

**I PRIEDAS**

**PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA**

## 1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Tresiba 100 vienetų/ml FlexTouch injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje  
Tresiba 200 vienetų/ml FlexTouch injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje  
Tresiba 100 vienetų/ml FlexPen injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje  
Tresiba 100 vienetų/ml Penfill injekcinis tirpalas užtaise

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Tresiba 100 vienetų/ml FlexTouch injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje  
Viename užpildytame švirkštiklyje esančiuose 3 ml yra 300 vienetų insulino degludeko.  
1 ml tirpalo yra 100 vienetų insulino degludeko (*insulinum degludecum*)\* (atitinka 3,66 mg insulino degludeko).

Tresiba 200 vienetų/ml FlexTouch injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje  
Viename užpildytame švirkštiklyje esančiuose 3 ml tirpalo yra 600 vienetų insulino degludeko.  
1 ml tirpalo yra 200 vienetų insulino degludeko (*insulinum degludecum*)\* (atitinka 7,32 mg insulino degludeko).

Tresiba 100 vienetų/ml FlexPen injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje  
Viename užpildytame švirkštiklyje esančiuose 3 ml yra 300 vienetų insulino degludeko.  
1 ml tirpalo yra 100 vienetų insulino degludeko (*insulinum degludecum*)\* (atitinka 3,66 mg insulino degludeko).

Tresiba 100 vienetų/ml Penfill injekcinis tirpalas užtaise  
Viename užtaise esančiuose 3 ml tirpalo yra 300 vienetų insulino degludeko.  
1 ml tirpalo yra 100 vienetų insulino degludeko (*insulinum degludecum*)\* (atitinka 3,66 mg insulino degludeko).

\*Pagaminta *Saccharomyces cerevisiae* ląstelėse rekombinantinės DNR technologijos būdu.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

## 3. FARMACINĖ FORMA

Tresiba 100 vienetų/ml FlexTouch injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje  
Injekcinis tirpalas

Tresiba 200 vienetų/ml FlexTouch injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje  
Injekcinis tirpalas

Tresiba 100 vienetų/ml FlexPen injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje  
Injekcinis tirpalas

Tresiba 100 vienetų/ml Penfill injekcinis tirpalas užtaise  
Injekcinis tirpalas

Skaidrus, bespalvis, neutralus tirpalas.

## 4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 4.1 Terapinės indikacijos

Suaugusiųjų, paauglių ir vaikų nuo 1 metų amžiaus cukrinio diabeto gydymas.

## 4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

### Dozavimas

Šis vaistinis preparatas yra bazinis insulinas, skirtas leisti po oda vieną kartą per parą bet kuriuo paros metu, pageidautina tuo pačiu paros laiku kiekvieną kartą.

Insulino analogų, įskaitant insuliną degludėką, stiprumas išreiškiamas vienetais. Vienas (1) vienetas insulino degludėko atitinka 1 tarptautinį vienetą žmogaus insulino, 1 vienetą insulino glargino (100 vienetų/ml) arba 1 vienetą insulino detemiro.

Pacientams, sergantiems 2 tipo cukriniu diabetu, šis vaistinis preparatas gali būti skiriamas vienas arba kartu su geriamaisiais antidiabetiniais vaistiniais preparatais, GLP-1 receptorių agonistais ir boliuso insulinu (žr. 5.1 skyrių).

Esant 1 tipo diabetui, Tresiba turi būti skiriama kartu su trumpo arba greito veikimo insuliniu, skirtu insulino poreikiui patenkinti valgio metu.

Tresiba turi būti dozuojama pagal individualius paciento poreikius. Glikemijos kontrolę rekomenduojama optimizuoti koreguojant dozę pagal gliukozės kiekį plazmoje nevalgius.

Dozavimą gali prireikti pakoreguoti, jei pacientai padidino fizinį aktyvumą, pakeitė įprastinę dietą arba susirgo kokia kita liga.

### Tresiba 100 vienetų/ml ir Tresiba 200 vienetų/ml FlexTouch injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

Tresiba galima įsigyti dviejų stiprumų. Abiejų stiprumų reikiama dozė matuojama vienetais. Tačiau skiriasi šių dviejų vaistinių preparatų stiprumų dozės didinimo intervalai.

- Tresiba 100 vienetų/ml vienos injekcijos dozė yra 1–80 vienetų ir ją galima didinti po 1 vienetą.
- Tresiba 200 vienetų/ml vienos injekcijos dozė yra 2–160 vienetų ir ją galima didinti po 2 vienetus. Dozės tūris yra perpus mažesnis, negu 100 vienetų/ml bazinio insulino preparatų dozės.

Dozės langelyje rodomas vienetų skaičius, nepriklausomai nuo stiprumo, ir pacientui pereinant prie naujo stiprumo dozės konvertuoti **nerieikia**.

### Tresiba 100 vienetų/ml FlexPen injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

- Tresiba 100 vienetų/ml vienos injekcijos dozė yra 1–60 vienetų ir ją galima didinti po 1 vienetą.

### Lankstus dozavimo laikas

Tais atvejais, kai insuliną vartoti tuo pačiu paros metu neįmanoma, Tresiba suteikia lankstumo insuliną vartoti pasirinktu paros metu (žr. 5.1 skyrių). Tarp injekcijų visada turi būti ne trumpesnis kaip 8 valandų intervalas. Nėra klinikinės patirties, susijusios su lanksčiu Tresiba dozavimo laiku vaikams ir paaugliams.

Pamiršusiems pavartoti vaisto dozę pacientams patariama ją suvartoti prisiminus, paskui grįžti prie įprasto dozavimo kartą per parą grafiko.

### Gydymo pradžia

#### *2 tipo cukriniu diabetu sergantiems pacientams*

Rekomenduojama pradinė paros dozė yra 10 vienetų, paskui dozė koreguojama pagal individualius poreikius.

#### *1 tipo cukriniu diabetu sergantiems pacientams*

Tresiba reikia vartoti vieną kartą per parą kartu su valgio metu vartojamu insuliniu, paskui dozė turi būti koreguojama individualiai.

### Perėjimas nuo kitų insulino vaistinių preparatų

Rekomenduojama stebėti gliukozės kiekį kraujyje insulino pakeitimo laikotarpiu bei per kitas pirmąsias insulino vartojimo savaites. Kartu vartojamų greito arba trumpo veikimo insulino preparatų dozes ir vartojimo laiką arba kitą kartu vykstantį antidiabetinį gydymą gali reikėti pakoreguoti.

### 2 tipo cukriniu diabetu sergantiems pacientams

Esant 2 tipo diabetui, kai vieną kartą per parą taikoma bazinio, bazinio boliuso, premikso ar paties paciento suderinta insulino terapija, nuo bazinio insulino prie Tresiba gali būti pereinama ankstesnio bazinio insulino dozė keičiant į tiek pat vienetų Tresiba dozė, paskui dozė koreguojama individualiai.

Ankstesnio bazinio insulino dozė turėtų būti mažinama 20 %, vėliau dozė koreguojama individualiai, kai

- pereinama nuo dukart per parą vartojamo bazinio insulino prie Tresiba;
- pereinant nuo insulino glargino (300 vienetų/ml) prie Tresiba.

### 1 tipo cukriniu diabetu sergantiems pacientams

Esant 1 tipo diabetui, ankstesnio bazinio insulino dozė bei bazinio komponento nepertraukiamai insulino infuzijai po oda režimo dozė turi būti mažinama 20 % arba paskui dozė koreguojama individualiai pagal gliukemijos atsaką.

### Tresiba vartojimas kartu su GLP-1 receptorių agonistais pacientams, sergantiems 2 tipo cukriniu diabetu

Skiriant Tresiba kartu su GLP-1 receptorių agonistais, rekomenduojama pradinė paros dozė yra 10 vienetų, vėliau dozė koreguojant individualiai.

Skiriant GLP-1 receptorių agonistus kartu su Tresiba, rekomenduojama 20 % sumažinti Tresibos dozė, siekiant iki minimumo sumažinti hipoglikemijos riziką. Paskui dozė turi būti koreguojama individualiai.

### Ypatingos pacientų populiacijos

#### Senyvi pacientai (≥ 65 metų)

Senyvi pacientai gali vartoti Tresiba. Jiems turi būti dažniau tiriamas gliukozės kiekis kraujyje ir kiekvienam individualiai koreguojama insulino dozė (žr. 5.2 skyrių).

#### Pacientai, kurių inkstų ir kepenų funkcija sutrikusi

Pacientai, kuriems yra inkstų ar kepenų sutrikimų, gali vartoti Tresiba. Jiems turi būti dažniau tiriamas gliukozės kiekis kraujyje ir insulino dozė kiekvienam koreguojama individualiai (žr. 5.2 skyrių).

#### Vaikų populiacija

Klinikinės patirties skiriant šį vaistinį preparatą jaunesniems nei 1 metų vaikams nėra.

Vaistinis preparatas gali būti skiriamas paaugliams ir vaikams nuo 1 metų amžiaus (žr. 5.1 skyrių).

Bazinį insuliną keičiant į Tresiba, kiekvienu individualiu atveju reikia apsvarstyti poreikį sumažinti bazinio ir boliuso insulino dozę, siekiant iki minimumo sumažinti hipoglikemijos riziką (žr. 4.4 skyrių).

### Vartojimo metodas

Skirta leisti tik po oda.

Tresiba negalima leisti į veną, nes tai gali sukelti sunkią hipoglikemiją.

Šio vaistinio preparato negalima leisti į raumenis, nes tai gali pakeisti absorbciją.

Vaistinio preparato negalima vartoti insulino infuzijų pompomis.

Tresiba negalima ištraukti iš užpildyto švirkštiklio užtaiso į švirkštą (žr. 4.4 skyrių).

Tresiba injekcija po oda atliekama šlaunies, žasto srityse arba pilvo sienoje. Vaistinį preparatą visada reikia leisti vis kitoje tos kūno srities, kurioje vaistinis preparatas leidžiamas, vietoje, siekiant

sumažinti lipodistrofijos ir odos amiloidozės riziką (žr. 4.4 ir 4.8 skyrius).

Pacientams reikia patarti kaskart naudoti naują adatą. Pakartotinai naudojant insulino švirkštiklio adatas, padidėja adatų užsikimšimo rizika. Dėl to atsiranda tikimybė suleisti vaistinio preparato per mažai arba per daug. Užsikimšus adatai, pacientai turi vadovautis naudojimo instrukcijomis, esančiomis pakuotės lapelyje (žr. 6.6 skyriuje).

#### Tresiba 100 vienetų/ml ir Tresiba 200 vienetų/ml FlexTouch injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

Tresiba tiekama užpildytame švirkštiklyje, skirtame naudoti su NovoFine arba NovoTwist injekcinėmis adatomis.

- 100 vienetų/ml užpildytu švirkštikliu galima suleisti 1-80 vienetų dozes, dozę keičiant po 1 vienetą.
- 200 vienetų/ml užpildytu švirkštikliu galima suleisti 2-160 vienetų dozes, dozę keičiant po 2 vienetus.

#### Tresiba 100 vienetų/ml Penfill injekcinis tirpalas užtaise

Tresiba tiekama užtaise, skirtame naudoti su Novo Nordisk insulino švirkštimo sistemomis ir NovoFine arba NovoTwist injekcinėmis adatomis.

