az injekció beadási helyét váltogatni kell, hogy ezzel segítse megelőzni a bőr alatti zsírszövet elváltozásának kialakulását; ilyen elváltozás a bőr megvastagodása, elvékonyodása vagy bőr alatti csomók megjelenése. Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskendezi be, ahol bőr alatti csomó van, a bőr megvastagodott vagy elvékonyodott (lásd 3. pont „Hogyan kell alkalmazni a Tresiba injekciót?”). Szóljon kezelőorvosának, ha az injekció beadásának helyén bármilyen bőrelváltozást vesz észre. Ha Ön mostanában egy ilyen elváltozással érintett területre szokta beadni az injekciót, mondja ezt el kezelőorvosának, mielőtt áttérne egy másik injekciós területre. Kezelőorvosa azt tanácsolhatja Önnek, hogy gyakrabban ellenőrizze a vércukorszintjét, és esetleg módosítsa az inzulinnak vagy más diabéteszgyógyszerének az adagját.

### **Gyermekek és serdülők**

A Tresiba alkalmazható serdülőknél és 1 éves kortól gyermekeknél. A Tresiba 1 évesnél fiatalabb gyermekeknél való alkalmazásával nincsenek tapasztalatok.

### **Egyéb gyógyszerek és a Tresiba**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről. Bizonyos gyógyszerek befolyásolják a vércukorszintjét, és ez azt jelentheti, hogy meg kell változtatni az Ön inzulinadagját.

Az alábbiakban található azok a leggyakoribb gyógyszerek, melyek befolyásolhatják az Ön inzulinkezelését.

#### Vércukorszintje leeshet (hipoglikémia), ha az alábbiak valamelyikét szedi:

- Egyéb, cukorbetegség kezelésére való gyógyszer (tableta vagy injekció).
- Szulfonamidok, fertőzések kezelésére.
- Anabolikus szteroidok, mint a tesztoszteron.
- Béta-blokkolók, magas vérnyomás kezelésére. Ezek nehezebbé tehetik a túl alacsony vércukorszintre figyelmeztető tünetek felismerését (lásd a 4. pontban „A túl alacsony vércukorszint figyelmeztető jelei” részt).
- Acetilszalicilsav (és más szalicilátok), fájdalom és enyhe láz csillapítására.
- Monoamin-oxidáz- (MAO-) gátlók, depresszió kezelésére.
- Angiotenzin-konvertáló-enzim- (ACE-) gátlók, bizonyos szívbetegségek vagy magas vérnyomás kezelésére.

#### Vércukorszintje emelkedhet (hiperglikémia), ha az alábbiak valamelyikét szedi:

- Danazol, endometriózisra való gyógyszer.
- Szájon át szedett (orális) fogamzásgátlók.
- Pajzsmirigyhormonok, pajzsmirigybetegségek kezelésére.
- Növekedési hormon, növekedési hormon-hiány kezelésére.
- Glükokortikoidok, mint a gyulladáscsökkentő kezelésére való „kortizon”.
- A szimpatikus idegrendszer serkentői, mint az adrenalin, a szalbutamol és a terbutalin, az asztma kezelésére.
- Tiazidok, magas vérnyomás vagy túlzott folyadék-visszatartás kezelésére.

Oktreotid és a lanreotid: A túl sok növekedési hormon által okozott ritka betegség (az akromegália) kezelésére valók. Ezek növelhetik is, de csökkenthetik is a vércukorszintjét.

**Pioglitazon:** A 2-es típusú cukorbetegség kezelésére való tabletta. Néhány olyan, régóta fennálló 2-es típusú cukorbetegségben és szívbetegségben vagy korábban szélütésben (sztróokban) szenvedő betegnél, akiket pioglitazonnal és inzulinnal kezeltek, szívelégtelenség kialakulását észlelték. Azonnal tájékoztassa kezelőorvosát, ha a szívelégtelenség tüneteit, például szokatlan légzési nehézséget vagy gyors testtömeg-növekedést vagy helyi vizenyő (ödéma) kialakulását észleli.

Ha a fentiek bármelyike igaz (vagy ha nem biztos benne), szóljon kezelőorvosának, gyógyszerészének vagy a gondozását végző egészségügyi szakembernek.

### **Az alkohol hatása a Tresiba injekcióra**

Ha Ön alkoholt fogyaszt, megváltozhat az inzulinszükséglete. Vércukorszintje akár megemelkedhet, akár leeshet. Ezért ilyenkor a szokásosnál gyakrabban kell ellenőriznie a vércukorszintjét.

### **Terhesség és szoptatás**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége, vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével. Az inzulin adagján lehet, hogy változtatni kell a terhesség alatt és a szülés után. A terhesség során a cukorbetegség gondos ellenőrzése szükséges. Különösen az alacsony vércukorszint (hipoglikémia) megelőzése rendkívül fontos a gyermeke egészsége szempontjából.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A túl alacsony vagy túl magas vércukorszint hátrányosan befolyásolhatja a gépjárművezetéshez vagy bármilyen szerszám vagy gép kezeléséhez szükséges képességét. Ha a vércukorszintje túl alacsony vagy túl magas, koncentráció vagy reagáló képessége romolhat. Ezzel önmagát vagy másokat veszélynek tehet ki. Kérdezze meg kezelőorvosát, hogy vezethet-e gépjárművet:

- Ha gyakran van túl alacsony vércukorszintje.
- Ha nehéz felismernie a túl alacsony vércukorszintet.

### **Fontos információk a Tresiba egyes összetevőiről**

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként. Ez azt jelenti, hogy a gyógyszer gyakorlatilag „nátriummentes”.

## **3. Hogyan kell alkalmazni a Tresiba injekciót?**

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos abban, hogyan alkalmazza a gyógyszert, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

Ha Ön vak vagy rosszul lát, és nem tudja leolvasni az injekciós tollon lévő adagszámlálót, segítség nélkül ne használja ezt az injekciós tollat. Kérjen segítséget egy jól látó és a FlexTouch előretöltött injekciós toll használatára kiképzett személytől.

A Tresiba előretöltött injekciós tollban nevű gyógyszer kétféle hatáserősségben kerül forgalomba. Az injekciós toll címkéjén és a csomagoláson egyértelműen jelölték, hogy „Tresiba 100 egység/ml” vagy „Tresiba 200 egység/ml”. Ezenfelül a Tresiba 100 egység/ml csomagolása és címkéje világoszöld színű és a Tresiba 200 egység/ml csomagolása és címkéje sötétzöld színű, sávozással és piros téglalappal a hatáserősség kiemelésére.

Mindkét hatáserősség esetén a szükséges adagot egységekben lehet beállítani. A beállítható adag lépésköze azonban különböző a Tresiba kétféle hatáserőssége esetén.

A 200 egység/ml előretöltött injekciós tollal 2–160 egység közötti, 2 egységnyi lépésenként beállítható adag adható be egy injekcióban. Az előretöltött injekciós toll adagszámlálója a beadandó inzulinegységek számát mutatja. Ne végezzen adagátszámítást!

### **Ön és a kezelőorvosa együtt fogják eldönteni, hogy:**

- naponta mennyi Tresiba injekcióra lesz szüksége;
- mikor kell ellenőriznie a vércukorszintjét, és nagyobb vagy kisebb adagra van-e szüksége.

### **Az adagolás időzítésének rugalmassága**

- Mindig kövesse kezelőorvosa javaslatát az adag tekintetében.
- A Tresiba injekciót naponta egyszer alkalmazza, lehetőleg minden nap ugyanabban az időben.
- Abban az esetben, amikor nem lehetséges, hogy a napnak ugyanabban az idejében adja be a Tresiba injekciót, beadhatja azt a nap más időpontjában. Két adag között feltétlenül legyen legalább 8 óra időköz. Gyermek és serdülő esetében nincs tapasztalat a Tresiba adagolásának rugalmas időzítésével kapcsolatban.
- Ha változtatni szeretne a szokásos étrendjén, először beszélje ezt meg a kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, mert az étrend megváltoztatása megváltoztathatja az inzulinszükségletét.

Vércukorszintje alapján, kezelőorvosa esetleg meg fogja változtatni az adagját.

Ha más gyógyszereket is használ, kérdezze meg kezelőorvosát, hogy kell-e módosítani a kezelését.

### **Alkalmazása időseknél (≥ 65 év)**

A Tresiba alkalmazható időseknél, ha azonban Ön idős, lehetséges, hogy gyakrabban kell ellenőriznie a vércukorszintjét. Az adag megváltoztatását meg kell beszélnie kezelőorvosával.

### **Ha máj- vagy vesebetegségben szenved**

Ha máj- vagy vesebetegségben szenved, lehetséges, hogy Önnek gyakrabban kell ellenőriznie a vércukorszintjét. Az adag megváltoztatását meg kell beszélnie kezelőorvosával.

### **A gyógyszer beadása injekcióban**

Mielőtt először használná a Tresiba injekciót, kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember megmutatja Önnek, hogyan kell használnia az előretöltött injekciós tollat.

- Ellenőrizze az injekciós toll címkéjén található nevet és hatáserősséget, hogy megbizonyosodjon róla, az valóban a Tresiba 200 egység/ml készítmény.
- Az injekciós toll adagszámlálója az inzulin egységek pontos számát mutatja. Ne végezzen adagátszámítást!

### **Ne alkalmazza a Tresiba injekciót:**

- Inzulin infúziós pumpában.
- Ha az injekciós toll megsérült, vagy nem megfelelően tárolták (lásd 5. pont”).
- Ha úgy tűnik, hogy az inzulin nem víztiszta és színtelen.

### **Hogyan kell az injekciót beadni?**

- A Tresiba injekciót a bőr alá (szubkután injekcióként) kell beadni. Ne fecskendezze vénába vagy izomba!
- Az injekció beadására a legalkalmasabb helyek a comb elülső felszíne, a felkar vagy a has elülső felszíne.
- Az injekció beadására használt területen belül naponta változtassa meg az injekció beadásának helyét, hogy a bőrben a csomók vagy behúzódások kialakulásának kockázatát csökkentse (lásd 4. pont).
- Mindig új tűt használjon minden egyes injekció beadásához. A tű ismételt használata növeli a tű elzáródásának a veszélyét, ami pontatlan adagoláshoz vezethet. Minden egyes használat után biztonságos módon dobja ki a tűt.
- Az adagolási hibák és a potenciális túlادagolás elkerülése érdekében, ne szívja ki fecskendővel az oldatot az injekciós tollból.

A részletes használati utasítás ennek a betegájékoztatónak a másik oldalán található.

### **Ha az előírtnál több Tresiba injekciót alkalmazott**

Ha túl sok inzulint ad be, vércukorszintje túlságosan lecsökkenhet, ezt hipoglikémiának hívják. A tanácsokat lásd a 4. pontban a „Túl alacsony vércukorszint” alatt.

### **Ha elfelejtette alkalmazni a Tresiba injekciót**

Ha elfelejtett beadni egy adagot, adja be a kihagyott adagot, amint észreveszi, hogy elmulasztotta, de két adag között feltétlenül legyen legalább 8 óra időköz. Ha akkor veszi észre, hogy elmulasztotta az előző adagot, amikor már a következő adag beadása időszerű, ne adjon be kétszeres adag injekciót, de kezdje el újra a napi egyszeri adagolási rendjét.

### **Ha idő előtt abbahagyja a Tresiba alkalmazását**

Ne hagyja abba az inzulin alkalmazását anélkül, hogy beszélne kezelőorvosával. Ha abbahagyja az inzulin alkalmazását, ez nagyon magas vércukorszinthez és ketoacidózishoz vezethet (ez egy olyan állapot, amikor túl sok sav van a vérben). A tanácsokat lásd a 4. pontban a „Túl magas vércukorszint” alatt.