#### Tresiba 100 vienetų/ml FlexPen injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

Tresiba tiekama užpildytame švirkštiklyje, skirtame naudoti su NovoFine arba NovoTwist injekcinėmis adatomis. Tresiba (FlexPen) galima suleisti 1–60 vienetų dozes, dozę keičiant po 1 vienetą.

### **4.3 Kontraindikacijos**

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

### **4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės**

#### Hipoglikemija

Nepavalgius arba neplanuotai patyrus sunkų fizinį krūvį, gali atsirasti hipoglikemija.

Jei insulino dozė yra per didelė, lyginant su insulino poreikiu, gali atsirasti hipoglikemija (žr. 4.5, 4.8 ir 4.9 skyrius).

Siekiant sumažinti vaikų hipoglikemijos riziką, reikia pasirūpinti, kad insulino dozės (ypač taikant bazinį-boliuso režimą) būtų suderintos su maisto suvartojimu ir fizine veikla.

Pacientams, kurių gliukozės kiekio kraujyje kontrolė pagerėjo, pvz., taikant intensyvesnę insulino terapiją, gali pasikeisti jų įprasti įspėjamieji hipoglikemijos simptomai, todėl pacientus reikia apie tai įspėti. Įprastiniai įspėjamieji simptomai gali išnykti pacientams, kurie ilgai serga cukriniu diabetu.

Gretutinės ligos, ypač infekcinės, bei karščiavimą sukeliančios būklės paprastai padidina paciento insulino poreikį. Susirgus gretutinėmis inkstų, kepenų ligomis arba ligomis, kurios paveikia antinksčius, hipofizę ar skydliaukę, gali prireikti keisti insulino dozę.

Kaip ir kitų bazinio insulino preparatų, Tresiba pailgintas veikimas gali užtęsti atsigavimą iš hipoglikemijos.

#### Hiperglikemija

Sunkios hiperglikemijos atvejais patariama vartoti greito veikimo insuliną.

Netinkamas dozavimas ir / arba gydymo nutraukimas pacientams, kuriems reikalingas insulinas, gali sukelti hiperglikemiją ir diabetinę ketoacidozę. Be to, gretutinės ligos, ypač infekcinės, gali sukelti hiperglikemiją ir padidinti paciento insulino poreikį.

Paprastai pirmieji hiperglikemijos simptomai pasireiškia pamažu, per kelias valandas arba dienas. Tai gali būti troškulys, padažnėjęs šlapinimasis, pykinimas, vėmimas, mieguistumas, paraudusi sausa oda, burnos džiūvimas, apetito sumažėjimas bei iš burnos sklindantis acetono kvapas. Žmonėms, sergantiems 1 tipo cukriniu diabetu, negydoma hiperglikemija gali sukelti diabetinę ketoacidozę, nuo kurios galima mirti.

#### Perėjimas nuo kitų insulino vaistinių preparatų

Paciento perėjimas prie kitos rūšies, firmos arba gamintojo insulino turi būti atliekamas prižiūrint gydytojui ir dėl perėjimo gali tekti pakeisti dozavimą.

#### Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Pacientams būtina nurodyti, kad vaistinį preparatą reikia leisti vis kitoje vietoje, siekiant sumažinti lipodistrofijos ir odos amiloidozės išsivystymo riziką. Insuliną leidžiant tose vietose, kuriose pasireiškė tokios reakcijos, gali sulėtėti insulino absorbcija ir pablogėti glikemijos kontrolė. Gauta pranešimų apie atvejus, kai insuliną staiga pradėjus leisti kitoje vietoje, kurioje tokios reakcijos nepasireiškė, pacientams išsivystė hipoglikemija. Pakeitus injekcijos vietą, kurioje yra pakitimų į tokią, kur oda nepakitusi, rekomenduojama stebėti gliukozės kiekį kraujyje, ir galima apsvarstyti galimybę pakoreguoti vaistinių preparatų nuo diabeto dozę.

#### Pioglitazono vartojimas su insulino vaistiniais preparatais

Gauta pranešimų apie širdies nepakankamumo atvejus, kurie pasireiškė vartojant pioglitazoną kartu su insulinu. Dažniausiai tai buvo pacientai su rizikos faktoriais atsirasti širdies funkcijos nepakankamumui. Reikia įvertinti šią riziką prieš skiriant pioglitazoną kartu su Tresiba. Jeigu šie vaistai vartojami kartu, reikia stebėti, ar pacientui nepasireiškia širdies nepakankamumo simptomų ir požymių, ar nedidėja svoris ir neatsiranda edema. Pastebėjus širdies funkcijos pablogėjimo simptomų, pioglitazono vartojimą reikia nutraukti.

#### Akių sutrikimas

Suintensyvius gydymą insulinu ir staiga pagerėjus glikemijos kontrolei gali laikinai pablogėti diabetinė retinopatija, tuo tarpu geresnė ilgalaikė glikeminė kontrolė diabetinės retinopatijos progresijos riziką sumažina.

#### Kaip išvengti gydymo vaistais klaidų

Pacientai turi būti įspėjami prieš kiekvieną injekciją patikrinti insulino etiketę, kad atsitiktinai nesusipainiotų skirtingo stiprumo Tresiba ir kitų insulino preparatų.

Pacientai privalo švirkštiklio dozės langelyje pažiūrėti, kiek vienetų parinkta. Kad galėtų pats susileisti vaistinį preparatą, pacientas privalo galėti perskaityti švirkštiklio dozės langelyje esančius skaičius. Neregiai ar prastai matantys pacientai turi būti informuoti, kad reikia visada paprašyti kitų, gerai matančių ir išmokytų naudoti insulino prietaisą, asmenų pagalbą.

Siekdami išvengti dozavimo klaidų ir galimo perdozavimo, pacientai ir sveikatos priežiūros specialistai niekada neturėtų švirkštu ištraukti vaistinio preparato iš užpildyto švirkštiklio užtaiso.

Užsikimšus adatai, pacientai turi vadovautis naudojimo instrukcijomis, esančiomis pakuotės lapelyje (žr. 6.6 skyriuje).

#### Insulino antikūnai

Insulino vartojimas gali sukelti insulino antikūnų formavimąsi. Retais atvejais dėl tokių antikūnų atsiradimo gali reikėti priderinti insulino dozę, tam, kad koreguoti polinkį hiperglikemijai arba hipoglikemijai.

#### Natris

Šio vaistinio preparato kiekvienoje dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

#### Atsekamumas

Siekiant pagerinti biologinių vaistinių preparatų atsekamumą, reikia aiškiai užrašyti paskirto vaistinio preparato pavadinimą ir serijos numerį.

#### **4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika**

Žinoma daug medikamentų, veikiančių gliukozės metabolizmą.

##### Šios medžiagos gali mažinti insulino poreikį

Geriamieji vaistai nuo diabeto, GLP–1 receptorių agonistai, monoamino oksidazės inhibitoriai (MAOI), beta blokatoriai, angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriai, salicilatai, anaboliniai steroidai ir sulfonamidai.

##### Šios medžiagos gali didinti insulino poreikį

Geriamieji kontraceptikai, tiazidai, gliukokortikoidai, skydliaukės hormonai, simpatomimetikai, augimo hormonas ir danazolas.

Beta blokatoriai gali paslėpti hipoglikemijos simptomus.

Oktreotidas / lantreotidas gali arba padidinti, arba sumažinti insulino poreikį.

Alkoholis gali sustiprinti arba susilpninti gliukozės kiekį kraujyje mažinantį insulino poveikį.

#### **4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis**

##### Nėštumas

Tresiba vartojimas diabetu sergančioms nėščioms moterims buvo tirtas intervenciniame tyrime (žr. 5.1 skyrių). Nedidelis kiekis duomenų, gautų iš klinikinio tyrimo bei pateikus vaistinį preparatą į rinką (daugiau negu 400 nėštumo baigčių) nerodo vaisiaus apsigimimų ar toksinio poveikio vaisiui / naujagimiui. Gyvūnų reprodukcijos tyrimų metu nepastebėta jokio embriotoksinio ir teratogeninio poveikio skirtumo tarp insulino degluduko ir žmogaus insulino. Gydymą Tresiba galima apsvarstyti nėštumo metu, jeigu kliniškai būtina.

Apskritai, per nėštumą ir ketinimo pastoti laikotarpį rekomenduojama suintensyvinti diabetu sergančių nėščių moterų gliukozės kiekio kraujyje kontroliavimą ir sekimą. Insulino poreikis paprastai sumažėja pirmame nėštumo trimestre ir vėliau padidėja antro bei trečio trimestrų metu. Po gimdymo insulino poreikis paprastai greitai sugrįžta į tą patį lygį, koks buvo prieš nėštumą. Rekomenduojama atidžiai kontroliuoti gliukozės kiekį ir insulino dozę koreguoti individualiai.

##### Žindymas

Nėra jokios klinikinės patirties, susijusios su Tresiba vartojimu žindymo laikotarpiu. Žiurkėms insulinas degludukas išsiskyrė su pienu. Koncentracija piene buvo mažesnė nei plazmoje.

Nežinoma, ar insulinas degludukas išsiskiria į motinos pieną. Tikėtina, kad nėra jokio metabolinio poveikio žindomiems naujagimiams / kūdikiams.

##### Vaisingumas

Insulino degluduko tyrimai su gyvūnais jokio neigiamo poveikio vaisingumui neparodė.

#### **4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus**

Vaistinis preparatas gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia. Tačiau dėl hipoglikemijos gali susilpnėti paciento gebėjimas susikontcentruoti ir reaguoti į aplinkos veiksnius. Tai gali būti rizikinga situacijose, kai šie gebėjimai ypač svarbūs (pvz., vairuojant automobilį ar valdant mechanizmus).

Pacientai turi būti informuoti, kad reikia imtis atsargumo priemonių siekiant išvengti hipoglikemijos vairuojant. Tai ypač svarbu tiems pacientams, kuriems perspėjamieji hipoglikemijos simptomai

susilpnėję, jų visai nėra, arba kuriems dažnai pasireiškia hipoglikemija. Esant tokioms aplinkybėms, turėtų būti apsvaistytas vairavimo tikslingumas.

#### 4.8 Nepageidaujamas poveikis

##### Saugumo duomenų santrauka

Hipoglikemija yra gydymo metu dažniausiai pasireiškianti nepageidaujama reakcija (žr. tolesnį skyrių „Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas“).

##### Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

Toliau pateikiamas nepageidaujamų reakcijų sąrašas buvo sudarytas remiantis klinikinių tyrimų duomenimis. Nepageidaujamos reakcijos suklasifikuotos pagal MedDRA dažnį ir organų sistemų klases. Nepageidaujamų reakcijų atvejai pagal dažnį apibūdinami kaip: labai dažni ( $\geq 1/10$ ); dažni (nuo  $\geq 1/100$  iki  $< 1/10$ ); nedažni (nuo  $\geq 1/1000$  iki  $< 1/100$ ); reti (nuo  $\geq 1/10000$  iki  $< 1/1000$ ); labai reti ( $< 1/10000$ ) ir dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

<b>Organų sistemų klasė</b>	<b>Dažnis</b>	<b>Nepageidaujama reakcija</b>
Imuninės sistemos sutrikimai	Reti	Padidėjęs jautrumas Dilgėlinė
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai	Labai dažni	Hipoglikemija
	Dažnis nežinomas	Odos amiloidozė†
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	Nedažni	Lipodistrofija
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Dažni	Reakcija injekcijos vietoje
	Nedažni	Periferinė edema

† nepageidaujamos reakcijos į vaistą surinktos pateikus vaistą į rinką

##### Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

##### Imuninės sistemos sutrikimai

Vartojant insulino preparatus gali pasireikšti alerginių reakcijų. Staigios alerginės reakcijos arba pačiam insulinui, arba pagalbinėms medžiagoms gali būti potencialiai pavojingos gyvybei.

Vartojant Tresiba pranešimų apie padidėjusio jautrumo (pasireiškiančio liežuvio ir lūpų tinimu, viduriavimu, pykinimu, nuovargiu ir niežėjimu) ir dilgėlinės atvejus buvo gauta retai.

##### Hipoglikemija

Hipoglikemija gali pasireikšti, jeigu insulino dozė yra per didelė, lyginant su insulino poreikiu. Sunki hipoglikemija gali sukelti sąmonės praradimą ir / ar traukulius, taip pat laikiną ar nuolatinį smegenų pažeidimą, ar net mirtį. Paprastai hipoglikemijos simptomai pasireiškia staiga. Tai gali būti šaltas prakaitas, šalta išblyškusi oda, nuovargis, nervingumas arba drebulys, neramumas, neįprastas nuovargis arba silpnumas, sumišimas, pasunkėjęs gebėjimas susikaupti, mieguistumas, itin didelis alkis, regėjimo sutrikimai, galvos skausmas, šleikštulys ir juntamas dažnas širdies plakimas.

##### Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Injekcijos vietoje gali išsivystyti lipodistrofija (įskaitant lipohipertrofiją, lipoatrofiją) ir odos amiloidozė, dėl to gali sulėtėti vietinė insulino absorbcija. Vaistinių preparatų leidžiant vis kitoje tam tikros kūno srities, kurioje vaistinis preparatas leidžiamas, vietoje, pacientui gali pavykti sumažinti arba išvengti šių reakcijų (žr. 4.4 skyrių).

##### Injekcijos vietos reakcijos

Tresiba gydomiems pacientams pasitaikė injekcijos vietos reakcijų (įskaitant hematoma, skausmą, hemoragiją, eritemą, mazgelius, patinimą, pakitusią spalvą, niežėjimą, šilumą ir gumbus injekcijos vietoje). Paprastai šios reakcijos yra silpnos ir laikinos bei išnyksta tęsiant gydymą.

##### Vaikų populiacija

Farmakokinetinėms savybėms ištirti Tresiba buvo skirta vaikams ir paaugliams iki 18 metų (žr. 5.2 skyrių). Saugumas ir veiksmingumas vaikams nuo 1 iki 18 metų amžiaus buvo įrodytas ilgalaikio



tyrimo metu. Nepageidaujamų reakcijų dažnis, tipas ir sunkumas vaikų populiacijoje ir bendroje diabetu sergančių ligonių populiacijoje nesiskiria (žr. 5.1 skyrių).

#### Kitos ypatingos pacientų populiacijos

Remiantis klinikinių tyrimų rezultatais, nepageidaujamų reakcijų dažnis, tipas ir sunkumas senyvų pacientų grupėje ir pacientų, kuriems sutrikusi inkstų ir kepenų veikla, grupėje nesiskyrė nuo visos populiacijos.

#### Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas, pastebėtas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

## **4.9 Perdozavimas**

Nenustatyta jokių specifinių insulino perdozavimo simptomų. Tačiau, jeigu pacientui paskirtos per didelės insulino dozės, galimos šios hipoglikemijos stadijos:

- Silpni hipoglikemijos epizodai gali būti gydomi skiriant geriamosios gliukozės arba kitų produktų, kurių sudėtyje yra cukraus. Todėl pacientui patariama visuomet su savimi nešiotis tokių maisto produktų, kurių sudėtyje būtų gliukozės.
- Sunkūs hipoglikemijos epizodai, kai pacientas negali savimi pasirūpinti, gali būti gydomi gliukagonu arba gliukoze, kurios turi suleisti į veną sveikatos priežiūros specialistas. Gliukozė turi būti leidžiama į veną, jei gliukagonas per 10–15 min. nepadeda. Pacientui atgavus sąmonę, rekomenduojama duoti angliavandenių, siekiant išvengti priepuolio pasikartojimo.

## **5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

### **5.1 Farmakodinaminės savybės**

Farmakoterapinė grupė: Vaistai diabetui gydyti. Injekciniai insulinai ir analogai, ilgai veikiantys. ATC kodas: A10AE06.

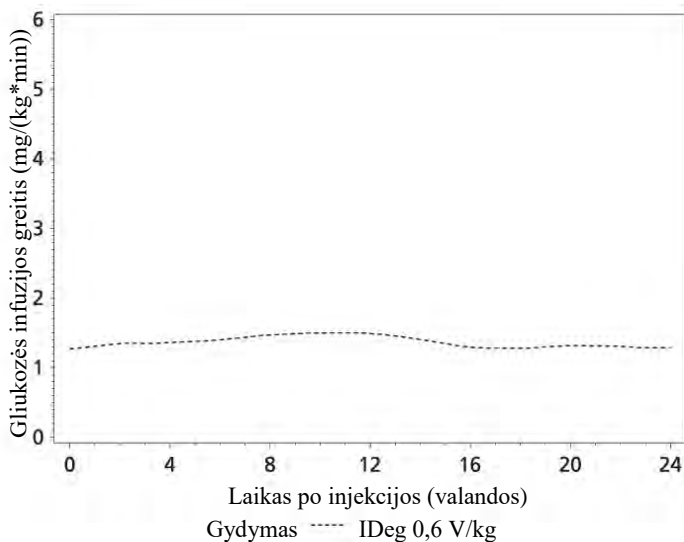
#### Veikimo mechanizmas

Insulinas degludėkas specifiskai prisijungia prie žmogaus insulino receptoriaus ir sukelia tokį patį farmakologinį poveikį, kaip žmogaus insulinas.

Gliukozės kiekį kraujyje mažinantis insulino poveikis yra siejamas su palengvėjusiu gliukozės įsisavinimu po insulino prisijungimo prie raumenų ir riebalinių ląstelių receptorių bei tuo pačiu metu vykstančiu gliukozės išsiskyrimo iš kepenų slopinimu.

#### Farmakodinaminis poveikis

Tresiba yra bazinis insulinas, kuris, suleistas po oda, suformuoja tirpius multiheksamerus, sudarančius sankaupą, iš kurios insulinas degludėkas yra lėtai ir nepertraukiamai absorbuojamas į kraujotaką, taip užtikrinamas tolygus ir pastovus Tresiba gliukozės kiekį mažinantis poveikis (žr. 1 pav.). Kitaip nei insulino glargino, 24 valandų laikotarpiu kartą per parą vartojamos Tresiba gliukozės kiekį mažinantis poveikis tolygiai pasiskirstė per pirmąsias ir paskui einančias 12 valandų ( $AUC_{GIR, 0-12 \text{ val.}, PK}/AUC_{GIR, iš viso, PK} = 0,5$ ).



**1 pav. Gliukozės infuzijos rodiklių profiliai, išlyginti, esant pusiausvyrinei apykaitai – 0–24 val. vidutiniai profiliai – IDeg 100 V/ml 0,6 V/kg – 1987 tyrimas**

Tresiba gydamosios dozės veikimo trukmė yra daugiau kaip 42 valandos.

Pusiausvyrinė apykaita nusistovi per 2–3 paras, vartojant paskirtą dozę.

Esant pusiausvyrinei apykaitai insulino degluduko skirtingų parų gliukozės kiekį kraujyje mažinančio poveikio kintamumas, išreikštas kintamumo koeficientu (KK), vieno vartojimo 0–24 valandų intervalo metu ( $AUC_{GIR, \tau, PK}$ ) buvo 20 %, tai yra, ženkliai mažesnis nei insulino glargino (100 vienetų/ml).

Bendro Tresiba gliukozės kiekį kraujyje mažinančio poveikio priklausomybė nuo dozės yra tiesinė.

Bendras gliukozės kiekį kraujyje mažinantis poveikis, vartojant 100 vienetų/ml ir 200 vienetų/ml Tresiba dozes yra panašus, kai pavartotos tokios pačios dviejų preparatų dozės.

Nebuvo pastebėta jokių klinikiniu požiūriu reikšmingų šio vaistinio preparato farmakodinaminių savybių skirtumų tarp senyvų ir jaunesnių suaugusių pacientų.

#### Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

Buvo atlikta 11 tarptautinių 26 arba 52 savaitių trukmės kontroliuojamų, atvirųjų, atsitiktinių imčių, paralelinių, tikslinio gydymo klinikinių tyrimų, kurių metu Tresiba buvo skirta 4275 pacientams (1102 pacientai sirgo 1 tipo cukriniu diabetu ir 3173 – 2 tipo cukriniu diabetu).

Atviruose tyrimuose Tresiba poveikis buvo tiriamas 1 tipo cukriniu diabetu sergantiems pacientams (2 lentelė), insulino anksčiau nevartojusiems (pradėjusiems vartoti insuliną 2 tipo cukriniu diabetu sergantiems pacientams, 3 lentelė) ir vartojusiems pacientams (intensyvinant insulino vartojimą 2 tipo cukriniu diabetu sergantiems pacientams, 4 lentelė), kurie jį vartojo tiek nustatytu laiku, tiek lanksčiai (5 lentelė), ir  $HbA_{1c}$  mažinantis poveikis nuo tyrimo pradžios iki pabaigos buvo neprastesnis, negu lyginamųjų preparatų (insulino detemiro ir insulino glargino (100 vienetų/ml)), o, palyginti su sitagliptinu, Tresiba rezultatai buvo statistiškai reikšmingai daug geresni (4 lentelė).

Remiantis iš anksto suplanuota septynių atvirų tikslinio 1 ir 2 tipo cukriniu diabetu sergančių pacientų gydymo patvirtinamųjų tyrimų metaanalize, Tresiba rezultatai, lyginant su insulino glargino (100 vienetų/ml), buvo geresni, nes, vartojant Tresiba, patvirtintų hipoglikemijos epizodų, kai buvo būtinas gydymas (informacijos apie pranašumus 2 tipo cukrinio diabeto atvejais žr. 1 lentelę), ir patvirtintų naktinės hipoglikemijos epizodų pasitaikė mažiau. Vartojant Tresiba pasiekiami mažesni hipoglikemijos rodikliai esant mažesniai vidutinei rytinės glikemijos nevalgius lygiui, nei vartojant insuliną glarginą.

**1 lentelė. Hipoglikemijos metaanalizės rezultatai**

Įvertintas rizikos santykis (insulinas degludekas / insulinas glarginas)	Patvirtintos hipoglikemijos <sup>a</sup>	
	Visos	Naktinės
1 ir 2 tipo cukrinis diabetas (bendri rezultatai)	0,91*	0,74*
Palaikomasis periodas <sup>b</sup>	0,84*	0,68*
Senyvi pacientai ≥ 65 metų	0,82	0,65*
1 tipo cukrinis diabetas	1,10	0,83
Palaikomasis periodas <sup>b</sup>	1,02	0,75*
2 tipo cukrinis diabetas	0,83*	0,68*
Palaikomasis periodas <sup>b</sup>	0,75*	0,62*
Gydymas tik baziniu insulinu, skiriamas anksčiau nevartojusiems insulino pacientams	0,83*	0,64*

\*Statistiškai reikšmingi rezultatai <sup>a</sup> Patvirtinta hipoglikemija apibrėžta kaip epizodai, kai gliukozės kiekis plazmoje yra < 3,1 mmol/l arba kai pacientui reikėjo kito asmens pagalbos. Naktinė patvirtinta hipoglikemija apibrėžta kaip epizodai tarp 24 ir 6 valandos. <sup>b</sup> Epizodai skaičiuojami nuo 16 savaitės.