## **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A hipoglikémia, azaz a túl alacsony vércukorszint az inzulinkezelés során nagyon gyakran fordulhat elő (10-ből több mint 1 beteget érinthet). Nagyon súlyos lehet. Ha a vércukorszintje túlságosan leesik, elveszítheti az eszméletét. A súlyos hipoglikémia agykárosodást okozhat, és életveszélyes lehet. Ha a túl alacsony vércukorszint tünetei jelentkeznek Önnél, azonnal tegyen meg mindent a vércukorszint emelése érdekében. A tanácsokat lásd alább a „Túl alacsony vércukorszint” alatt.

Ha súlyos allergiás reakció jelentkezik Önnél (ritkán fordul elő) az inzulinnal vagy a Tresiba bármely egyéb összetevőjével szemben, hagyja abba ennek a gyógyszernek az alkalmazását és azonnal forduljon orvoshoz. A súlyos allergiás reakció jelei:

- A helyi reakció szétterjed teste más részeire.
- Hirtelen rosszul érzi magát, és izzad.
- Émelyegni kezd (hány).
- Nehezen kap levegőt.
- Szapora szívverést érez vagy szédül.

### **Bőrelváltozások az injekció beadásának helyén:**

Ha ugyanarra a helyre adja be az inzulint, a zsírszövet összezsugorodhat (lipoatrófia) vagy megvastagodhat (lipohipertrófia) (100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet). Egy amiloid nevű fehérje felhalmozódása is okozhat csomókat a bőr alatt (bőramiloidózis; nem ismert, hogy ez milyen gyakorisággal fordul elő). Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskendezi be, ahol csomó, összezsugorodás vagy megvastagodás van. Minden egyes injekciózás alkalmával váltogassa a beadási helyet, hogy ezzel segítsen megelőzni az ilyen bőrelváltozások kialakulását.

Egyéb mellékhatások többek között:

### **Gyakori (10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet):**

**Helyi reakciók:** Helyi reakciók előfordulhatnak azon a helyen, ahová az injekciót beadja. Többek között a következő tünetek jelentkezhetnek: fájdalom, bőrpír, csalánkiütés, duzzanat és viszketés. A reakciók általában néhány nap után elmúlnak. Amennyiben nem szűnnek meg néhány héten belül, keresse fel kezelőorvosát. Hagyja abba a Tresiba alkalmazását, és azonnal forduljon orvoshoz, ha a reakciók súlyossá válnak. További információért lásd feljebb a „súlyos allergiás reakció” részt.

**Nem gyakori** (100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet):

**Duzzanat az ízületek körül:** Amikor elkezd alkalmazni a gyógyszert, előfordulhat, hogy teste több vizet tart vissza, mint amennyit kellene. Ez duzzanatot okozhat a bokája és más ízületei körül is. Ez rendszerint csak rövid ideig tart.

**Ritka** (1000-ból legfeljebb 1 beteget érinthet):

Ez a gyógyszer allergiás reakciókat okozhat: csalánkiütést, a nyelv és az ajkak duzzanatát, hasmenést, émelygést, fáradtságot és viszketést.

**A cukorbetegség kezelésének általános hatásai:**

- Túl alacsony vércukorszint (hipoglikémia).

**Túl alacsony vércukorszint fordulhat elő, ha:**

Alkoholt iszik, túl sok inzulint ad be, a szokásosnál több testmozgást végez, túl keveset eszik, vagy kihagy egy étkezést.

**A túl alacsony vércukorszint figyelmeztető jelei – ezek hirtelen jelentkezhetnek:**

Fejfájás; elmosódott, nehezen érthető beszéd; szapora szívverés; hideg verejtékezés, hűvös és sápadt bőr; émelygés, rendkívül erős éhség; remegés vagy idegesség, szorongás; szokatlan fáradtság, gyengeség és álomosság; zavartság, koncentrációs nehézség; átmeneti látászavarok.

**Mi a teendő, ha túl alacsony a vércukorszintje?**

- Egyen szőlőcukor tablettát vagy fogyasszon más, magas cukortartalmú ételt, például édességet, kekszet vagy gyümölcsöt. (Ilyen esetekre mindig tartson magánál szőlőcukor tablettát vagy magas cukortartalmú ételt.)
- Ha lehetséges, mérje meg a vércukorszintjét, és pihenjen. Lehetséges, hogy a vércukorszintjét egynél többször is meg kell mérnie, mert – mint minden bázisinzulin-készítménynél – az alacsony vércukorszintű időszakból való javulás késleltetett lehet.
- Várja meg az alacsony vércukorszint tüneteinek elmúlását vagy a vércukorszint normál szintre való beállítását. Ezután folytassa az inzulin alkalmazását a szokásos módon.

**Mit kell tenniük másoknak, ha Ön elveszíti az eszméletét?**

Mindazokat, akikkel együtt tölti az idejét, feltétlenül tájékoztassa arról, hogy cukorbetegsége van. Mondja el nekik, hogy mi történhet, ha a vércukorszintje túlságosan lecsökken, beleértve annak a veszélyét is, hogy elveszítheti az eszméletét.

Tudassa velük, hogy ha elveszíti az eszméletét, a következőket kell tenniük:

- Fektessék az oldalára.
- Azonnal hívjanak orvosi segítséget.
- Ne adjanak Önnek ételt vagy italt, mert megfulladhat.

Gyorsabban magához térhet az eszméletlenségből, ha glükagont kap. Ezt csak olyan személy adhatja be, aki tudja, hogyan kell azt alkalmazni.

- Ha glükagont kapott, akkor cukorra vagy cukortartalmú táplálékra van szüksége, amint magához tért.
- Ha nem reagál a glükagon-kezelésre, kórházban kell tovább kezelni.
- Ha az elhúzódó, súlyosan alacsony vércukorszintet nem kezelik, az agykárosodást okozhat. Az agykárosodás átmeneti vagy tartós lehet. Akár halált is okozhat.

**Forduljon kezelőorvosához, ha:**

- Olyan alacsony volt a vércukorszintje, hogy emiatt elveszítette az eszméletét.
- Glükagont alkalmazott.
- A közelmúltban néhány alkalommal túl alacsony volt a vércukorszintje.

Ilyenkor ugyanis lehet, hogy módosítani kell az inzulininjekciók adagját vagy beadási idejét, illetve az étrendet vagy a testmozgás mennyiségét.

- Túl magas vércukorszint (hiperglikémia)



### **Túl magas vércukorszint fordulhat elő, ha:**

A szokásosnál többet eszik, vagy a szokásosnál kevesebb testmozgást végez, alkoholt iszik, fertőzése és/vagy láza van, túl kevés inzulint alkalmazott, ismételten kevesebb inzulint ad be, mint amennyire szüksége van, elfelejtette beadni az inzulint, vagy abbahagyta az inzulin alkalmazását anélkül, hogy ezt megbeszélte volna kezelőorvosával.

### **A túl magas vércukorszint figyelmeztető jelei – ezek általában fokozatosan alakulnak ki:**

Kipirult, száraz bőr; álmoság vagy fáradtság; szájszárazság, gyümölcsösízű (acetonos) lehelet; gyakoribb vizelés, szomjúságérzés; étvágytalanság, émelygés (hányinger vagy hányás). Ezek a tünetek a diabéteszes ketoacidózisnak nevezett nagyon súlyos állapot jelei lehetnek. Ilyenkor sav halmozódik fel a vérben, mert a szervezet cukor helyett zsírt bont. A diabéteszes ketoacidózis kezelés nélkül diabéteszes kómához és végül halálhoz vezethet.

### **Mi a teendő, ha túl magas a vércukorszintje?**

- Mérje meg vércukorszintjét.
- Tesztsíkkal nézze meg, hogy a vizeletében vagy a vérében vannak-e ketonok.
- Azonnal hívjon orvosi segítséget.

### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## **5. Hogyan kell a Tresiba injekciót tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Az injekciós toll címkéjén és a dobozon feltüntetett lejárati idő („Felhasználható:”) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

### **Az első használat előtt**

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó. Nem fagyasztható! Bármilyen hűtést biztosító (fagyos) alkatrésztől vagy tárgytól távol tartandó. A fénytől való védelem érdekében a kupakot tartsa az injekciós tollon.

### **Az első felbontás után, vagy ha tartalékként hordják**

A Tresiba előretöltött injekciós tollat (FlexTouch) legfeljebb 8 héten át magával hordhatja, és tarthatja szobahőmérsékleten (legfeljebb 30 °C-on) vagy hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C).

A fénytől való védelem érdekében mindig tartsa a kupakot az injekciós tollon, ha éppen nem használja.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszerével. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## **6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

### **Mit tartalmaz a Tresiba?**

- A készítmény hatóanyaga a degludek inzulin. 1 ml oldat 200 egység degludek inzulint tartalmaz. Egy előretöltött injekciós toll 600 egység degludek inzulint tartalmaz 3 ml oldatban.

- Egyéb összetevők: glicerin, metakrezol, fenol, cink-acetát, sósav és nátrium-hidroxid (a pH beállításához) és injekcióhoz való víz (lásd 2. pont).

**Milyen a Tresiba külleme, és mit tartalmaz a csomagolás?**

A Tresiba tiszta és színtelen oldatos injekció, előretöltött injekciós tollban (600 egység 3 ml-ben).

Kiszerezési egységek: 1 db 3 ml-es előretöltött injekciós toll (túvel vagy tú nélkül), 2 db 3 ml-es előretöltött injekciós toll (tú nélkül), 3 db 3 ml-es előretöltött injekciós toll (tú nélkül), 5 db 3 ml-es előretöltött injekciós toll (tú nélkül) és gyűjtőcsomagolásban 6 db (2 doboz, dobozonként 3 db) 3 ml-es előretöltött injekciós toll (tú nélkül). Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

**A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó**

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Dánia

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:**

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

## Használati utasítás – Tresiba 200 egység/ml FlexTouch oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

**A FlexTouch előretöltött injekciós toll használata előtt kérjük, olvassa el gondosan a következő használati utasítást.** Ha nem követi gondosan az utasításokat, túl kevés vagy túl sok inzulint kaphat, ami túl magas vagy túl alacsony vércukorszinthez vezethet.

**Ne használja az injekciós tollat,** amíg kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember **meg nem tanította annak használatára.**

Először ellenőrizze az injekciós tollat, és **győződjön meg arról, hogy az a Tresiba 200 egység/ml injekciót tartalmazza,** majd tekintse meg a lenti ábrákat, hogy megismerkedjen az injekciós toll különböző részeivel és a tüllel.

**Ha Ön vak, vagy rosszul lát, és nem tudja leolvasni az injekciós tollon található adagszámlálót, segítség nélkül ne használja ezt az injekciós tollat.** Kérjen segítséget egy jól látó és a FlexTouch előretöltött injekciós toll használatára kiképzett személytől.

Az Ön injekciós tolla egy előretöltött injekciós toll, amely 600 egység inzulint tartalmaz, és amelyen az adag egyszerűen a megfelelő érték kiválasztásával állítható be. **Az adagot 2 egységnyi lépésenként, legfeljebb 160 egységig állíthatja be.** Az injekciós tolla adagszámlálója az inzulin egységek pontos számát mutatja. **Ne végezzen adagátszámítást!** Az injekciós tollat legfeljebb 8 mm hosszúságú, egyszer használatos eldobható NovoTwist vagy NovoFine injekciós tűkkel történő használatra tervezték.

### **Fontos információk**

Ezekre a megjegyzésekre különösen figyeljen, mert fontosak az injekciós toll helyes használatához.

**Tresiba előretöltött injekciós toll és tű (példa) (FlexTouch)**

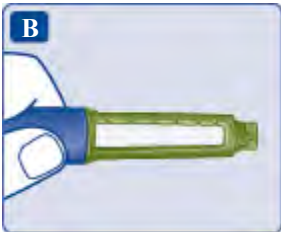


## 1. Az injekciós toll előkészítése

- **Ellenőrizze az injekciós tolla címkéjén feltüntetett nevet és hatáserősséget,** és győződjön meg arról, hogy az a Tresiba 200 egység/ml injekciót tartalmazza. Ez különösen fontos akkor, ha többféle inzulint is használ. Ha tévedésből nem a megfelelő típusú inzulint alkalmazza, a vércukorszintje túl magasra vagy túl alacsonyra válhat.
- **Húzza le az injekciós toll kupakját.**



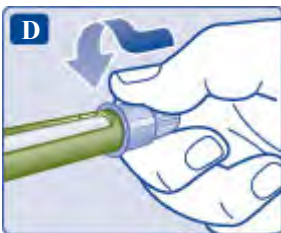
- **Ellenőrizze, hogy az injekciós tollban található inzulint tiszta és színtelen-e.** Nézzon át az inzulint ellenőrző ablakon. Ha az inzulint zavarosnak tűnik, ne használja az injekciós tollat.



- **Vegyen elő egy új tűt,** és tépje le a papír védőlapot.



- **Nyomja rá a tűt egyenesen az injekciós tollra. Forgassa addig, hogy megszoruljon.**

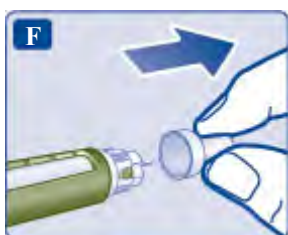


- **Húzza le a külső túsapkát, és őrizze meg.** Az injekció beadása után szüksége lesz rá, hogy a tűt a megfelelő módon vegye le az injekciós tollról.



- **Húzza le a belső túsapkát és dobja ki.** Ha megpróbálja visszahelyezni a belső túsapkát, előfordulhat, hogy véletlenül megszúrja magát a tűvel.

Egy csepp inzulin jelenhet meg a tű hegyén. Ez normális jelenség, de még ilyenkor is ellenőriznie kell az inzulin áramlását.



- ⚠ **Minden egyes injekció beadásához használjon új tűt.**  
Ez csökkenti a szennyeződés, a fertőzés, az inzulinkifolyás, a tűelzáródás és a pontatlan adagolás kockázatát.

- ⚠ **Soha ne használjon elgörbült vagy sérült tűt.**

## 2. Az inzulináramlás ellenőrzése

- **Az inzulin beadása előtt először mindig ellenőrizze az inzulináramlást.**  
Ezzel biztosítható, hogy az injekciós toll az Ön teljes inzulinadagját adja be Önnek.
- Az adagbeállító forgatásával **állítson be 2 egységet.** Ellenőrizze, hogy az adagszámláló **2-t mutat-e.**



- Tartsa az injekciós tollat a tűvel felfelé.  
**Az ujjával néhányszor finoman kocogtassa meg az injekciós toll felső részét**, hogy a légbuborékok a felső részben gyűljenek össze.



- **Nyomja be, és tartsa benyomva az adagológombot**, amíg az adagszámláló vissza nem tér a 0 értékre.  
A 0 jelzésnek az adagmutatóval egy vonalban kell lennie.  
Egy csepp inzulinnak kell megjelennie a tű hegyén.



Egy kis légbuborék maradhat a tű hegyén, de az nem kerül beadásra.

**Ha nem jelenik meg inzulin csepp a tű hegyén**, ismétlje meg a **2A–2C** lépéseket legfeljebb 6 alkalommal. Ha még ekkor sem jelenik meg inzulin csepp, cserélje ki a tűt, és ismétlje meg a **2A–2C** lépéseket még egyszer.

**Ha még ezután sem jelenik meg egy inzulin csepp**, dobja ki az injekciós tollat, és használjon újat.

**!** Az injekció beadása előtt **mindig ellenőrizze, hogy egy inzulin csepp megjelenik-e** a tű hegyén. Ezzel győződik meg arról, hogy az inzulin áramlása biztosított.

Ha nem jelenik meg inzulin csepp, az injekciós toll **nem** fog inzulint beadni, még akkor sem, ha az adagbeállító mozog. Ez a tű elzáródását vagy sérülését jelezheti.

**!** **Az injekció beadása előtt mindig ellenőrizze az áramlást.** Ha nem ellenőrzi az áramlást, túl kevés inzulint kaphat, vagy egyáltalán semennyi inzulint sem kaphat. Ez túl magas vércukorszinthez vezethet.

### 3. Az adag beállítása

- **Először ellenőrizze, hogy az adagszámláló a 0 értéken áll-e.**  
A 0 jelzésnek az adagmutatóval egy vonalban kell lennie.
- **Az adagbeállító forgatásával állítsa be a szükséges adagot**, amelyet a kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember előírt.
- Az adagszámláló az egységekben beállított adagot mutatja. **Ne végezzen adagátszámítást!**

Ha rossz adagot állított be, az adag korrigálása érdekében forgassa az adagbeállítót előre vagy hátra.

Az injekciós tollon legfeljebb 160 egység állítható be.



Az adagbeállító segítségével kell beállítani a beadandó egységek számát. Csak az adagszámláló és az adagmutató mutatja meg az adaghoz beállított egységek számát.

Adagonként legfeljebb 160 egységet állíthat be. Ha az Ön injekciós tolla már kevesebb mint 160 egységet tartalmaz, az adagszámláló megáll a megmaradt egységek számánál.

Az adagbeállító másként kattan, amikor előre vagy hátra forgatják, illetve amikor a megmaradt egységek számán már túlhaladt. Ne számolja az injekciós toll kattanásait.

**⚠ Az inzulin beadása előtt mindig az adagszámláló és az adagmutató segítségével nézze meg, hogy hány egységet állított be.**

Ne számolja az injekciós toll kattanásait. Ha rossz adagot állít be és azt adja be, vércukorszintje túl magasra vagy túl alacsonyra válhat.

Az adag beállításához ne használja az inzulin mennyiségét jelző skálát, ez csak hozzávetőlegesen mutatja az injekciós tollban megmaradt inzulin mennyiségét.

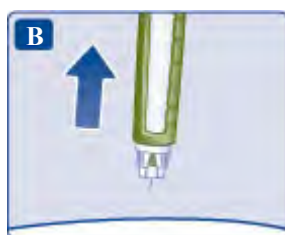
#### 4. Az adag beadása injekcióban

- **Szúrja a tűt a bőrébe** a kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember által mutatott módon.
- **Ellenőrizze, hogy látja-e az adagszámlálót.**  
Ne érintse meg az ujjával az adagszámlálót. Ez megszakíthatja az injekció beadását.
- **Nyomja be, és tartsa benyomva az adagológombot, amíg az adagszámláló vissza nem tér a 0 értékre.**  
A 0 jelzésnek az adagmutatóval egy vonalban kell lennie.  
Ekkor egy kattanást hallhat vagy érezhet.
- **Legalább 6 másodpercig hagyja a tűt a bőr alatt,** hogy biztosan megkapja a teljes adagot.





- **Egyenesen kifelé húzva az injekciós tollat, húzza ki a tűt a bőrből.**  
Ha az injekció helyén vér jelenik meg, enyhén nyomjon rá vattát. Ne dörzsölje a területet.

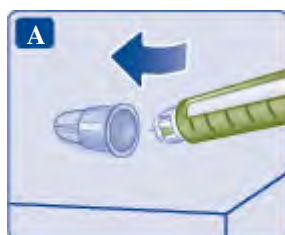


Az injekció beadása után egy csepp inzulint láthat a tű hegyén. Ez normális jelenség, és nem befolyásolja a beadott adagot.

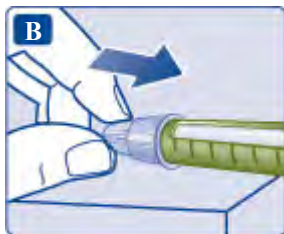
- ⚠ **Mindig figyelje az adagszámlálót, hogy tudja, hány egységet ad be.**  
Az adagszámláló az egységek pontos számát mutatja. Ne számolja az injekciós toll kattanásait. Tartsa az adagológombot egészen addig benyomva, amíg az injekció beadását követően az adagszámláló vissza nem tér a 0 értékre. Ha az adagszámláló a 0 érték elérése előtt megáll, nem került sor a teljes adag beadására, ami túl magas vércukorszintet eredményezhet.

## 5. Az injekció beadása után

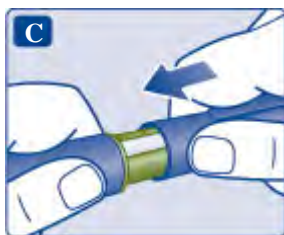
- **Egy sima felületen vezesse a tű hegyét a külső túsapkába anélkül, hogy megérintené a tűt vagy a külső túsapkát.**



- Miután a tűsapka a tűt már befedte, **óvatosan nyomja rá teljesen a külső tűsapkát.**
- **Csavarja le a tűt,** és megfelelő körültekintéssel dobja ki.



- Az inzulin fénytől való védelme érdekében minden egyes használat után **tegye rá az injekciós toll kupakját az injekciós tollra.**



**Mindig dobja ki a tűt minden egyes injekció beadása után** egy megfelelő, a hegyes és éles eszközök tárolására való hulladékgyűjtő tartályba. Ez csökkenti a szennyeződés, a fertőzés, az inzulinkifolyás, a túelzáródás és a pontatlan adagolás kockázatát. Ha a tű elzáródott, **nem** lehet inzulint beadni.

Ha az injekciós toll kiürült, tű **nélkül**, a kezelőorvosa, a gondozását végző egészségügyi szakember, gyógyszerésze, illetve az illetékes hatóságok előírása szerint dobja ki. A használt tűt ne tegye a háztartási hulladékba.

**⚠ Soha ne próbálja meg a belső tűsapkát a tűre visszatenni.** Megszúrhatja magát a tűvel.

**⚠ Mindig, minden egyes injekció beadása után vegye le a tűt és injekciós tollát** hozzacsatlakoztatott tű nélkül tárolja. Ez csökkenti a szennyeződés, a fertőzés, az inzulinkifolyás, a túelzáródás és a pontatlan adagolás kockázatát.

## 6. Mennyi inzulin maradt?

- Az **inzulin mennyiségét jelző skála hozzávetőlegesen** mutatja az injekciós tollban megmaradt inzulin mennyiségét.



- **A megmaradt inzulin pontos mennyiségének meghatározásához** használja az adagszámlálót: Forgassa el az adagbeállítót, amíg az **adagszámláló meg nem áll.** Ha 160-at mutat, **legalább 160** egység van még az injekciós tollban. Ha **kevesebb, mint 160-at** mutat, a mutatott szám megfelel az injekciós tollban megmaradt egységek számának.



- Forgassa vissza az adagbeállítót, amíg az adagszámláló 0-át nem mutat.
- Ha több inzulinra van szüksége, mint amennyi megmaradt az injekciós tollban, adagját két injekciós tollra oszthatja szét.

**⚠ Ha adagját két injekcióra osztja szét, legyen nagyon elővigyázatos, hogy pontosan számoljon.**

Ha nem biztos benne, az egész adagot egy új injekciós tollal adja be. Ha rosszul osztja szét az adagot, túl kevés vagy túl sok inzulint fog beadni, ami túl magas vagy túl alacsony vércukorszinthez vezethet.