Nepastebėta, kad ilgalaikis gydymas Tresiba skatintų klinikiniu požiūriu svarbių antikūnų prieš insuliną susidarymą.

**2 lentelė. Atvirų klinikinių 1 tipo cukrinio diabeto tyrimų rezultatai**

	52 savaičių trukmės gydymas		26 savaičių trukmės gydymas	
	Tresiba <sup>1</sup>	Insulinas glarginas (100 vienetų/ml) <sup>1</sup>	Tresiba <sup>1</sup>	Insulinas detemiras <sup>1</sup>
<b>N</b>	<b>472</b>	<b>157</b>	<b>302</b>	<b>153</b>
<b>HbA<sub>1c</sub>(%)</b>				
Tyrimo pabaiga	7,3	7,3	7,3	7,3
Vidutinis pokytis	-0,40	-0,39	-0,73	-0,65
	<i>Skirtumas: -0,01 [-0,14; 0,11]</i>		<i>Skirtumas: -0,09 [-0,23; 0,05]</i>	
<b>Rytinė glikemija nevalgius (mmol/l)</b>				
Tyrimo pabaiga	7,8	8,3	7,3	8,9
Vidutinis pokytis	-1,27	-1,39	-2,60	-0,62
	<i>Skirtumas: -0,33 [-1,03; 0,36]</i>		<i>Skirtumas: -1,66 [-2,37; -0,95]</i>	
<b>Hipoglikemijų dažnis (per paciento gydymo metus)</b>				
Sunkios	0,21	0,16	0,31	0,39
Patvirtintos <sup>2</sup>	42,54	40,18	45,83	45,69
	<i>Santykis: 1,07 [0,89; 1,28]</i>		<i>Santykis: 0,98 [0,80; 1,20]</i>	
Patvirtintos naktinės <sup>2</sup>	4,41	5,86	4,14	5,93
	<i>Santykis: 0,75 [0,59; 0,96]</i>		<i>Santykis: 0,66 [0,49; 0,88]</i>	

<sup>1</sup> Vartojimo režimas – 1 kartą per parą + insulinas aspartas insulino poreikiui valgio metu patenkinti

<sup>2</sup> Patvirtinta hipoglikemija apibrėžta kaip epizodai, kai gliukozės kiekis plazmoje yra < 3,1 mmol/l arba kai pacientui reikėjo kito asmens pagalbos. Naktinė patvirtinta hipoglikemija apibrėžta kaip epizodai tarp vidurnakčio ir 6 valandos.

**3 lentelė. Atvirų klinikinių 2 tipo cukrinio diabeto insulino nevartojusių tyrimų rezultatai (insulino inicijavimas)**

	52 savaičių trukmės gydymas		26 savaičių trukmės gydymas	
	Tresiba <sup>1</sup>	Insulinas glarginas (100 vienetų/ml) <sup>1</sup>	Tresiba <sup>1</sup>	Insulinas glarginas (100 vienetų/ml) <sup>1</sup>
<b>N</b>	<b>773</b>	<b>257</b>	<b>228</b>	<b>229</b>
<b>HbA<sub>1c</sub>(%)</b>				
Tyrimo pabaiga	7,1	7,0	7,0	6,9
Vidutinis pokytis	-1,06	-1,19	-1,30	-1,32
	<i>Skirtumas: 0,09 [-0,04; 0,22]</i>		<i>Skirtumas: 0,04 [-0,11; 0,19]</i>	
<b>Rytinė glikemija nevalgius (mmol/l)</b>				
Tyrimo pabaiga	5,9	6,4	5,9	6,3
Vidutinis pokytis	-3,76	-3,30	-3,70	-3,38
	<i>Skirtumas: -0,43 [-0,74; -0,13]</i>		<i>Skirtumas: -0,42 [-0,78; -0,06]</i>	
<b>Hipoglikemijų dažnis (per paciento gydymo metus)</b>				
Sunkios	0	0,02	0	0
Patvirtintos <sup>2</sup>	1,52	1,85	1,22	1,42
	<i>Santykis: 0,82 [0,64; 1,04]</i>		<i>Santykis: 0,86 [0,58; 1,28]</i>	
Patvirtintos naktinės <sup>2</sup>	0,25	0,39	0,18	0,28
	<i>Santykis: 0,64 [0,42; 0,98]</i>		<i>Santykis: 0,64 [0,30; 1,37]</i>	

<sup>1</sup> Vartojant vieną kartą per parą + metforminas ± DPP-IV inhibitorių

<sup>2</sup> Patvirtinta hipoglikemija apibrėžta kaip epizodai, kai gliukozės kiekis plazmoje yra < 3,1 mmol/l arba kai pacientui reikėjo kito asmens pagalbos. Naktinė patvirtinta hipoglikemija apibrėžta kaip epizodai tarp vidurnakčio ir 6 valandos.

**4 lentelė. Atvirų klinikinių 2 tipo cukrinio diabeto tyrimų rezultatai: kairėje – bazinį insuliną vartoję, dešinėje – insulino nevartoję**

	52 savaičių trukmės gydymas		26 savaičių trukmės gydymas	
	Tresiba <sup>1</sup>	Insulinas glarginas <sup>1</sup> (100 vienetų/ml)	Tresiba <sup>2</sup>	Sitagliptinas <sup>2</sup>
<b>N</b>	<b>744</b>	<b>248</b>	<b>225</b>	<b>222</b>
<b>HbA<sub>1c</sub>(%)</b>				
Tyrimo pabaiga	7,1	7,1	7,2	7,7
Vidutinis pokytis	-1,17	-1,29	-1,56	-1,22
	<i>Skirtumas: 0,08 [-0,05; 0,21]</i>		<i>Skirtumas: -0,43 [-0,61; -0,24]</i>	
<b>Rytinė glikemija nevalgius (mmol/l)</b>				
Tyrimo pabaiga	6,8	7,1	6,2	8,5
Vidutinis pokytis	-2,44	-2,14	-3,22	-1,39
	<i>Skirtumas: -0,29 [-0,65; 0,06]</i>		<i>Skirtumas: -2,17 [-2,59; -1,74]</i>	
<b>Hipoglikemijų dažnis (per paciento gydymo metus)</b>				
Sunkios hipoglikemijos	0,06	0,05	0,01	0
Patvirtintos <sup>3</sup>	11,09	13,63	3,07	1,26
	<i>Santykis: 0,82 [0,69; 0,99]</i>		<i>Santykis: 3,81 [2,40; 6,05]</i>	
Patvirtintos naktinės <sup>3</sup>	1,39	1,84	0,52	0,30
	<i>Santykis: 0,75 [0,58; 0,99]</i>		<i>Santykis: 1,93 [0,90; 4,10]</i>	

<sup>1</sup> Vartojant 1 kartą per parą + insulinas aspartas insulino poreikiui valgio metu patenkinti ± metforminas ± pioglitazonas

<sup>2</sup> Vartojant 1 kartą per parą, ± metforminas, SU / glinidas ± pioglitazonas

<sup>3</sup> Patvirtinta hipoglikemija apibrėžta kaip epizodai, kai gliukozės kiekis plazmoje yra < 3,1 mmol/l arba kai pacientui reikėjo kito asmens pagalbos. Naktinė patvirtinta hipoglikemija apibrėžta kaip epizodai tarp vidurnakčio ir 6 valandos.

**5 lentelė. Atvirų klinikinių 2 tipo cukrinio diabeto tyrimų rezultatai lanksčiai dozuojant Tresiba**

	26 savaičių trukmės gydymas		
	Tresiba <sup>1</sup>	Tresiba Flex <sup>2</sup>	Insulinas glarginas (100 vienetų/ml) <sup>3</sup>
<b>N</b>	<b>228</b>	<b>229</b>	<b>230</b>
<b>HbA<sub>1c</sub> (%)</b>			
Tyrimo pabaiga	7,3	7,2	7,1
Vidutinis pokytis	-1,07	-1,28	-1,26
	<i>Skirtumas: -0,13 [-0,29; 0,03]<sup>5</sup></i>		<i>Skirtumas: 0,04 [-0,12; 0,20]</i>
<b>Rytinė glikemija nevalgius (mmol/l)</b>			
Tyrimo pabaiga	5,8	5,8	6,2
Vidutinis pokytis nuo pradžios	-2,91	-3,15	-2,78
	<i>Skirtumas: -0,05 [-0,45; 0,35]<sup>5</sup></i>		<i>Skirtumas: -0,42 [-0,82; -0,02]</i>
<b>Hipoglikemijų dažnis (per paciento gydymo metus)</b>			
Sunkios	0,02	0,02	0,02
Patvirtintos <sup>4</sup>	3,63	3,64	3,48
	<i>Santykis: 1,10 [0,79; 1,52]<sup>6</sup></i>		<i>Santykis: 1,03 [0,75; 1,40]</i>
Patvirtintos naktinės <sup>4</sup>	0,56	0,63	0,75
	<i>Santykis: 1,18 [0,66; 2,12]<sup>6</sup></i>		<i>Santykis: 0,77 [0,44; 1,35]</i>

<sup>1</sup> Vartojant 1 kartą per parą (pagrindinio vakarinio valgio metu) + vienas arba du iš šių geriamųjų vaistų nuo diabeto: SU, metforminas arba DPP-4 inhibitorius

<sup>2</sup> Esant lanksčiam 1 karto per parą vartojimo režimui (vidutiniškai 8–40 valandų intervalai tarp dozių) + vienas ar du iš šių geriamųjų vaistų nuo diabeto: SU, metforminas ar DPP-4 inhibitorius

<sup>3</sup> Vartojant 1 kartą per parą + vienas arba du iš šių geriamųjų vaistų nuo diabeto: SU, metforminas arba DPP-4 inhibitorius

<sup>4</sup> Patvirtinta hipoglikemija apibrėžta kaip epizodas, kai gliukozės kiekis plazmoje buvo < 3,1 mmol/l arba kai pacientui reikėjo kito asmens pagalbos. Naktinė patvirtinta hipoglikemija apibrėžta kaip epizodai tarp vidurnakčio ir 6 valandos.

<sup>5</sup> Tresiba Flex ir Tresiba skirtumas

<sup>6</sup> Tresiba Flex ir Tresiba santykis

104 savaites trukusio klinikinio tyrimo metu 57 % sergančių 2 tipo cukriniu diabetu pacientų, gydytų Tresiba (insulinu degludeku) kartu su metforminu, pasiekė tikslią HbA<sub>1c</sub> < 7,0 % vertę. Kiti pacientai toliau dalyvavo atvirame 26 savaičių trukmės tyrime ir buvo atsitiktinės atrankos būdu atrinkti papildomai vartoti liragliutidą arba vieną insulino asparto dozę (gausiausio valgymo metu). Insuliną degludeką kartu su liragliutidu vartojančių grupėje insulino dozė buvo sumažinta 20 %. Papildomai vartojant liragliutido statistiškai reikšmingai labiau sumažėjo HbA<sub>1c</sub> (-0,73 % vartojant liragliutido, palyginti su -0,40 % vartojant insulino asparto) ir kūno svoris (-3,03, palyginti su 0,72 kg, pagal paskaičiuotą vidurkį). Papildomai vartojantiems liragliutido patvirtintų hipoglikemijos epizodų dažnumas (vienam pacientui per vienerius vartojimo metus) buvo statistiškai reikšmingai mažesnis, palyginti su vienkartinę insulino asparto doze (1,0, palyginti su 8,15; santykis 0,13; 95 % PI: 0,08 iki 0,21).