**⚠ További fontos információk**

- **Mindig tartsa magánál az injekciós tollat.**
- **Mindig hordjon magával egy tartalék injekciós tollat és új tűket**, arra az esetre, ha valamelyik elveszne vagy megsérülne.
- Az injekciós toll és a tűk **mások**, főleg gyermekek **elől** mindig **gondosan elzárva tartandók!**
- Az injekciós tollát és tűit **soha sem szabad másokkal közösen használnia**. Ez fertőzések átviteléhez vezethet.
- Az injekciós tollát **soha sem szabad másokkal közösen használnia**. Az Ön gyógyszere mások egészségére káros lehet.
- A gondozóknak **nagyon óvatosan kell kezelniük a használt tűket**, a tű által okozott sérülés és a keresztfertőzés kockázatának csökkentése érdekében.

**Az injekciós toll gondozása**

Gondosan bánjon az injekciós tollával. A durva kezelés vagy a helytelen használat pontatlan adagolást okozhat, ami túl magas vagy túl alacsony vércukorszinthez vezethet.

- **Ne hagyja az injekciós tollat gépkocsiban** vagy más olyan helyen, ahol túlságosan felmelegedhet vagy lehűlhet.
- **Az injekciós tollat ne érje por, szennyeződés és folyadék.**
- **Ne mossa, ne áztassa, és ne olajozza meg az injekciós tollat.** Ha szükséges, tisztítsa enyhe mosószerrel megnedvesített textíliával.
- **Ne ejtse le az injekciós tollat**, és ne üsse kemény felülethez. Ha elejtette az injekciós tollat, vagy valamilyen problémára gyanakszik, az injekció beadása előtt csatlakoztasson egy új tűt, és ellenőrizze az inzulin áramlását.

- **Az injekciós tollat tilos újratölteni!** Ha kiürült, ki kell dobni.
- **Ne próbálja meg az injekciós tollat megjavítani** vagy szétszedni.

## Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

### Tresiba 100 egység/ml Penfill oldatos injekció patronban degludek inzulin

**Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

#### **A betegtájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer a Tresiba, és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Tresiba alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Tresiba injekciót?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Tresiba injekciót tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. Milyen típusú gyógyszer a Tresiba, és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Tresiba a degludek inzulinnak nevezett hosszú hatástartamú bázisinzulint tartalmazza. A cukorbetegség (diabétesz mellitusz) kezelésére szolgál felnőtteknél, serdülőknél és 1 éves kortól gyermekeknél. A Tresiba segít csökkenteni a vércukorszintet. Naponta egyszer kell alkalmazni. Ha nem tudja betartani a szokásos adagolási rendet, beadhatja az injekciót más időpontban is, ugyanis a Tresiba hosszú ideig tartó vércukorszint-csökkentő hatással rendelkezik (lásd 3. pont: „Az adagolás időzítésének rugalmassága”). A Tresiba alkalmazható az étkezésekkel összefüggésben adott gyors hatású inzulinkészítményekkel együtt. 2-es típusú cukorbetegségben a Tresiba alkalmazható a cukorbetegség kezelésére való tablettákkal vagy más, nem inzulin típusú, a cukorbetegség kezelésére szolgáló injekcióként beadható gyógyszerekkel kombinációban.

1-es típusú cukorbetegségben a Tresiba injekciót mindig az étkezésekkor adott gyors hatású inzulingyógyszerrel kombinációban kell alkalmazni.

#### **2. Tudnivalók a Tresiba alkalmazása előtt**

##### **Ne alkalmazza a Tresiba injekciót:**

- ha allergiás a degludek inzulinra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

##### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

A Tresiba alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel. Különösen ügyeljen az alábbiakra:

- Alacsony vércukorszint (hipoglikémia) – ha a vércukorszintje túl alacsony, kövesse a 4. pontban található alacsony vércukorszintre vonatkozó útmutatást.
- Magas vércukorszint (hiperglikémia) – ha a vércukorszintje túl magas, kövesse a 4. pontban található magas vércukorszintre vonatkozó útmutatást.
- Átállítás más inzulingyógyszerről – ha más típusú, nevű vagy más gyártótól származó inzulinkészítményről áll át, az inzulin adagjának módosítására lehet szükség. Forduljon kezelőorvosához.

- Pioglitazon együttes alkalmazása inzulinnal, lásd alább: „Pioglitazon”.
- Szembetegségek – a vércukorkontroll gyors javulása a diabéteszes szembetegség átmeneti romlásához vezethet. Ha a szemével kapcsolatos problémát észlel, forduljon kezelőorvosához.
- Feltétlenül a helyes típusú inzulint alkalmazza – minden egyes injekció beadása előtt mindig ellenőrizze az inzulin címkéjét, nehogy véletlenül összetévesse a Tresiba injekciót más inzulinkészítményekkel.

Ha rosszul lát, kérjük, olvassa el a 3. pontot.

### **Bőrelváltozások az injekció beadásának helyén**

Az injekció beadási helyét változtatni kell, hogy ezzel segítse megelőzni a bőr alatti zsírszövet elváltozásának kialakulását; ilyen elváltozás a bőr megvastagodása, elvékonyodása vagy bőr alatti csomók megjelenése. Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskendezi be, ahol bőr alatti csomó van, a bőr megvastagodott vagy elvékonyodott (lásd 3. pont „Hogyan kell alkalmazni a Tresiba injekciót?”). Szóljon kezelőorvosának, ha az injekció beadásának helyén bármilyen bőrelváltozást vesz észre. Ha Ön mostanában egy ilyen elváltozással érintett területre szokta beadni az injekciót, mondja ezt el kezelőorvosának, mielőtt áttérne egy másik injekciós területre. Kezelőorvosa azt tanácsolhatja Önnek, hogy gyakrabban ellenőrizze a vércukorszintjét, és esetleg módosítsa az inzulinnak vagy más diabéteszgyógyszerének az adagját.

### **Gyermekek és serdülők**

A Tresiba alkalmazható serdülőknél és 1 éves kortól gyermekeknél. A Tresiba 1 évesnél fiatalabb gyermekeknél való alkalmazásával nincsenek tapasztalatok.

### **Egyéb gyógyszerek és a Tresiba**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről. Bizonyos gyógyszerek befolyásolják a vércukorszintjét, és ez azt jelentheti, hogy meg kell változtatni az Ön inzulinadagját.

Az alábbiakban található az a leggyakoribb gyógyszerek, melyek befolyásolhatják az Ön inzulinkezelését.

#### Vércukorszintje leeshet (hipoglikémia), ha az alábbiak valamelyikét szedi:

- Egyéb, cukorbetegség kezelésére való gyógyszer (tableta vagy injekció).
- Szulfonamidok, fertőzések kezelésére.
- Anabolikus szteroidok, mint a tesztoszteron.
- Béta-blokkolók, magas vérnyomás kezelésére. Ezek nehezebbé tehetik a túl alacsony vércukorszintre figyelmeztető tünetek felismerését (lásd a 4. pontban „A túl alacsony vércukorszint figyelmeztető jelei” részt).
- Acetilszalicilsav (és más szalicilátok), fájdalom és enyhe láz csillapítására.
- Monoamin-oxidáz- (MAO-) gátlók, depresszió kezelésére.
- Angiotenzin-konvertáló-enzim- (ACE-) gátlók, bizonyos szívbetegségek vagy magas vérnyomás kezelésére.

#### Vércukorszintje emelkedhet (hiperglikémia), ha az alábbiak valamelyikét szedi:

- Danazol, endometriózisra való gyógyszer.
- Szájon át szedett (orális) fogamzásgátlók.
- Pajzsmirigyhormonok, pajzsmirigybetegségek kezelésére.
- Növekedési hormon, növekedési hormon-hiány kezelésére.
- Glükokortikoidok, mint a gyulladáscsökkentő kezelésére való „kortizon”.
- A szimpatikus idegrendszer serkentői, mint az adrenalin, a szalbutamol és a terbutalin, az asztma kezelésére.
- Tiazidok, magas vérnyomás vagy túlzott folyadék-visszatartás kezelésére.

Oktreotid és a lanreotid: A túl sok növekedési hormon által okozott ritka betegség (az akromegália) kezelésére valók. Ezek növelhetik is, de csökkenthetik is a vércukorszintjét.

**Pioglitazon:** A 2-es típusú cukorbetegség kezelésére való tabletták. Néhány olyan, régóta fennálló 2-es típusú cukorbetegségben és szívbetegségben vagy korábban szélütésben (sztrókbán) szenvedő betegnél, akiket pioglitazonnal és inzulinnal kezeltek, szívelégtelenség kialakulását észlelték. Azonnal tájékoztassa kezelőorvosát, ha a szívelégtelenség tüneteit, például szokatlan légzési nehézséget vagy gyors testtömeg-növekedést vagy helyi vizenyő (ödéma) kialakulását észleli.

Ha a fentiek bármelyike igaz (vagy ha nem biztos benne), szóljon kezelőorvosának, gyógyszerészének vagy a gondozását végző egészségügyi szakembernek.

### **Az alkohol hatása a Tresiba injekcióra**

Ha Ön alkoholt fogyaszt, megváltozhat az inzulinszükséglete. Vércukorszintje akár megemelkedhet, akár leeshet. Ezért ilyenkor a szokásosnál gyakrabban kell ellenőriznie a vércukorszintjét.

### **Terhesség és szoptatás**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége, vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével. Az inzulin adagján lehet, hogy változtatni kell a terhesség alatt és a szülés után. A terhesség során a cukorbetegség gondos ellenőrzése szükséges. Különösen az alacsony vércukorszint (hipoglikémia) megelőzése rendkívül fontos a gyermeke egészsége szempontjából.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A túl alacsony vagy túl magas vércukorszint hátrányosan befolyásolhatja a gépjárművezetéshez vagy bármilyen szerszám vagy gép kezeléséhez szükséges képességét. Ha a vércukorszintje túl alacsony vagy túl magas, koncentráció vagy reagáló képessége romolhat. Ezzel önmagát vagy másokat veszélynek tehet ki. Kérdezze meg kezelőorvosát, hogy vezethet-e gépjárművet:

- Ha gyakran van túl alacsony vércukorszintje.
- Ha nehéz felismernie a túl alacsony vércukorszintet.

### **Fontos információk a Tresiba egyes összetevőiről**

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként. Ez azt jelenti, hogy a gyógyszer gyakorlatilag „nátriummentes”.

## **3. Hogyan kell alkalmazni a Tresiba injekciót?**

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos abban, hogyan alkalmazza a gyógyszert, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

Ha Ön vak vagy rosszul lát, és nem tudja leolvasni az injekciós tollon lévő adagszámlálót, segítség nélkül ne használja ezt az inzulingyógyszert. Kérjen segítséget egy jól látó és az injekciós toll használatára kiképzett személytől.

### **Ön és a kezelőorvosa együtt fogják eldönteni, hogy:**

- naponta mennyi Tresiba injekcióra lesz szüksége;
- mikor kell ellenőriznie a vércukorszintjét, és nagyobb vagy kisebb adagra van-e szüksége.

### **Az adagolás időzítésének rugalmassága**

- Mindig kövesse kezelőorvosa javaslatát az adag tekintetében.
- A Tresiba injekciót naponta egyszer alkalmazza, lehetőleg minden nap ugyanabban az időben.
- Abban az esetben, amikor nem lehetséges, hogy a napnak ugyanabban az idejében adja be a Tresiba injekciót, beadhatja azt a nap más időpontjában. Két adag között feltétlenül legyen legalább 8 óra időköz. Gyermekek és serdülők esetén nincs tapasztalat a Tresiba adagolásának rugalmas időzítésével kapcsolatban.