Du 64 savaičių trukmės kontroliuojami, dvigubai akli, atsitiktinių imčių, kryžminiai, tikslinio gydymo klinikiniai tyrimai buvo atliekami pacientams, turintiems bent vieną rizikos faktorių hipoglikemijai ir sergantiems 1 tipo cukriniu diabetu (501 pacientas) arba 2 cukriniu tipo diabetu (721 pacientas). Pacientai atsitiktiniu būdu suskirstyti į Tresiba arba insulino glargino (100 vienetų/ml) grupes. Tyrime vertinamas hipoglikemijos dažnis, gydant Tresiba palyginus su insulinu glarginu (100 vienetų/ml) (žr. 7 lentelę).

**6 lentelė. Dvigubai aklių, kryžminių klinikinį 1 tipo ir 2 tipo cukrinio diabeto tyrimų rezultatai**

	1 tipo cukrinis diabetas		2 tipo cukrinis diabetas	
	Tresiba <sup>1</sup>	Insulinas glarginas (100 vienetų/ml) <sup>1</sup>	Tresiba <sup>2</sup>	Insulinas glarginas (100 vienetų/ml) <sup>2</sup>
<b>N</b>	<b>501</b>		<b>721</b>	
<b>HbA<sub>1c</sub> (%)</b>				
Pradinis vertinimas	7,6		7,6	
Gydymo pabaiga	6,9	6,9	7,1	7,0
<b>Rytinė glikemija nevalgius (mmol/l)</b>				
Pradinis vertinimas	9,4		7,6	
Gydymo pabaiga	7,5	8,4	6,0	6,1
<b>Sunkių hipoglikemijų atvejų dažnis<sup>3</sup></b>				
Palaikomasis periodas <sup>4</sup>	0,69	0,92	0,05	0,09
	<i>Skirtumas: 0,65 [0,48; 0,89]</i>		<i>Skirtumas: 0,54 [0,21; 1,42]</i>	
<b>Sunkių ar GK patvirtintų simptominių hipoglikemijų dažnis<sup>3,5</sup></b>				
Palaikomasis periodas <sup>4</sup>	22,01	24,63	1,86	2,65
	<i>Skirtumas: 0,89 [0,85; 0,94]</i>		<i>Skirtumas: 0,70 [0,61; 0,80]</i>	
<b>Sunkių ar GK patvirtintų simptominių naktinių hipoglikemijų dažnis<sup>3,5</sup></b>				
Palaikomasis periodas <sup>4</sup>	2,77	4,29	0,55	0,94
	<i>Skirtumas: 0,64 [0,56; 0,73]</i>		<i>Skirtumas: 0,58 [0,46; 0,74]</i>	

<sup>1</sup> Vartojant 1 kartą per parą + insulinas aspartas, skirtas patenkinti insulino poreikį valgio metu

<sup>2</sup> Vartojant 1 kartą per parą ± geriamieji vaistai nuo diabeto (bet koks derinys su metforminu, dipeptidilpeptidazės-4 inhibitoriais, alpha-gliukozidazės inhibitoriais, tiazolidinedionu ar natrio ir gliukozės antrojo vienakrypčio nešėjo 2 inhibitoriais)

<sup>3</sup> Ekspozicijų per paciento metus

<sup>4</sup> Epizodai skaičiuojami nuo 16 savaitės kiekvienu gydymo laikotarpiu

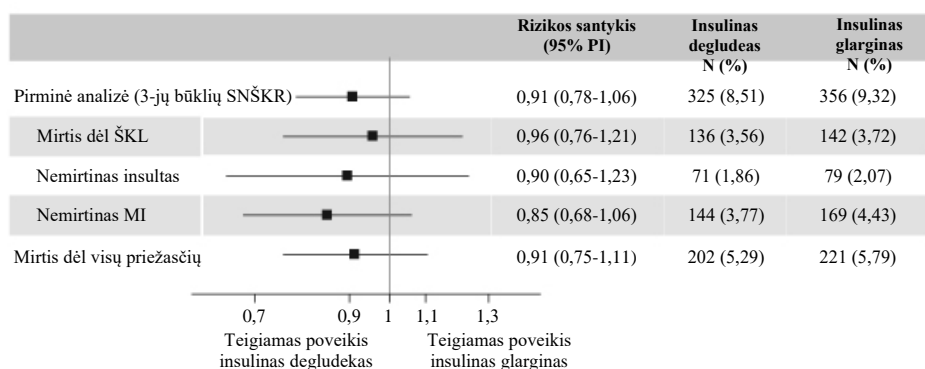
<sup>5</sup> Gliukozės kiekiu kraujyje (GK) patvirtinta simptomatinė hipoglikemija apibrėžta kaip epizodai, kai gliukozės kiekis plazmoje yra < 3,1 mmol/l su simptomais, atitinkančius hipoglikemijos simptomus. Naktinė patvirtinta hipoglikemija apibrėžta kaip epizodai tarp 24 ir 6 valandos.

### Širdies ir kraujagyslių sistemos įvertinimas

Tresiba saugumas širdies ir kraujagyslių sistemai palygintas su insulino glargino (100 vienetų/ml) vidutiniškai 2 metų trukmės atsitiktinių imčių, dvigubai aklo ir įvykių klinikinio tyrimo, kuriame dalyvavo 7637 pacientai, sergantys 2 tipo diabetu ir turintys didelę širdies ir kraujagyslių ligų riziką, metu (DEVOTE).

Pirminės analizės metu buvo vertinamas laikas nuo suskirstymo į atsitiktines imtis iki 3-jų būklių didžiojo nepageidaujamo širdies ir kraujagyslių reiškinio (DNŠKR) įvykimo, tai yra mirties nuo širdies ir kraujagyslių ligos arba nemirtino miokardo infarkto, arba nemirtino insulto. Tyrimas buvo suplanuotas kaip nemažesnio saugumo tyrimas, siekiant pašalinti iš anksto nustatytą 1,3 rizikos ribą DNŠKR rizikos santykio pokytyje (RS) lyginant Tresiba ir insulino glarginą. Tresiba saugumas širdies ir kraujagyslių sistemai pavirtintas palyginime su insulinu glarginu (RS 0,91 [0,78; 1,06]) (2 paveikslas).

Pogrūpių tyrimų rezultatai (pvz., lytis, diabeto trukmė, širdies ir kraujagyslių ligų rizikos grupė ir ankstesnis insulino režimas) atitiko pirminės analizės rezultatus.



N: pacientų, kuriems pirmas EAC patvirtintas tyrimo metu, skaičius. %: pacientų, kuriems patvirtintas pirmas EAC, skaičiaus ir atsitiktinių imčių grupių santykio procentinė išraiška. EAC: ligų vertinimo komitetas. MI: miokardo infarktas. PI: 95% patikimumo intervalas.

### 2 paveikslas. DEVOTE jungtinis 3-jų būklių DNŠKR ir individualių širdies ir kraujagyslių įvykių pagrįstas vertinamųjų baigčių analizės grafikas (“Forest plot”)

Iš pradžių abejuose, ir gydymo Tresiba, ir gydymo insulinu glarginu, grupėse HbA<sub>1c</sub> buvo 8,4% ir po 2 metų HbA<sub>1c</sub> – 7,5%.

Tresiba rezultatai buvo geresni, kadangi Tresiba grupėje įvyko mažiau sunkių hipoglikemijų ir santykinai mažiau tiriamųjų patyrė sunkią hipoglikemiją. Naktinių sunkių hipoglikemijos atvejų buvo žymiai mažiau Tresiba tiriamųjų grupėje, palyginus su insulinu glarginu gydyta tiriamųjų grupe. (7 lentelė).

### 7 lentelė. DEVOTE tyrimo rezultatai

	Tresiba <sup>1</sup>	Insulinas glarginas (100 vienetų/ml) <sup>1</sup>
<b>N</b>	3,818	3,819
<b>Hipoglikemijos dažnis (per 100 paciento stebėjimo metų)</b>		
Sunkios	3,70	6,25
	<i>Dažnio reikšmė: 0,60 [0,48; 0,76]</i>	
Naktinės sunkios <sup>2</sup>	0,65	1,40
	<i>Dažnio reikšmė: 0,47 [0,31; 0,73]</i>	
<b>Pacientų, su sunkia hipoglikemija, santykis (pacientų skaičius procentais)</b>		
Sunkios	4,9	6,6

	Tresiba <sup>1</sup>	Insulinas glarginas (100 vienetų/ml) <sup>1</sup>
<b>N</b>	3,818	3,819
	<i>Šansų santykis: 0,73 [0,60; 0,89]</i>	

<sup>1</sup> Pridedama prie diabeto ir širdies ir kraujagyslių ligų gydymo

<sup>2</sup> Naktinė sunki hipoglikemija apibrėžta kaip epizodai tarp vidurnakčio ir 6 valandos.

### Nėštumas

Tresiba buvo tirta atviraime, atsitiktinių imčių, aktyviai kontroliuojamame klinikiniam tyrime, kuriame 1 tipo cukriniu diabetu sergančios nėščios moterys buvo gydytos baziniu – boliuso gydymo režimu Tresiba (92 moterys) arba insulinu detemiru (96 moterys) kaip baziniu insulinu, tiek derinyje su insulinu atspartatu kaip valgio metu vartojamu insulinu (EXPECT).

Tresiba nebuvo prastesnis, palyginus su insulinu detemiru, išmatavus HbA<sub>1c</sub> paskutinio suplantuoto HbA<sub>1c</sub> apsilankymo metu prieš gimdymą po 16 nėštumo savaitės. Be to, glikemijos kontrolės skirtumų (HbA<sub>1c</sub>, glikemijos nevalgius ir glikemijos pavalgius pokyčių) tarp gydymo grupių per nėštumą nenustatyta.

Nepastebėta kliniškai reikšmingų Tresiba ir insulino detemiro skirtumų, susijusių su motinos saugumo vertinimo kriterijais: hipoglikemijos, priešlaikinio gimdymo ir nepageidaujamų reiškinų nėštumo metu. Preeklamsija registruota 12 Tresiba gydytų tiriamųjų (13,2 %) ir 7 insulinu detemiru gydytom tiriamosiom (7,4 %). Neplanuotas cezario pjūvis registruotas 23 tiriamosiom, gydytom Tresiba (25,3 %), ir 15 insulinu detemiru gydytų tiriamųjų (16,0 %). Dauguma nepageidaujamų reiškinų, apie kuriuos pranešta abiejose grupėse, buvo nepavojingi, lengvo sunkumo, mažai tikėtina, kad buvo susiję su tiriamuoju vaistiniu preparatu, o jų išeitys „baigėsi / išnyko“. Tyrimo metu atsitiktinės atrankos būdu atrinktų tiriamųjų mirties atvejų nebuvo registruota.

Pranešimų apie perinatalinę ar naujagimio mirtį negauta. Nepastebėta kliniškai reikšmingų Tresiba ir insulino detemiro skirtumų, susijusių su nėštumo baigtimi (ankstyva vaisiaus mirtis, dideli apsigimimai, naujagimių hipoglikemija, perinatalinis mirtingumas, naujagimių mirtingumas, per didelę gestaciniam amžiui vaisiaus makrosomija ir nepageidaujami reiškiniai kūdikiui per 30 parų po gimimo).

### Vaikų populiacija

Europos vaistų agentūra atleido nuo įpareigojimo pateikti Tresiba tyrimų duomenis, gautus tiriant:

- 1 tipo diabetu sergančius naujagimius ir jaunesnius nei 12 mėnesių kūdikius bei jaunesnius nei 10 metų vaikus, sergančius 2 tipo diabetu, nes liga ar būklė, kuriai gydyti skirtas nurodytas vaistinis preparatas, šio amžiaus pogrupio vaikams nepasitaiko (vartojimo vaikams informacija pateikiama 4.2 skyriuje).

Tresiba veiksmingumas ir saugumas buvo tirti kontroliuojamame klinikiniam atsitiktinių imčių (1:1) tyrime, kuriame 1 tipo cukriniu diabetu sergantys vaikai ir paaugliai buvo tirti 26 savaites (n=350), kuris po to buvo pratęstas dar 26 savaites (n=280). Tresiba vartojančių pacientų grupę sudarė 43 vaikai nuo 1 iki 5 metų, 70 vaikų nuo 6 iki 11 metų ir 61 paauglys nuo 12 iki 17 metų amžiaus. Tresiba vartojant vieną kartą per parą 52 savaitę nuo pradinio lygio HbA<sub>1c</sub> sumažėjo tiek pat, o rytinė glikemija nevalgius sumažėjo daugiau, palyginti su lyginamuoju insulinu detemiru, kuris buvo vartojamas vieną ar du kartus per parą. Tai buvo pasiekta vartojant 30 % mažesnes kasdienes Tresiba dozes, palyginti su insulinu detemiru. Sunkios hipoglikemijos (pagal ISPAD apibrėžimą; 0,51, palyginti su 0,33), patvirtintos hipoglikemijos (57,71, palyginti su 54,05) ir naktinės patvirtintos hipoglikemijos (6,03, palyginti su 7,60) dažnis (atvejai vienam pacientui per vienerius vartojimo metus) vartojant Tresiba ir insuliną detemirą buvo panašus. Abiejose gydymosi 6–11 metų amžiaus vaikų grupėse patvirtinta hipoglikemija pasireiškė dažniau negu kitose amžiaus grupėse. Buvo stebima dažnesnė sunki hipoglikemija 6–11 metų amžiaus vaikams Tresiba vartojusioje grupėje.

Hiperglikemijos epizodų su ketoze dažnis buvo reikšmingai mažesnis vartojant Tresiba, palyginti su insulinu detemiru, atitinkamai 0,68 ir 1,09. Vartojant Tresiba nenustatyta jokių su saugumu padarinių, susijusių su nepageidaujamais reiškiniais ir standartiniais saugumo parametrais. Antikūnų augimas buvo negausus ir nedarė klinikinės įtakos. Saugumo ir veiksmingumo duomenys 2 tipo cukriniu



diabetu sergantiems paaugliams yra ekstrapoliuoti iš 1 tipo cukriniu diabetu sergančių paauglių ir suaugusiųjų bei 2 tipo cukriniu diabetu sergančių suaugusiųjų duomenų. Rezultatai pagrindžia Tresiba vartojimą 2 tipo cukriniu diabetu sergantiems paaugliams.

## 5.2. Farmakokinetinės savybės

### Absorbcija

Suleidus preparato po oda, susidaro tirpių ir stabilių multiheksamerų, sudarančių insulino sandaugą poodiniame audinyje. Insulino degluduko monomerai palaipsniui atsiskiria nuo multiheksamerų užtikrinami lėta ir nepertraukiamą insulino degluduko tiekimą į kraujotaką.

Pusiausvyrinė apykaita serume nusistovi po 2–3 dienų kasdienio Tresiba vartojimo.

Vartojant insuliną degluduką 1 kartą per parą, jo poveikis 24 valandų laikotarpiu tolygiai pasiskirsto per pirmąsias ir paskui einančias 12 valandų. Santykis tarp  $AUC_{IDeg, 0-12 \text{ val.}}$ , PK ir  $AUC_{IDeg, \tau, PK}$  buvo 0,5.

### Pasiskirstymas

Insulino degluduko afiniškumas serumo albuminui derinasi su > 99 % prisijungimu prie plazmos baltymo žmogaus plazmoje.

### Biotransformacija

Insulinas degludukas skyla panašiai kaip žmogaus insulinas; visi susidarę metabolitai yra neaktyvūs.

### Eliminacija

Pusinės eliminacijos periodą, suleidus Tresiba po oda, nulemia absorbcijos iš poodinių audinių greitis. Pusinės eliminacijos periodas yra apytikriai 25 valandos, nepriklausomai nuo dozės.

### Tiesinis pobūdis

Suleidus gydymą dozę po oda nustatyta, kad bendra ekspozicija yra proporcinga dozei. Lyginant tiesiogiai, Tresiba 100 vienetų/ml ir Tresiba 200 vienetų/ml atitinka bioekvivalentiškumo reikalavimus (pagal  $AUC_{IDeg, \tau, PK}$  ir  $C_{maks., IDeg, PK}$ ).

### Lytis

Nėra pastebėta jokių svarbių farmakokinetinių vaistinio preparato savybių skirtumų tarp skirtingų lyčių žmonių.

### Senyvi pacientai, rasė, inkstų ir kepenų sutrikimai

Nėra pastebėta jokių insulino degluduko farmakokinetinių savybių skirtumų tarp senyvo ir jaunesnio amžiaus suaugusių pacientų, skirtingų rasių žmonių, taip pat tarp pacientų, kuriems yra inkstų arba kepenų veiklos sutrikimų, bei sveikų žmonių.

### Vaikų populiacija

Insulino degluduko farmakokinetinės savybės buvo tiriamos vaikams (1–11 metų) ir paaugliams (12–18 metų). Esant pusiausvyrinei apykaitai jos buvo panašios kaip ir suaugusiųjų, sergančių 1 tipo diabetu. Tačiau esant 1 tipo cukriniam diabetui, bendra ekspozicija po vienkartinės dozės buvo didesnė vaikams ir paaugliams, nei suaugusiesiems.

## 5.3. Iiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Farmakologinio saugumo, kartotinių dozių toksiškumo, galimo kancerogeniškumo ir toksinio poveikio reprodukcijai iiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

Insulino degluduko mitogeninio ir metabolinio aktyvumo santykis yra panašus į žmogaus insulino.

## 6. FARMACINĖ INFORMACIJA

### 6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Glicerolis  
Metakrezolis  
Fenolis  
Cinko acetatas  
Vandenilio chlorido rūgštis (pH sureguliuvimui)  
Natrio hidroksidas (pH sureguliuvimui)  
Injekcinis vanduo

### 6.2 Nesuderinamumas

Šio vaistinio preparato negalima maišyti su kitais vaistiniais preparatais.

Medžiagos, pridėtos į Tresiba, gali sukelti insulino degluduko degradaciją.

Tresiba negalima maišyti su infuziniais skysčiais.

### 6.3 Tinkamumo laikas

30 mėnesių.

Tresiba 100 vienetų/ml FlexTouch arba FlexPen injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje  
Pirmą kartą atidarius ar nešiojant kaip atsargą, vaistinį preparatą galima laikyti ilgiausiai 8 savaites. Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Galima laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Laikykite švirkštiklio dangtelį uždėtą ant švirkštiklio, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Tresiba 200 vienetų/ml FlexTouch injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje  
Pirmą kartą atidarius ar nešiojant kaip atsargą, vaistinį preparatą galima laikyti ilgiausiai 8 savaites. Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Galima laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Laikykite švirkštiklio dangtelį uždėtą ant švirkštiklio, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Tresiba 100 vienetų/ml Penfill injekcinis tirpalas užtaise  
Pirmą kartą atidarius ar nešiojant kaip atsargą, vaistinį preparatą galima laikyti ilgiausiai 8 savaites. Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Negalima šaldyti. Užtaisus laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

### 6.4 Specialios laikymo sąlygos

Tresiba 100 vienetų/ml FlexTouch arba FlexPen injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje  
*Prieš pradėdant vartoti:*  
Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti.  
Laikyti toliau nuo šaldymo elemento.  
Laikykite uždėtą švirkštiklio dangtelį, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Tresiba 200 vienetų/ml FlexTouch injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje  
*Prieš pradėdant vartoti:*  
Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti.  
Laikyti toliau nuo šaldymo elemento.  
Laikykite uždėtą švirkštiklio dangtelį, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Tresiba 100 vienetų/ml Penfill injekcinis tirpalas užtaise  
*Prieš pradėdant vartoti:*  
Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti.  
Laikyti toliau nuo šaldymo elemento.

Užtaisus laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Pirmą kartą atidaryto vaistinio preparato laikymo sąlygos pateikiamos 6.3 skyriuje.

## **6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys**

### Tresiba 100 vienetų/ml FlexTouch injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

3 ml tirpalo užtaise (1 tipo stiklas) su stūmokliu (halobutilo) ir laminuota gumos plėvele (halobutilo / poliizopreno), įdėtas į užpildytą daugiadožį vienkartinį švirkštiklį, pagamintą iš polipropileno.

Pakuočių dydžiai – po 1 (su adatomis arba be adatų), 5 (be adatų) ir didelė pakuotė, kurioje yra 10 (2 pakuotės x 5) (be adatų) užpildytų švirkštiklių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### Tresiba 200 vienetų/ml FlexTouch injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

3 ml užtaise (1 tipo stiklas), su stūmokliu (halobutilo) ir laminuota gumos plėvele (halobutilo / poliizopreno), įdėtas į užpildytą daugiadožį vienkartinį švirkštiklį, pagamintą iš polipropileno.

Pakuočių dydžiai – po 1 (su adatomis arba be adatų), 2 (be adatų), 3 (be adatų), 5 (be adatų) ir didelė pakuotė, kurioje yra 6 (2 pakuotės x 3) (be adatų) užpildyti švirkštikliai.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### Tresiba 100 vienetų/ml Penfill injekcinis tirpalas užtaise

Kartoninėje dėžutėje yra 3 ml tirpalo užtaisas (1 tipo stiklas), turintis stūmoklį (halobutilo) ir laminuotą gumos plėvelę (halobutilo / poliizopreno).

Pakuočių dydžiai – po 5 arba 10 užtaisų.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### Tresiba 100 vienetų/ml FlexPen injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

3 ml tirpalo užtaise (1 tipo stiklas) su stūmokliu (halobutilo) ir laminuota gumos plėvele (halobutilo / poliizopreno), įdėtas į užpildytą daugiadožį vienkartinį švirkštiklį, pagamintą iš polipropileno.

Pakuočių dydžiai – 5 užpildyti švirkštikliai po 3 ml.

## **6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti**

Šis vaistinis preparatas yra skirtas vartoti tik vienam asmeniui. Negalima iš naujo užpildyti.

Tresiba negalima vartoti, jeigu tirpalas nėra skaidrus ir bespalvis.

Negalima vartoti Tresiba, jei jis buvo užšaldytas.

Kiekvienai injekcijai visada turi būti naudojama nauja adata. Adatų negalima naudoti pakartotinai. Po kiekvienos injekcijos pacientas turi išmesti panaudotą adatą.

Užsikišus adatai pacientai turi vadovautis naudojimo instrukcijomis, esančiomis pakuotės lapelyje.

Visas atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

Išsami vartojimo instrukcija pateikta pakuotės lapelyje.

Tresiba užpildytas švirkštiklis gali būti dviejų stiprumų. Švirkštiklio etiketėje ir pakuotėje aiškiai nurodyta "Tresiba 100 vienetų/ml" arba "Tresiba 200 vienetų/ml".