- Ha változtatni szeretne a szokásos étrendjén, először beszélje ezt meg a kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, mert az étrend megváltoztatása megváltoztathatja az inzulinszükségletét.

Vércukorszintje alapján, kezelőorvosa esetleg meg fogja változtatni az adagját.

Ha más gyógyszereket is használ, kérdezze meg kezelőorvosát, hogy kell-e módosítani a kezelését.

### **Alkalmazása időseknél (≥ 65 év)**

A Tresiba alkalmazható időseknél, ha azonban Ön idős, lehetséges, hogy gyakrabban kell ellenőriznie a vércukorszintjét. Az adag megváltoztatását meg kell beszélnie kezelőorvosával.

### **Ha máj- vagy vesebetegségben szenved**

Ha máj- vagy vesebetegségben szenved, lehetséges, hogy Önnek gyakrabban kell ellenőriznie a vércukorszintjét. Az adag megváltoztatását meg kell beszélnie kezelőorvosával.

### **A gyógyszer beadása injekcióban**

Mielőtt először használná a Tresiba injekciót, kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember megmutatja Önnek, hogyan kell használnia.

- Kérjük olvassa el az inzulinadagoló-rendszer csomagolásában lévő használati utasítást is.
- Ellenőrizze a címkén található nevet és hatáserősséget, hogy megbizonyosodjon róla, az valóban a Tresiba 100 egység/ml készítmény.

### **Ne alkalmazza a Tresiba injekciót:**

- Inzulin infúziós pumpában.
- Ha a patron vagy az Ön által használt adagoló rendszer megsérült. Vigye vissza oda, ahonnan kapta. A további utasításokat lásd az adagoló rendszer használati utasításában.
- Ha a patron sérült, vagy nem megfelelően tárolták (lásd 5. pont).
- Ha úgy tűnik, hogy az inzulin nem víztiszta és színtelen.

### **Hogyan kell az injekciót beadni?**

- A Tresiba injekciót a bőr alá (szubkután injekcióként) kell beadni. Ne fecskendezze vénába vagy izomba!
- Az injekció beadására a legalkalmasabb helyek a comb elülső felszíne, a felkar vagy a has elülső felszíne.
- Az injekció beadására használt területen belül naponta változtassa meg az injekció beadásának helyét, hogy a bőrben a csomók vagy behúzóadások kialakulásának kockázatát csökkentse (lásd 4. pont).
- Mindig új tűt használjon minden egyes injekció beadásához. A tű ismételt használata növeli a tű elzáródásának a veszélyét, ami pontatlan adagoláshoz vezethet. Minden egyes használat után biztonságos módon dobja ki a tűt.

### **Ha az előírtnál több Tresiba injekciót alkalmazott**

Ha túl sok inzulint ad be, vércukorszintje túlságosan lecsökkenhet, ezt hipoglikémiának hívják. A tanácsokat lásd a 4. pontban a „Túl alacsony vércukorszint” alatt.

### **Ha elfelejtette alkalmazni a Tresiba injekciót**

Ha elfelejtett beadni egy adagot, adja be a kihagyott adagot, amint észreveszi, hogy elmulasztotta, de két adag között feltétlenül legyen legalább 8 óra időköz. Ha akkor veszi észre, hogy elmulasztotta az előző adagot, amikor már a következő adag beadása időszerű, ne adjon be kétszeres adag injekciót, de kezdje el újra a napi egyszeri adagolási rendjét.

### **Ha idő előtt abbahagyja a Tresiba alkalmazását**

Ne hagyja abba az inzulin alkalmazását anélkül, hogy beszélne kezelőorvosával. Ha abbahagyja az inzulin alkalmazását, ez nagyon magas vércukorszinthez és ketoacidózishoz vezethet (ez egy olyan állapot, amikor túl sok sav van a vérben). A tanácsokat lásd a 4. pontban a „Túl magas vércukorszint” alatt.



#### 4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A hipoglikémia, azaz a túl alacsony vércukorszint az inzulinkezelés során nagyon gyakran fordulhat elő (10-ből több mint 1 beteget érinthet). Nagyon súlyos lehet. Ha a vércukorszintje túlságosan leesik, elveszítheti az eszméletét. A súlyos hipoglikémia agykárosodást okozhat, és életveszélyes lehet. Ha a túl alacsony vércukorszint tünetei jelentkeznek Önnél, azonnal tegyen meg mindent a vércukorszint emelése érdekében. A tanácsokat lásd alább a „Túl alacsony vércukorszint” alatt.

Ha súlyos allergiás reakció jelentkezik Önnél (ritkán fordul elő) az inzulinnal vagy a Tresiba bármely egyéb összetevőjével szemben, hagyja abba ennek a gyógyszernek az alkalmazását és azonnal forduljon orvoshoz. A súlyos allergiás reakció jelei:

- A helyi reakció szétterjed teste más részeire.
- Hirtelen rosszul érzi magát, és izzad.
- Émelyegni kezd (hány).
- Nehezen kap levegőt.
- Szapora szívverést érez vagy szédül.

#### **Bőrelváltozások az injekció beadásának helyén:**

Ha ugyanarra a helyre adja be az inzulint, a zsírszövet összezsugorodhat (lipoatrófia) vagy megvastagodhat (lipohipertrófia) (100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet). Egy amiloid nevű fehérje felhalmozódása is okozhat csomókat a bőr alatt (bőramiloidózis; nem ismert, hogy ez milyen gyakorisággal fordul elő). Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskendezi be, ahol csomó, összezsugorodás vagy megvastagodás van. Minden egyes injekciós alkalommal váltogassa a beadási helyet, hogy ezzel segítsen megelőzni az ilyen bőrelváltozások kialakulását.

Egyéb mellékhatások többek között:

#### **Gyakori (10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet):**

Helyi reakciók: Helyi reakciók előfordulhatnak azon a helyen, ahová az injekciót beadja. Többek között a következő tünetek jelentkezhetnek: fájdalom, bőrpír, csalánkiütés, duzzanat és viszketés. A reakciók általában néhány nap után elmúlnak. Amennyiben nem szűnnek meg néhány héten belül, keresse fel kezelőorvosát. Hagyja abba a Tresiba alkalmazását, és azonnal forduljon orvoshoz, ha a reakciók súlyossá válnak. További információért lásd feljebb a „súlyos allergiás reakció” részt.

#### **Nem gyakori (100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet):**

Duzzanat az ízületek körül: Amikor elkezdi alkalmazni a gyógyszert, előfordulhat, hogy teste több vizet tart vissza, mint amennyit kellene. Ez duzzanatot okozhat a bokája és más ízületei körül is. Ez rendszerint csak rövid ideig tart.

#### **Ritka (1000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet):**

Ez a gyógyszer allergiás reakciókat okozhat: csalánkiütést, a nyelv és az ajkak duzzanatát, hasmenést, émelygést, fáradtságot és viszketést.

#### **A cukorbetegség kezelésének általános hatásai:**

- Túl alacsony vércukorszint (hipoglikémia).

#### **Túl alacsony vércukorszint fordulhat elő, ha:**

Alkoholt iszik, túl sok inzulint ad be, a szokásosnál több testmozgást végez, túl keveset eszik, vagy kihagy egy étkezést.

### **A túl alacsony vércukorszint figyelmeztető jelei – ezek hirtelen jelentkezhetnek:**

Fejfájás; elmosódott, nehezen érthető beszéd; szapora szívverés; hideg verejtékezés, hűvös és sápadt bőr; émelygés, rendkívül erős éhség; remegés vagy idegesség, szorongás; szokatlan fáradtság, gyengeség és álomosság; zavartság, koncentrációs nehézség; átmeneti látászavarok.

### **Mi a teendő, ha túl alacsony a vércukorszintje?**

- Egyen szőlőcukor tablettát vagy fogyasszon más, magas cukortartalmú ételt, például édességet, kekszet vagy gyümölcsöt. (Ilyen esetekre mindig tartson magánál szőlőcukor tablettát vagy magas cukortartalmú ételt.)
- Ha lehetséges, mérje meg a vércukorszintjét, és pihenjen. Lehetséges, hogy a vércukorszintjét egynél többször is meg kell mérnie, mert – mint minden bázisinzulin-készítménynél – az alacsony vércukorszintű időszakból való javulás késleltetett lehet.
- Várja meg az alacsony vércukorszint tüneteinek elmúlását vagy a vércukorszint normál szintre való beállítását. Ezután folytassa az inzulin alkalmazását a szokásos módon.

### **Mit kell tenniük másoknak, ha Ön elveszíti az eszméletét?**

Mindazokat, akikkel együtt tölti az idejét, feltétlenül tájékoztassa arról, hogy cukorbetegsége van. Mondja el nekik, hogy mi történhet, ha a vércukorszintje túlságosan lecsökken, beleértve annak a veszélyét is, hogy elveszítheti az eszméletét.

Tudassa velük, hogy ha elveszíti az eszméletét, a következőket kell tenniük:

- Fektessék az oldalára.
- Azonnal hívjanak orvosi segítséget.
- **Ne** adjanak Önnek ételt vagy italt, mert megfulladhat.

Gyorsabban magához térhet az eszméletlenségből, ha glükagont kap. Ezt csak olyan személy adhatja be, aki tudja, hogyan kell azt alkalmazni.

- Ha glükagont kapott, akkor cukorra vagy cukortartalmú táplálékra van szüksége, amint magához tért.
- Ha nem reagál a glükagon-kezelésre, kórházban kell tovább kezelni.
- Ha az elhúzódó, súlyosan alacsony vércukorszintet nem kezelik, az agykárosodást okozhat. Az agykárosodás átmeneti vagy tartós lehet. Akár halált is okozhat.

### **Forduljon kezelőorvosához, ha:**

- Olyan alacsony volt a vércukorszintje, hogy emiatt elveszítette az eszméletét.
- Glükagont alkalmazott.
- A közelmúltban néhány alkalommal túl alacsony volt a vércukorszintje.

Ilyenkor ugyanis lehet, hogy módosítani kell az inzulininjekciók adagját vagy beadási idejét, illetve az étrendet vagy a testmozgás mennyiségét.

- Túl magas vércukorszint (hiperglikémia)

### **Túl magas vércukorszint fordulhat elő, ha:**

A szokásosnál többet eszik, vagy a szokásosnál kevesebb testmozgást végez, alkoholt iszik, fertőzése és/vagy láza van, túl kevés inzulint alkalmazott, ismételten kevesebb inzulint ad be, mint amennyire szüksége van, elfelejtette beadni az inzulint, vagy abbahagyta az inzulin alkalmazását anélkül, hogy ezt megbeszélte volna kezelőorvosával.

### **A túl magas vércukorszint figyelmeztető jelei – ezek általában fokozatosan alakulnak ki:**

Kipirult, száraz bőr; álomosság vagy fáradtság; szájszárazság, gyümölcsízű (acetonos) lehelet; gyakoribb vizelés, szomjúságérzés; étvágytalanság, émelygés (hányinger vagy hányás). Ezek a tünetek a diabéteszes ketoacidózisnak nevezett nagyon súlyos állapot jelei lehetnek. Ilyenkor sav halmozódik fel a vérben, mert a szervezet cukor helyett zsírt bont. A diabéteszes ketoacidózis kezelés nélkül diabéteszes kómához és végül halálhoz vezethet.