Tresiba 100 vienetų/ml FlexTouch injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

Tresiba 100 vienetų/ml pakuotė ir etiketė yra šviesiai žalios spalvos.

Užpildytas švirkštiklis skirtas naudoti su iki 8 mm ilgio NovoFine arba NovoTwist injekcinėmis adatomis.

Juo gali būti suleista 1–80 vienetų, dozę keičiant po 1 vienetą. Būtina laikytis pridėtos išsamios užpildyto švirkštiklio naudojimo instrukcijos.

Tresiba 200 vienetų/ml FlexTouch injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

Tresiba 200 vienetų/ml pakuotė ir etiketė yra tamsiai žalios spalvos su pažymėta raudona dėžute, pabrėžiančia kitą vaisto stiprumą.

Užpildytas švirkštiklis skirtas naudoti su iki 8 mm ilgio NovoFine arba NovoTwist injekcinėmis adatomis.

Juo gali būti suleista 2–160 vienetų, dozę keičiant po 2 vienetus. Būtina laikytis pridėtos išsamios užpildyto švirkštiklio naudojimo instrukcijos.

Tresiba 100 vienetų/ml Penfill injekcinis tirpalas užtaise

Užtaisas skirtas naudoti su Novo Nordisk insulino švirkštimo sistemomis (patvarūs daugkartiniai prietaisai pakuotėje nepridedami) ir iki 8 mm ilgio NovoFine arba NovoTwist injekcinėmis adatomis.

Būtina laikytis pridėtos išsamios insulino švirkštimo sistemos naudojimo instrukcijos.

Tresiba 100 vienetų/ml FlexPen injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

Tresiba 100 vienetų/ml pakuotė ir etiketė yra šviesiai žalios spalvos.

Užpildytas švirkštiklis skirtas naudoti su iki 8 mm ilgio NovoFine arba NovoTwist injekcinėmis adatomis. Juo gali būti suleista 1–60 vienetų, dozę keičiant po 1 vienetą. Būtina laikytis pridėtos išsamios užpildyto švirkštiklio naudojimo instrukcijos.

## **7. REGISTRUOTOJAS**

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

## **8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIAI**

Tresiba 100 vienetų/ml FlexTouch injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

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 vienetų/ml FlexTouch injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

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 vienetų/ml FlexPen injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

EU/1/12/807/017

Tresiba 100 vienetų/ml Penfill injekcinis tirpalas užtaise

EU/1/12/807/007

EU/1/12/807/008

## **9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data: 2013 m. sausio 21 d.

Paskutinio perregistravimo data:

## **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

<http://www.ema.europa.eu>

## **II PRIEDAS**

- A. BIOLOGINĖS VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAI IR GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

**A. BIOLOGINĖS VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAI IR GAMINTOJAS,  
ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**

Biologinės veikliosios medžiagos gamintojų pavadinimai ir adresai

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

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

Gamintojo, atsakingo už serijų išleidimą, pavadinimas ir adresas

**Tresiba Penfill ir Tresiba FlexTouch 200 vienetų/ml**

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

**Tresiba FlexPen ir FlexTouch 100 vienetų/ml**

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

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

Su pakuote pateikiamame lapelyje nurodomas gamintojo, atsakingo už konkrečios serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas.

**B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**

Receptinis vaistinis preparatas.

**C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**

• **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)**

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai nustatyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatyta Sąjungos referencinių datų sąrašė (EURD sąrašė), ir vėlesniuose atnaujinimuose skelbiamuose Europos vaistų tinklalapyje.

## **D. SAŁYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

- Rizikos valdymo planas (RVP)

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelę naudą ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

### **• Papildomos rizikos mažinimo priemonės**

Prieš pateikdamas vaistą į rinką registruotojas įsipareigoja suteikti mokomąją medžiagą visiems gydytojams ir slaugytojams, kurie gali dalyvauti diabetu sergančių pacientų gydyme ir priežiūroje, bei visiems vaistininkams, kurie gali parduoti (išduoti) Tresiba.

Mokomoji medžiaga skirta suteikti žinių apie naujo stiprumo insuliną, įvedamą į Europos rinką, ir pakuotės dizaino bei užpildyto švirkštiklio pagrindinius skirtumus, tam, kad sumažinti gydymo klaidų riziką ir kad išvengtų dviejų skirtingų Tresiba stiprumų supainiojimo.

Mokomosios medžiagos rinkinyje turi būti:

- Tiesioginis kreipimasis į sveikatos priežiūros specialistą, aprašytas žemiau;
- Preparato charakteristikų santrauka ir pakuotės lapelis;
- Plakatas vaistinėms/ diabeto priežiūros centrams;
- Paciento brošiūros.

Registruotojas turi užtikrinti, kad sveikatos priežiūros specialistai būtų informuoti, jog visi pacientai, kuriems bus skiriama Tresiba, prieš šio vaisto paskyrimą arba įsigijimą, turi gauti paciento brošiūrą ir turi būti apmokyti teisingai naudotis užpildytu švirkštikliu.

Plakate vaistinėms/ diabeto priežiūros centrams turi būti ši pagrindinė informacija:

- tai, kad Tresiba yra dviejų stiprumų;
- pakuočių dizaino ir užpildytų švirkštiklių pagrindiniai skiriamieji požymiai;
- išrašant vaisto, reikia įsitikinti, kad recepte nurodomas teisingas vaisto stiprumas;
- visada, prieš atiduodant vaistą pacientui, reikia įsitikinti, jog pacientui duodamas reikiamo stiprumo vaistas;
- visada, prieš kiekvieną injekciją, reikia patikrinti insulino etiketę, kad nebūtų sumaišyti Tresiba stiprumai;
- negalima leisti vaisto kitomis, nei užpildytas švirkštiklis, švirkštimo sistemomis (pvz. švirkštu);
- apie gydymo klaidas arba bet kokį nepageidaujama reiškinių turi būti pranešama.

Paciento brošiūroje turi būti ši pagrindinė informacija:

- tai, kad Tresiba yra dviejų stiprumų;
- pakuočių dizaino ir užpildytų švirkštiklių pagrindiniai skiriamieji požymiai;
- visada, prieš kiekvieną injekciją, reikia patikrinti insulino etiketę, kad nebūtų sumaišyti Tresiba stiprumai;
- neregiamas arba silnai matantiems pacientams turi būti nurodyta, kad jie visuomet prašytų pagalbos gerai matančio asmens, apmokyto naudotis insulino švirkštimo prietaisais;
- visada reikia vartoti tokią dozę, kurią nustatė sveikatos priežiūros specialistas;



- dozę reikia pasirinkti pagal dozės langelio ir dozės rodyklės parodymus. Negalima nustatyti pasirinktos dozės vienetų skaičiaus skaičiuojant švirkštiklio spragtelėjimus;
- prieš kiekvieną injekciją reikia patikrinti pasirinktų vienetų skaičių;
- dozės langelyje rodomas vienetų skaičius, nepriklausomai nuo dozės, todėl dozės konvertuoti nereikia;
- apie gydymo klaidas arba bet koki nepageidaujamą reiškinį turi būti pranešama.

Prieš pradėdamas dalinti mokomąją medžiagą šalyje narėje registruotojas turi suderinti su šalies kompetetinga institucija tiesioginio kreipimosi į sveikatos priežiūros specialistą galutinį tekstą ir paciento brošiūros turinį, bei komunikavimo planą.

**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS**

## **A. ŽENKLINIMAS**

## INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

### IŠORINĖ DĖŽUTĖ (100 vienetų/ml užpildytas švirkštiklis (FlexTouch))

#### 1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Tresiba 100 vienetų/ml FlexTouch injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje  
*insulinum degludecum*

#### 2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Viename užpildytame švirkštiklyje esančiuose 3 ml tirpalo yra 300 vienetų insulino degludeko.  
1 ml tirpalo yra 100 vienetų insulino degludeko (atitinka 3,66 mg)

#### 3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Glicerolis, metakrezolis, fenolis, cinko acetatas, vandenilio chlorido rūgštis bei natrio hidroksidas (pH sureguliuvimui) ir injekcinis vanduo

#### 4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas (FlexTouch)

1 x 3 ml

1 x 3 ml + 7 NovoFine adatos

1 x 3 ml + 7 NovoTwist adatos

5 x 3 ml

#### 5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Adatų nepridedama.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Leisti po oda

#### 6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

#### 7. KITI SPECIALŪS ĮSPĖJIMAI (JEI REIKIA)

Vartoti tik skaidrų, bespalvį tirpalą.

Skirta vartoti tik vienam asmeniui.

Neištraukite tirpalo iš švirkštiklio.

**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

Pirmą kartą atidarius: suvartoti per 8 savaites.

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Negalima užšaldyti.

Pirmą kartą atidarius: laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Galima laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Laikykite uždėtą švirkštiklio dangtelį, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

Saugiai išmeskite adatą po kiekvienos injekcijos.

**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

**12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIAI**

EU/1/12/807/001	1 švirkštiklis, kuriame yra 3 ml
EU/1/12/807/002	1 švirkštiklis, kuriame yra 3 ml ir 7 NovoFine adatos
EU/1/12/807/003	1 švirkštiklis, kuriame yra 3 ml ir 7 NovoTwist adatos
EU/1/12/807/004	5 švirkštikliai, kuriuose yra po 3 ml

**13. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA****15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Tresiba FlexTouch 100 vienetų/ml

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC  
SN  
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**

**ŠVIRKŠTIKLIO ETIKETĖ (100 vienetų/ml užpildytas švirkštiklis (FlexTouch))**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS**

Tresiba 100 vienetų/ml FlexTouch injekcinis tirpalas  
*insulinum degludecum*

**2. VARTOJIMO METODAS**

*s.c.*

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP:

**4. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)**

3 ml

**6. KITA**

Novo Nordisk A/S

## **INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**

### **SUDĖTINĖS PAKUOTĖS ETIKETĖ (100 vienetų/ml užpildytas švirkštiklis (FlexTouch))**

#### **1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Tresiba 100 vienetų/ml FlexTouch injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje  
*insulinum degludecum*

#### **2. VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS IR JŲ KIEKIAI**

Viename užpildytame švirkštiklyje esančiuose 3 ml tirpalo yra 300 vienetų insulino degludeko.  
1 ml tirpalo yra 100 vienetų insulino degludeko (atitinka 3,66 mg)

#### **3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

Glicerolis, metakrezolis, fenolis, cinko acetatas, vandenilio chlorido rūgštis bei natrio hidroksidas (pH sureguliuvimui) ir injekcinis vanduo

#### **4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Injekcinis tirpalas (FlexTouch)

Sudėtinė pakuotė: 10 (2 pakuotės po 5) užpildytų švirkštiklių po 3 ml

#### **5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS**

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.  
Leisti po oda

#### **6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

#### **7. KITI SPECIALŪS ĮSPĖJIMAI (JEI REIKIA)**

Vartoti tik skaidrų, bespalvį tirpalą.  
Skirta vartoti tik vienam asmeniui.  
Neištraukite tirpalo iš švirkštiklio.

#### **8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

Pirmą kartą atidarius: suvartoti per 8 savaites.



**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Negalima užšaldyti.

Pirmą kartą atidarius: Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Galima laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Laikykite uždėtą švirkštiklio dangtelį, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

Saugiai išmeskite adatą po kiekvienos injekcijos.