### **Mi a teendő, ha túl magas a vércukorszintje?**

- Mérje meg vércukorszintjét.
- Tesztcsíkkal nézze meg, hogy a vizeletében vagy a vérében vannak-e ketonok.
- Azonnal hívjon orvosi segítséget.

### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## **5. Hogyan kell a Tresiba injekciót tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A Penfill címkéjén és a dobozon feltüntetett lejárati idő („Felhasználható:”) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

### **Az első használat előtt**

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó. Nem fagyasztható! Bármilyen hűtést biztosító (fagyos) alkatrésztől vagy tárgytól távol tartandó.

### **Az első felbontás után, vagy ha tartalékként hordják**

Hűtőszekrényben nem tárolható! A Tresiba patron (Penfill) legfeljebb 8 héten át magával hordhatja, és tarthatja szobahőmérsékleten (legfeljebb 30 °C-on).

A fénytől való védelem érdekében a Tresiba Penfill patron mindig tartsa a dobozában, ha éppen nem használja.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## **6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

### **Mit tartalmaz a Tresiba?**

- A készítmény hatóanyaga a degludek inzulin. 1 ml oldat 100 egység degludek inzulint tartalmaz. Egy patron 300 egység degludek inzulint tartalmaz 3 ml oldatban.
- Egyéb összetevők: glicerin, metakrezol, fenol, cink-acetát, sósav és nátrium-hidroxid (a pH beállításához) és injekcióhoz való víz (lásd 2. pont).

### **Milyen a Tresiba külleme, és mit tartalmaz a csomagolás?**

A Tresiba tiszta és színtelen oldatos injekció patronban (300 egység 3 ml-ben).

Kiszereleési egységek: 5 db és 10 db 3 ml-es patron. Nem feltétlenül mindegyik kiszereelés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó**

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

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:**

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

## Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

### Tresiba 100 egység/ml FlexPen oldatos injekció előretöltött injekciós tollban degludek inzulin

**Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

#### **A betegtájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer a Tresiba, és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Tresiba alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Tresiba injekciót?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Tresiba injekciót tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. Milyen típusú gyógyszer a Tresiba, és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Tresiba a degludek inzulinnak nevezett hosszú hatástartamú bázisinzulint tartalmazza. A cukorbetegség (diabétesz mellitusz) kezelésére szolgál felnőtteknél, serdülőknél és 1 éves kortól gyermekeknél. A Tresiba segít csökkenteni a vércukorszintet. Naponta egyszer kell alkalmazni. Ha nem tudja betartani a szokásos adagolási rendet, beadhatja az injekciót más időpontban is, ugyanis a Tresiba hosszú ideig tartó vércukorszint-csökkentő hatással rendelkezik (lásd 3. pont: „Az adagolás időzítésének rugalmassága”). A Tresiba alkalmazható az étkezésekkel összefüggésben adott gyors hatású inzulinkészítményekkel együtt. 2-es típusú cukorbetegségben a Tresiba alkalmazható a cukorbetegség kezelésére való tablettákkal vagy más, nem inzulin típusú, a cukorbetegség kezelésére szolgáló injekcióként beadható gyógyszerekkel kombinációban.

1-es típusú cukorbetegségben a Tresiba injekciót mindig az étkezésekkor adott gyors hatású inzulingyógyszerrel kombinációban kell alkalmazni.

#### **2. Tudnivalók a Tresiba alkalmazása előtt**

##### **Ne alkalmazza a Tresiba injekciót:**

- ha allergiás a degludek inzulinra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

##### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

A Tresiba alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel. Különösen ügyeljen az alábbiakra:

- Alacsony vércukorszint (hipoglikémia) – ha a vércukorszintje túl alacsony, kövesse a 4. pontban található alacsony vércukorszintre vonatkozó útmutatást.
- Magas vércukorszint (hiperglikémia) – ha a vércukorszintje túl magas, kövesse a 4. pontban található magas vércukorszintre vonatkozó útmutatást.
- Átállás más inzulingyógyszerről – ha más típusú, nevű vagy más gyártótól származó inzulinkészítményről áll át, az inzulin adagjának módosítására lehet szükség. Forduljon kezelőorvosához.

- Pioglitazon együttes alkalmazása inzulinnal, lásd alább: „Pioglitazon”.
- Szembetegségek – a vércukorkontroll gyors javulása a diabéteszes szembetegség átmeneti romlásához vezethet. Ha a szemével kapcsolatos problémát észlel, forduljon kezelőorvosához.
- Feltétlenül a helyes típusú inzulint alkalmazza – minden egyes injekció beadása előtt mindig ellenőrizze az inzulin címkéjét, nehogy véletlenül összetévesse a Tresiba különböző hatásereősségeit vagy a Tresiba injekciót más inzulinkészítményekkel.

Ha rosszul lát, kérjük, olvassa el a 3. pontot.

### **Bőrelváltozások az injekció beadásának helyén**

Az injekció beadási helyét váltogatni kell, hogy ezzel segítse megelőzni a bőr alatti zsírszövet elváltozásának kialakulását; ilyen elváltozás a bőr megvastagodása, elvékonyodása vagy bőr alatti csomók megjelenése. Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskendezi be, ahol bőr alatti csomó van, a bőr megvastagodott vagy elvékonyodott (lásd 3. pont „Hogyan kell alkalmazni a Tresiba injekciót?”). Szóljon kezelőorvosának, ha az injekció beadásának helyén bármilyen bőrelváltozást vesz észre. Ha Ön mostanában egy ilyen elváltozással érintett területre szokta beadni az injekciót, mondja ezt el kezelőorvosának, mielőtt áttérne egy másik injekciós területre. Kezelőorvosa azt tanácsolhatja Önnek, hogy gyakrabban ellenőrizze a vércukorszintjét, és esetleg módosítsa az inzulinnak vagy más diabéteszgyógyszerének az adagját.

### **Gyermekek és serdülők**

A Tresiba alkalmazható serdülőknél és 1 éves kortól gyermekeknél. A Tresiba 1 évesnél fiatalabb gyermekeknél való alkalmazásával nincsenek tapasztalatok.

### **Egyéb gyógyszerek és a Tresiba**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről. Bizonyos gyógyszerek befolyásolják a vércukorszintjét, és ez azt jelentheti, hogy meg kell változtatni az Ön inzulinadagját.

Az alábbiakban található azok a leggyakoribb gyógyszerek, melyek befolyásolhatják az Ön inzulinkezelését.

#### Vércukorszintje leeshet (hipoglikémia), ha az alábbiak valamelyikét szedi:

- Egyéb, cukorbetegség kezelésére való gyógyszer (tabletta vagy injekció).
- Szulfonamidok, fertőzések kezelésére.
- Anabolikus szteroidok, mint a tesztoszteron.
- Béta-blokkolók, magas vérnyomás kezelésére. Ezek nehezebbé tehetik a túl alacsony vércukorszintre figyelmeztető tünetek felismerését (lásd a 4. pontban „A túl alacsony vércukorszint figyelmeztető jelei” részt).
- Acetilszalicilsav (és más szalicilátok), fájdalom és enyhe láz csillapítására.
- Monoamin-oxidáz- (MAO-) gátlók, depresszió kezelésére.
- Angiotenzin-konvertáló-enzim- (ACE-) gátlók, bizonyos szívbetegségek vagy magas vérnyomás kezelésére.

#### Vércukorszintje emelkedhet (hiperglikémia), ha az alábbiak valamelyikét szedi:

- Danazol, endometriózisra való gyógyszer.
- Szájon át szedett (orális) fogamzásgátlók.
- Pajzsmirigyhormonok, pajzsmirigybetegek kezelésére.
- Növekedési hormon, növekedési hormon-hiány kezelésére.
- Glükokortikoidok, mint a gyulladáscsökkentő kezelésére való „kortizon”.
- A szimpatikus idegrendszer serkentői, mint az adrenalin, a szalbutamol és a terbutalin, az asztma kezelésére.
- Tiazidok, magas vérnyomás vagy túlzott folyadék-visszatartás kezelésére.

Oktreotid és a lanreotid: A túl sok növekedési hormon által okozott ritka betegség (az akromegália) kezelésére valók. Ezek növelhetik is, de csökkenthetik is a vércukorszintjét.

**Pioglitazon:** A 2-es típusú cukorbetegség kezelésére való tableta. Néhány olyan, régóta fennálló 2-es típusú cukorbetegségben és szívbetegségben vagy korábban szélütésben (sztróokban) szenvedő betegnél, akiket pioglitazonnal és inzulinnal kezeltek, szívelégtelenség kialakulását észlelték. Azonnal tájékoztassa kezelőorvosát, ha a szívelégtelenség tüneteit, például szokatlan légzési nehézséget vagy gyors testtömeg-növekedést vagy helyi vizenyő (ödéma) kialakulását észleli.

Ha a fentiek bármelyike igaz (vagy ha nem biztos benne), szóljon kezelőorvosának, gyógyszerészének vagy a gondozását végző egészségügyi szakembernek.

### **Az alkohol hatása a Tresiba injekcióra**

Ha Ön alkoholt fogyaszt, megváltozhat az inzulinszükséglete. Vércukorszintje akár megemelkedhet, akár leeshet. Ezért ilyenkor a szokásosnál gyakrabban kell ellenőriznie a vércukorszintjét.

### **Terhesség és szoptatás**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége, vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével. Az inzulin adagján lehet, hogy változtatni kell a terhesség alatt és a szülés után. A terhesség során a cukorbetegség gondos ellenőrzése szükséges. Különösen az alacsony vércukorszint (hipoglikémia) megelőzése rendkívül fontos a gyermeke egészsége szempontjából.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A túl alacsony vagy túl magas vércukorszint hátrányosan befolyásolhatja a gépjárművezetéshez vagy bármilyen szerszám vagy gép kezeléséhez szükséges képességét. Ha a vércukorszintje túl alacsony vagy túl magas, koncentráció vagy reagáló képessége romolhat. Ezzel önmagát vagy másokat veszélynek tehet ki. Kérdezze meg kezelőorvosát, hogy vezethet-e gépjárművet:

- Ha gyakran van túl alacsony vércukorszintje.
- Ha nehéz felismernie a túl alacsony vércukorszintet.

### **Fontos információk a Tresiba egyes összetevőiről**

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként. Ez azt jelenti, hogy a gyógyszer gyakorlatilag „nátriummentes”.

## **3. Hogyan kell alkalmazni a Tresiba injekciót?**

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos abban, hogyan alkalmazza a gyógyszert, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

Ha Ön vak vagy rosszul lát, és nem tudja leolvasni az injekciós tollon lévő adagszámlálót, segítség nélkül ne használja ezt az injekciós tollat. Kérjen segítséget egy jól látó és a FlexPen előretöltött injekciós toll használatára kiképzett személytől.

A 100 egység/ml előretöltött injekciós tollal 1–60 egység közötti, 1 egységnyi lépésként beállítható adag adható be egy injekcióban.

### **Ön és a kezelőorvosa együtt fogják eldönteni, hogy:**

- naponta mennyi Tresiba injekcióra lesz szüksége;
- mikor kell ellenőriznie a vércukorszintjét, és nagyobb vagy kisebb adagra van-e szüksége.

### **Az adagolás időzítésének rugalmassága**

- Mindig kövesse kezelőorvosa javaslatát az adag tekintetében.
- A Tresiba injekciót naponta egyszer alkalmazza, lehetőleg minden nap ugyanabban az időben.
- Abban az esetben, amikor nem lehetséges, hogy a napnak ugyanabban az idejében adja be a Tresiba injekciót, beadhatja azt a nap más időpontjában. Két adag között feltétlenül legyen

legalább 8 óra időköz. Gyermekek és serdülők esetén nincs tapasztalat a Tresiba adagolásának rugalmas időzítésével kapcsolatban.

- Ha változtatni szeretne a szokásos étrendjén, először beszélje ezt meg a kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, mert az étrend megváltoztatása megváltoztathatja az inzulinszükségletét.

Vércukorszintje alapján, kezelőorvosa esetleg meg fogja változtatni az adagját.

Ha más gyógyszereket is használ, kérdezze meg kezelőorvosát, hogy kell-e módosítani a kezelését.

### **Alkalmazása időseknél (≥ 65 év)**

A Tresiba alkalmazható időseknél, ha azonban Ön idős, lehetséges, hogy gyakrabban kell ellenőriznie a vércukorszintjét. Az adag megváltoztatását meg kell beszélnie kezelőorvosával.

### **Ha máj- vagy vesebetegségben szenved**

Ha máj- vagy vesebetegségben szenved, lehetséges, hogy Önnek gyakrabban kell ellenőriznie a vércukorszintjét. Az adag megváltoztatását meg kell beszélnie kezelőorvosával.

### **A gyógyszer beadása injekcióban**

Mielőtt először használná a Tresiba injekciót, kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember megmutatja Önnek, hogyan kell használnia az előretöltött injekciós tollat.

- Ellenőrizze az injekciós toll címkéjén található nevet és hatáserősséget, hogy megbizonyosodjon róla, az valóban a Tresiba 100 egység/ml készítmény.

### **Ne alkalmazza a Tresiba injekciót:**

- Inzulin infúziós pumpában.
- Ha az injekciós toll megsérült, vagy nem megfelelően tárolták (lásd 5. pont).
- Ha úgy tűnik, hogy az inzulin nem víztiszta és színtelen.

### **Hogyan kell az injekciót beadni?**

- A Tresiba injekciót a bőr alá (szubkután injekcióként) kell beadni. Ne fecskendezze vénába vagy izomba!
- Az injekció beadására a legalkalmasabb helyek a comb elülső felszíne, a felkar vagy a has elülső felszíne.
- Az injekció beadására használt területen belül naponta változtassa meg az injekció beadásának helyét, hogy a bőrben a csomók vagy behúzóadások kialakulásának kockázatát csökkentse (lásd 4. pont).
- Mindig új tűt használjon minden egyes injekció beadásához. A tű ismételt használata növeli a tű elzáródásának a veszélyét, ami pontatlan adagoláshoz vezethet. Minden egyes használat után biztonságos módon dobja ki a tűt.
- Az adagolási hibák és a potenciális túlادagolás elkerülése érdekében, ne szívja ki fecskendővel az oldatot az injekciós tollból.

A részletes használati utasítás ennek a betegtájékoztatónak a másik oldalán található.

### **Ha az előírtnál több Tresiba injekciót alkalmazott**

Ha túl sok inzulint ad be, vércukorszintje túlságosan lecsökkenhet, ezt hipoglikémiának hívják. A tanácsokat lásd a 4. pontban a „Túl alacsony vércukorszint” alatt.

### **Ha elfelejtette alkalmazni a Tresiba injekciót**

Ha elfelejtett beadni egy adagot, adja be a kihagyott adagot, amint észreveszi, hogy elmulasztotta, de két adag között feltétlenül legyen legalább 8 óra időköz. Ha akkor veszi észre, hogy elmulasztotta az előző adagot, amikor már a következő adag beadása időszerű, ne adjon be kétszeres adag injekciót, de kezdje el újra a napi egyszeri adagolási rendjét.



### **Ha idő előtt abbahagyja a Tresiba alkalmazását**

Ne hagyja abba az inzulin alkalmazását anélkül, hogy beszélne kezelőorvosával. Ha abbahagyja az inzulin alkalmazását, ez nagyon magas vércukorszinthez és ketoacidózishoz vezethet (ez egy olyan állapot, amikor túl sok sav van a vérben). A tanácsokat lásd a 4. pontban a „Túl magas vércukorszint” alatt.

## **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A hipoglikémia, azaz a túl alacsony vércukorszint az inzulinkezelés során nagyon gyakran fordulhat elő (10-ből több mint 1 beteget érinthet). Nagyon súlyos lehet. Ha a vércukorszintje túlságosan leesik, elveszítheti az eszméletét. A súlyos hipoglikémia agykárosodást okozhat, és életveszélyes lehet. Ha a túl alacsony vércukorszint tünetei jelentkeznek Önnél, azonnal tegyen meg mindent a vércukorszint emelése érdekében. A tanácsokat lásd alább a „Túl alacsony vércukorszint” alatt.

Ha súlyos allergiás reakció jelentkezik Önnél (ritkán fordul elő) az inzulinnal vagy a Tresiba bármely egyéb összetevőjével szemben, hagyja abba ennek a gyógyszernek az alkalmazását és azonnal forduljon orvoshoz. A súlyos allergiás reakció jelei:

- A helyi reakció szétterjed teste más részeire.
- Hirtelen rosszul érzi magát, és izzad.
- Émelyegni kezd (hány).
- Nehezen kap levegőt.
- Szapora szívverést érez vagy szédül.

### **Bőrelváltozások az injekció beadásának helyén:**

Ha ugyanarra a helyre adja be az inzulint, a zsírszövet összezsugorodhat (lipoatrófia) vagy megvastagodhat (lipohipertrófia) (100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet). Egy amiloid nevű fehérje felhalmozódása is okozhat csomókat a bőr alatt (bőramiloidózis; nem ismert, hogy ez milyen gyakorisággal fordul elő). Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskendezi be, ahol csomó, összezsugorodás vagy megvastagodás van. Minden egyes injekciózás alkalmával váltogassa a beadási helyet, hogy ezzel segítsen megelőzni az ilyen bőrelváltozások kialakulását.

Egyéb mellékhatások többek között:

### **Gyakori (10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet):**

**Helyi reakciók:** Helyi reakciók előfordulhatnak azon a helyen, ahová az injekciót beadja. Többek között a következő tünetek jelentkezhetnek: fájdalom, bőrpír, csalánkiütés, duzzanat és viszketés. A reakciók általában néhány nap után elmúlnak. Amennyiben nem szűnnek meg néhány héten belül, keresse fel kezelőorvosát. Hagyja abba a Tresiba alkalmazását, és azonnal forduljon orvoshoz, ha a reakciók súlyossá válnak. További információért lásd feljebb a „súlyos allergiás reakció” részt.

### **Nem gyakori (100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet):**

**Duzzanat az ízületek körül:** Amikor elkezdi alkalmazni a gyógyszert, előfordulhat, hogy teste több vizet tart vissza, mint amennyit kellene. Ez duzzanatot okozhat a bokája és más ízületei körül is. Ez rendszerint csak rövid ideig tart.

### **Ritka (1000-ból legfeljebb 1 beteget érinthet):**

Ez a gyógyszer allergiás reakciókat okozhat: csalánkiütést, a nyelv és az ajkak duzzanatát, hasmenést, émelygést, fáradtságot és viszketést.

### **A cukorbetegség kezelésének általános hatásai:**

- Túl alacsony vércukorszint (hipoglikémia).

**Túl alacsony vércukorszint fordulhat elő, ha:**

Alkoholt iszik, túl sok inzulint ad be, a szokásosnál több testmozgást végez, túl keveset eszik, vagy kihagy egy étkezést.

**A túl alacsony vércukorszint figyelmeztető jelei – ezek hirtelen jelentkezhetnek:**

Fejfájás; elmosódott, nehezen érthető beszéd; szapora szívverés; hideg verejtékezés, hűvös és sápadt bőr; émelygés, rendkívül erős éhség; remegés vagy idegesség, szorongás; szokatlan fáradtság, gyengeség és álomosság; zavartság, koncentrációs nehézség; átmeneti látászavarok.

**Mi a teendő, ha túl alacsony a vércukorszintje?**

- Egyen szőlőcukor tablettát vagy fogyasszon más, magas cukortartalmú ételt, például édességet, kekszet vagy gyümölcsöt. (Ilyen esetekre mindig tartson magánál szőlőcukor tablettát vagy magas cukortartalmú ételt.)
- Ha lehetséges, mérje meg a vércukorszintjét, és pihenjen. Lehetséges, hogy a vércukorszintjét egynél többször is meg kell mérnie, mert – mint minden bázisinzulin-készítménynél – az alacsony vércukorszintű időszakból való javulás késleltetett lehet.
- Várja meg az alacsony vércukorszint tüneteinek elmúlását vagy a vércukorszint normál szintre való beállását. Ezután folytassa az inzulin alkalmazását a szokásos módon.

**Mit kell tenniük másoknak, ha Ön elveszíti az eszméletét?**

Mindazokat, akikkel együtt tölti az idejét, feltétlenül tájékoztassa arról, hogy cukorbetegsége van. Mondja el nekik, hogy mi történhet, ha a vércukorszintje túlságosan lecsökken, beleértve annak a veszélyét is, hogy elveszítheti az eszméletét.

Tudassa velük, hogy ha elveszíti az eszméletét, a következőket kell tenniük:

- Fektessék az oldalára.
- Azonnal hívjanak orvosi segítséget.
- Ne adjanak Önnek ételt vagy italt, mert megfulladhat.

Gyorsabban magához térhet az eszméletlenségéből, ha glükagont kap. Ezt csak olyan személy adhatja be, aki tudja, hogyan kell azt alkalmazni.

- Ha glükagont kapott, akkor cukorra vagy cukortartalmú táplálékra van szüksége, amint magához tért.
- Ha nem reagál a glükagon-kezelésre, kórházban kell tovább kezelni.
- Ha az elhúzódó, súlyosan alacsony vércukorszintet nem kezelik, az agykárosodást okozhat. Az agykárosodás átmeneti vagy tartós lehet. Akár halált is okozhat.

**Forduljon kezelőorvosához, ha:**

- Olyan alacsony volt a vércukorszintje, hogy emiatt elveszítette az eszméletét.
- Glükagont alkalmazott.
- A közelmúltban néhány alkalommal túl alacsony volt a vércukorszintje.

Ilyenkor ugyanis lehet, hogy módosítani kell az inzulininjekciók adagját vagy beadási idejét, illetve az étrendet vagy a testmozgás mennyiségét.

- Túl magas vércukorszint (hiperglikémia)

**Túl magas vércukorszint fordulhat elő, ha:**

A szokásosnál többet eszik, vagy a szokásosnál kevesebb testmozgást végez, alkoholt iszik, fertőzése és/vagy láza van, túl kevés inzulint alkalmazott, ismételten kevesebb inzulint ad be, mint amennyire szüksége van, elfelejtette beadni az inzulint, vagy abbahagyta az inzulin alkalmazását anélkül, hogy ezt megbeszélte volna kezelőorvosával.

**A túl magas vércukorszint figyelmeztető jelei – ezek általában fokozatosan alakulnak ki:**

Kipirult, száraz bőr; álomosság vagy fáradtság; szájszárazság, gyümölcsös (acetonos) lehelet; gyakoribb vizelés, szomjúságérzés; étvágytalanság, émelygés (hányinger vagy hányás).

Ezek a tünetek a diabéteszes ketoacidózisnak nevezett nagyon súlyos állapot jelei lehetnek. Ilyenkor sav halmozódik fel a vérben, mert a szervezet cukor helyett zsírt bont. A diabéteszes ketoacidózis kezelés nélkül diabéteszes kómához és végül halálhoz vezethet.

#### **Mi a teendő, ha túl magas a vércukorszintje?**

- Mérje meg vércukorszintjét.
- Tesztcsíkkal nézze meg, hogy a vizeletében vagy a vérében vannak-e ketonok.
- Azonnal hívjon orvosi segítséget.

#### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

### **5. Hogyan kell a Tresiba injekciót tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Az injekciós toll címkéjén és a dobozon feltüntetett lejárati idő („Felhasználható:”) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

#### **Az első használat előtt**

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó. Nem fagyasztható! Bármilyen hűtést biztosító (fagyos) alkatrésztől vagy tárgytól távol tartandó. A fénytől való védelem érdekében a kupakot tartsa az injekciós tollon.

#### **Az első felbontás után, vagy ha tartalékként hordják**

A Tresiba előretöltött injekciós tollat (FlexPen) legfeljebb 8 héten át magával hordhatja, és tarthatja szobahőmérsékleten (legfeljebb 30 °C-on) vagy hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C).

A fénytől való védelem érdekében mindig tartsa a kupakot az injekciós tollon, ha éppen nem használja.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszerével. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

### **6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

#### **Mit tartalmaz a Tresiba?**

- A készítmény hatóanyaga a degludek inzulin. 1 ml oldat 100 egység degludek inzulint tartalmaz. Egy előretöltött injekciós toll 300 egység degludek inzulint tartalmaz 3 ml oldatban.
- Egyéb összetevők: glicerin, metakrezol, fenol, cink-acetát, sósav és nátrium-hidroxid (a pH beállításához) és injekcióhoz való víz (lásd 2. pont).

#### **Milyen a Tresiba külleme, és mit tartalmaz a csomagolás?**

A Tresiba tiszta és színtelen oldatos injekció, előretöltött injekciós tollban (300 egység 3 ml-ben).

Kiszerezési egység: 5 db 3 ml-es előretöltött injekciós toll

**A forgalomba hozatali engedély jogosultja**

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

**A gyártó**

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

Novo Nordisk Production SAS  
45 Avenue d'Orléans  
F-28000 Chartres  
Franciaország

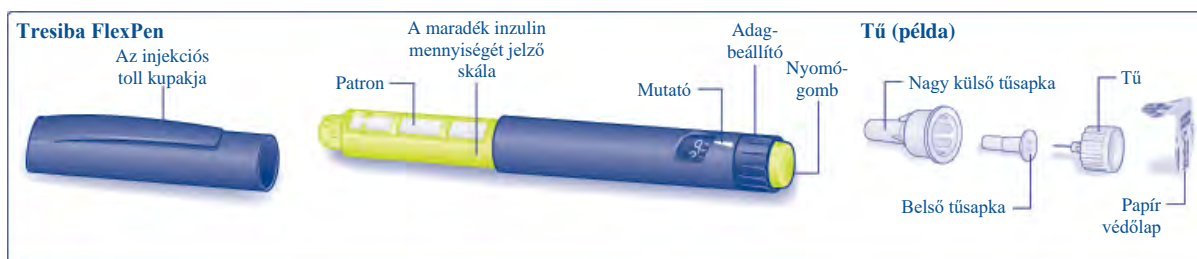
**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:**

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

## Használati utasítás – Tresiba 100 egység/ml FlexPen oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

**A FlexPen használata előtt olvassa el figyelmesen a következő használati utasítást.** Ha nem követi gondosan az utasításokat, túl kevés vagy túl sok inzulint kaphat, ami túl magas vagy túl alacsony vércukorszinthez vezethet.

Az Ön FlexPen injekciós tolla egy inzulint tartalmazó előretöltött injekciós toll, amelyen az adag megfelelő érték kiválasztásával állítható be. Az adagot 1–60 egység között, 1 egységnyi pontossággal állíthatja be. A FlexPen injekciós tollat legfeljebb 8 mm hosszúságú NovoFine vagy NovoTwist eldobható tűkkel történő használatra tervezték. Elővigyázatosságból mindig hordjon magánál egy tartalék inzulinadagoló eszközt arra az esetre, ha a FlexPen injekciós tolla elveszne vagy megsérülne.



### Az injekciós toll gondozása

A FlexPen injekciós toll használata gondosságot igényel.

Ha leesett, megsérült vagy eltört, fennáll az inzulin kifolyásának a veszélye. Ez pontatlan adagolást okozhat, ami túl magas vagy túl alacsony vércukorszinthez vezethet.

A FlexPen külsejét fertőtlenítő hatású törülővel tisztíthatja. Ne áztassa be, illetve ne mossa, és ne olajozza meg, mert ez tönkretelheti az injekciós tollat.

Ne töltsen újra a FlexPen injekciós tollat.

### A Tresiba FlexPen előkészítése

**Ellenőrizze az injekciós toll nevét, valamint színes címkéjét, és győződjön meg arról, hogy az Önnek mostanra rendelt, megfelelő típusú inzulint tartalmazza.** Ez különösen fontos akkor, ha többféle típusú inzulint használ. Ha nem a megfelelő típusú inzulint alkalmazza, vércukorszintje túl magas vagy túl alacsonnyá válhat.

#### A

Húzza le az injekciós toll kupakját.



#### B

Távolítsa el a papír védőlapot egy új, eldobható tűről.

Egyenesen és szorosan csavarja rá a tűt a FlexPen injekciós tollra.



## C

Húzza le a nagy külső tűsapkát, és őrizze meg.



## D

Húzza le a belső tűsapkát, és dobja ki.

Soha ne próbálja meg a belső tűsapkát a tűre visszatenni. Megszúrhatja magát a tűvel.



- ⚠ Mindig új tűt használjon minden egyes injekció beadásához. Ez csökkenti a szennyeződés, a fertőzés, az inzulin kifolyás, az elzáródott tű és a pontatlan adagolás kockázatát.
- ⚠ Vigyázzon, hogy használat előtt a tű nehogyan elgörbüljön vagy megsérüljön. Soha ne használjon elgörbült vagy sérült tűt.

## Az inzulináramlás ellenőrzése

**A rendeltetészerű használat során is összegyűlhet minden egyes injekció beadása előtt egy kevés levegő a patronban. A levegő-befecskendezés elkerülése és a teljes adag beadása érdekében:**

## E

Az adagbeállító forgatásával állítson be 2 egységet.



## F

Tartsa a FlexPen injekciós tollat a tűvel felfelé, és az ujjával néhányszor finoman kocogtassa meg a patron, hogy a légbuborékok a patron felső részében gyűljenek össze.



## G

Tűvel felfelé tartva nyomja be teljesen a nyomógombot, amíg az adagbeállító vissza nem tér a 0 értékre.

A tű hegyén egy csepp inzulinnak kell megjelenie. Ha mégsem jelenik meg, akkor cserélje ki a tűt, és ismételje meg az eljárást, legfeljebb 6 alkalommal.

Ha még ezután sem jelenik meg egy inzulincsepp, az injekciós toll meghibásodott, és egy új injekciós tollat kell használnia.



- ⚠ Az injekció beadása előtt, mindig ellenőrizze, hogy egy csepp megjelenik-e a tű hegyén. Ezzel meggyőződik arról, hogy az inzulin áramlása biztosított. Ha nem jelenik meg csepp, az injekciós toll nem fog inzulint beadni, még akkor sem, ha az adagbeállító mozog. Ez azt jelezheti, hogy a tű elzáródott vagy megsérült.
- ⚠ Az injekció beadása előtt mindig ellenőrizze az áramlást. Ha nem ellenőrzi az áramlást, előfordulhat, hogy túl kevés inzulint ad be, vagy semennyi inzulint sem ad be. Ez túl magas vércukorszinthez vezethet.

### Az adag beállítása

**Mielőtt hozzáfogna, ellenőrizze, hogy az adagjelző a 0 értékre van-e állítva.**

### H

Az adagbeállító forgatásával állítsa be a beadandó egységek számát.

Az adag korrigálható akár felfelé, akár lefelé, az adagbeállító bármely irányba történő elforgatásával, amíg a mutatonál a helyes adag meg nem jelenik. Az adagbeállító forgatásakor ügyeljen arra, hogy ne nyomja be a nyomógombot, mert ezáltal inzulin juthat ki az injekciós tollból.

A patronban megmaradt egységek számánál nagyobb adagot nem tud beállítani.

Ha több inzulinra van szüksége, mint amennyi megmaradt a patronban, a teljes adagot egy új injekciós tollból adja be.



- ⚠ Az inzulin beadása előtt mindig az adagbeállító és a mutató segítségével nézze meg, hogy hány egységet állított be.
- ⚠ Ne számolja az injekciós toll kattánásait. Ha helytelen adagot állít be, és azt adja be, vércukorszintje túl magasra vagy túl alacsonyra válhat. Az adag beállításához ne használja a maradék inzulin mennyiségét jelző skálát, ez csak hozzávetőlegesen mutatja az injekciós tollban megmaradt inzulin mennyiségét.

## Az injekció beadása

**Szúrja a tűt a bőrébe a kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember által mutatott injekciós technikával.**

### I

A nyomógomb teljes benyomásával fecskendezze be az adagot, amíg a 0 számjegy egyvonalba nem kerül a mutatóval. Ügyeljen arra, hogy a nyomógombot csak befecskendezéskor nyomja be.

Az adagbeállító elforgatásakor nem történik inzulinbeadás.

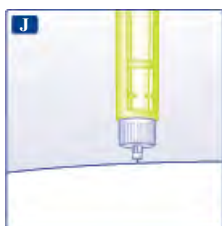


### J

Tartsa a nyomógombot teljesen benyomva, és hagyja a tűt a bőr alatt legalább 6 másodpercig. Ez biztosítja, hogy a teljes adagot megkapja.

Húzza ki a tűt a bőrből, majd csak ezután szüntesse meg a nyomást a nyomógombon.

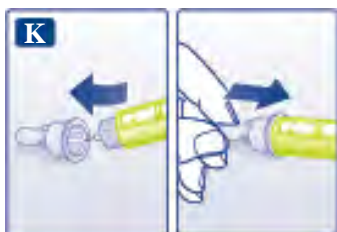
Mindig győződjön meg arról, hogy az adagbeállító az injekció beadása után visszatért a 0 értékre. Ha az adagbeállító még azelőtt megáll, hogy visszatérne a 0 értékre, nem kapta meg a teljes adagját, ami túl magas vércukorszintet eredményezhet.



### K

Tolja a tűt a nagy külső túsapkába anélkül, hogy megérintené. Miután a túsapka a tűt már befedte, óvatosan nyomja rá teljesen a nagy külső túsapkát a tűre, és azután csavarja le a tűt.

Megfelelő körültekintéssel dobja ki, és tegye vissza az injekciós toll kupakját az injekciós tollra.



- ⚠ A tűt mindig, minden egyes injekció beadása után rögtön vegye le, és hozzacsatlakoztatott tű nélkül tárolja FlexPen injekciós tollát. Ez csökkenti a szennyeződés, a fertőzés, az inzulinkifolyás, az elzáródott tű és a pontatlan adagolás kockázatát.



### **További fontos információk**

- △ A tűszúrás és a keresztfertőződés kockázatának csökkentése érdekében a gondozóknak nagyon óvatosan kell kezelniük a használt tűket.
- △ Az elhasznált FlexPen injekciós tollat megfelelő körültekintéssel, hozzácsatlakoztatott tű nélkül dobja ki.
- △ Az injekciós tollát és tűit sohasem szabad másokkal közösen használnia. Ez fertőzések átviteléhez vezethet.
- △ Az injekciós tollát sohasem szabad másokkal közösen használnia. Az Ön gyógyszere káros lehet mások egészségére.
- △ Az injekciós toll és a tűk mások, főleg gyermekek előtt mindig gondosan elzárva tartandók!