**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

**12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS**

EU/1/12/807/005 10 švirkštiklių, kuriuose yra po 3 ml

**13. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA****15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Tresiba FlexTouch 100 vienetų/ml

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC  
SN  
NN

## **INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**

### **SUDĖTINĖS PAKUOTĖS DĖŽUTĖ (100 vienetų/ml užpildytas švirkštiklis (FlexTouch))**

#### **1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Tresiba 100 vienetų/ml FlexTouch injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje  
*insulinum degludecum*

#### **2. VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS IR JŲ KIEKIAI**

Viename užpildytame švirkštiklyje esančiuose 3 ml tirpalo yra 300 vienetų insulino degludeko.  
1 ml tirpalo yra 100 vienetų insulino degludeko (atitinka 3,66 mg)

#### **3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

Glicerolis, metakrezolis, fenolis, cinko acetatas, vandenilio chlorido rūgštis bei natrio hidroksidas (pH sureguliuvimui) ir injekcinis vanduo

#### **4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Injekcinis tirpalas (FlexTouch)

5 x 3 ml. Sudėtinės pakuotės dalys po vieną neparduodamos.

#### **5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS**

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.  
Leisti po oda

#### **6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

#### **7. KITI SPECIALŪS ĮSPĖJIMAI (JEI REIKIA)**

Vartoti tik skaidrų, bespalvį tirpalą.  
Skirta vartoti tik vienam asmeniui.  
Neištraukite tirpalo iš švirkštiklio.

#### **8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP  
Pirmą kartą atidarius: suvartoti per 8 savaites.

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Negalima užšaldyti.

Pirmą kartą atidarius: laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Galima laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Laikykite uždėtą švirkštiklio dangtelį, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

Saugiai išmeskite adatą po kiekvienos injekcijos.

**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

**12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS**

EU/1/12/807/005 10 švirkštiklių, kuriuose yra po 3 ml

**13. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA****15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Tresiba FlexTouch 100 vienetų/ml

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliumi identifikatoriumi.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC  
SN  
NN

## INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

### IŠORINĖ DĖŽUTĖ (200 vienetų/ml užpildytas švirkštiklis (FlexTouch))

#### 1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Tresiba 200 vienetų/ml FlexTouch injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje  
*insulinum degludecum*

#### 2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Viename užpildytame švirkštiklyje esančiuose 3 ml tirpalo yra 600 vienetų insulino degludeko.  
1 ml tirpalo yra 200 vienetų insulino degludeko (atitinka 7,32 mg)

#### 3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Glicerolis, metakrezolis, fenolis, cinko acetatas, vandenilio chlorido rūgštis bei natrio hidroksidas (pH sureguliuvimui) ir injekcinis vanduo

#### 4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas (FlexTouch)

1 x 3 ml

1 x 3 ml + 7 NovoFine adatos

1 x 3 ml + 7 NovoTwist adatos

2 x 3 ml

3 x 3 ml

3 x 5 ml

#### 5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Adatų nepridedama.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Leisti po oda

Dėmesio: Dozė keičiama po 2 vienetus

– dozę rodo švirkštiklis

#### 6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

**7. KITI SPECIALŪS ĮSPĖJIMAI (JEI REIKIA)**

Vartoti tik skaidrų, bespalvį tirpalą.  
Skirta vartoti tik vienam asmeniui.  
Neištraukite tirpalo iš švirkštiklio.

**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP  
Pirmą kartą atidarius: suvartoti per 8 savaites.

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).  
Negalima užšaldyti.  
Pirmą kartą atidarius: Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Galima laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Laikykite uždėtą švirkštiklio dangtelį, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

Saugiai išmeskite adatą po kiekvienos injekcijos.

**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

**12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIAI**

EU/1/12/807/009	1 švirkštiklis, kuriame yra 3 ml
EU/1/12/807/006	1 švirkštiklis, kuriame yra 3 ml ir 7 NovoFine adatos
EU/1/12/807/010	1 švirkštiklis, kuriame yra 3 ml ir 7 NovoTwist adatos
EU/1/12/807/012	2 švirkštikliai, kuriuose yra po 3 ml
EU/1/12/807/013	3 švirkštikliai, kuriuose yra po 3 ml
EU/1/12/807/016	5 švirkštikliai, kuriuose yra po 3 ml

**13. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA****15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Tresiba FlexTouch 200 vienetų/ml

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC  
SN  
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**

**ŠVIRKŠTIKLIO ETIKETĖ (200 vienetų/ml užpildytas švirkštiklis (FlexTouch))**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS**

Tresiba 200 vienetų/ml FlexTouch injekcinis tirpalas  
*insulinum degludecum*

**2. VARTOJIMO METODAS**

*s.c.*

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP:

**4. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)**

3 ml

**6. KITA**

Novo Nordisk A/S

## **INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**

### **SUDĖTINĖS PAKUOTĖS ETIKETĖ (200 vienetų/ml užpildytas švirkštiklis (FlexTouch))**

#### **1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Tresiba 200 vienetų/ml FlexTouch injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje  
*insulinum degludecum*

#### **2. VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS IR JŲ KIEKIAI**

Viename užpildytame švirkštiklyje esančiuose 3 ml tirpalo yra 600 vienetų insulino degludeko.  
1 ml tirpalo yra 200 vienetų insulino degludeko (atitinka 7,32 mg)

#### **3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

Glicerolis, metakrezolis, fenolis, cinko acetatas, vandenilio chlorido rūgštis bei natrio hidroksidas (pH sureguliuvimui) ir injekcinis vanduo

#### **4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Injekcinis tirpalas (FlexTouch)

Sudėtinė pakuotė: 6 (2 pakuotės po 3) užpildyti švirkštikliai po 3 ml

#### **5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS**

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.  
Leisti po oda

Dėmesio: Dozė keičiama po 2 vienetus  
– dozę rodo švirkštiklis

#### **6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

#### **7. KITI SPECIALŪS ĮSPĖJIMAI (JEI REIKIA)**

Vartoti tik skaidrų, bespalvį tirpalą.  
Skirta vartoti tik vienam asmeniui.  
Neištraukite tirpalo iš švirkštiklio.



**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

Pirmą kartą atidarius: suvartoti per 8 savaites.

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Negalima užšaldyti.

Pirmą kartą atidarius: laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Galima laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Laikykite uždėtą švirkštiklio dangtelį, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

Saugiai išmeskite adatą po kiekvienos injekcijos.

**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**Novo Nordisk A/S  
Novo Allé  
DK-2880 Bagsværd  
Danija**12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS**

EU/1/12/807/015 6 švirkštikliai po 3 ml

**13. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA****15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Tresiba FlexTouch 200 vienetų/ml

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC  
SN  
NN

## **INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**

### **SUDĖTINĖS PAKUOTĖS DĖŽUTĖ (200 vienetų/ml užpildytas švirkštiklis (FlexTouch))**

#### **1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Tresiba 200 vienetų/ml FlexTouch injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje  
*insulinum degludecum*

#### **2. VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS IR JŲ KIEKIAI**

Viename užpildytame švirkštiklyje esančiuose 3 ml tirpalo yra 600 vienetų insulino degludeko.  
1 ml tirpalo yra 200 vienetų insulino degludeko (atitinka 7,32 mg)

#### **3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

Glicerolis, metakrezolis, fenolis, cinko acetatas, vandenilio chlorido rūgštis bei natrio hidroksidas (pH sureguliuvimui) ir injekcinis vanduo

#### **4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Injekcinis tirpalas (FlexTouch)

3 x 3 ml. Sudėtinės pakuotės dalys po vieną neparduodamos.

#### **5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS**

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.  
Leisti po oda

Įspėjimas: Dozė keičiama po 2 vienetus  
– dozę rodo švirkštiklis

#### **6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

#### **7. KITI SPECIALŪS ĮSPĖJIMAI (JEI REIKIA)**

Vartoti tik skaidrų, bespalvį tirpalą.  
Skirta vartoti tik vienam asmeniui.  
Neištraukite tirpalo iš švirkštiklio.

**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

Pirmą kartą atidarius: suvartoti per 8 savaites.

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Negalima užšaldyti.

Pirmą kartą atidarius: laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Galima laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Laikykite uždėtą švirkštiklio dangtelį, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

Saugiai išmeskite adatą po kiekvienos injekcijos.

**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**Novo Nordisk A/S  
Novo Allé  
DK-2880 Bagsværd  
Danija**12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS**

EU/1/12/807/015 6 švirkštikliai, kuriuose yra po 3 ml

**13. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA****15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Tresiba FlexTouch 200 vienetų/ml

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC  
SN  
NN

## **INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**

### **IŠORINĖ PAKUOTĖ (100 vienetų/ml užtaisas (Penfill))**

#### **1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Tresiba 100 vienetų/ml Penfill injekcinis tirpalas užtaise  
*insulinum degludecum*

#### **2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS**

Viename užtaise esančiuose 3 ml tirpalo yra 300 vienetų insulino degludeko.  
1 ml tirpalo yra 100 vienetų insulino degludeko (atitinka 3,66 mg)

#### **3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

Glicerolis, metakrezolis, fenolis, cinko acetatas, vandenilio chlorido rūgštis bei natrio hidroksidas (pH sureguliuvimui) ir injekcinis vanduo

#### **4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Injekcinis tirpalas užtaise (Penfill)

5 x 3 ml  
10 x 3 ml

#### **5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS**

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.  
Leisti po oda.

#### **6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

#### **7. KITI SPECIALŪS ĮSPĖJIMAI (JEI REIKIA)**

Vartoti tik skaidrų, bespalvį tirpalą.  
Skirta vartoti tik vienam asmeniui.

#### **8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP  
Pirmą kartą atidarius: suvartoti per 8 savaites.

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Negalima užšaldyti.

Pirmą kartą atidarius: negalima šaldyti. Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Užtaisą laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

Saugiai išmeskite adatą po kiekvienos injekcijos.

**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Danija

**12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIAI**

EU/1/12/807/007 5 užtaisai po 3 ml

EU/1/12/807/008 10 užtaisų po 3 ml

**13. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA****15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Tresiba užtaisas 100

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC

SN

NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**

**ETIKETĖ (100 vienetų/ml užtaisas (Penfill))**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS**

Tresiba 100 vienetų/ml Penfill injekcinis tirpalas  
*insulinum degludecum*

**2. VARTOJIMO METODAS**

*s.c.*

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP:

**4. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)**

3 ml

**6. KITA**

Novo Nordisk A/S



## **INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**

### **IŠORINĖ DĖŽUTĖ (100 vienetų/ml užpildytas švirkštiklis (FlexPen))**

#### **1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Tresiba 100 vienetų/ml FlexPen injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje  
*insulinum degludecum*

#### **2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS**

Viename užpildytame švirkštiklyje esančiuose 3 ml tirpalo yra 300 vienetų insulino degludeko.  
1 ml tirpalo yra 100 vienetų insulino degludeko (atitinka 3,66 mg)

#### **3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

Glicerolis, metakrezolis, fenolis, cinko acetatas, vandenilio chlorido rūgštis bei natrio hidroksidas (pH sureguliuvimui) ir injekcinis vanduo

#### **4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Injekcinis tirpalas (FlexPen)

5 x 3 ml

#### **5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS**

Adatų nepridedama.  
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.  
Leisti po oda

#### **6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

#### **7. KITI SPECIALŪS ĮSPĖJIMAI (JEI REIKIA)**

Vartoti tik skaidrų, bespalvį tirpalą.  
Skirta vartoti tik vienam asmeniui.  
Neištraukite tirpalo iš švirkštiklio.

#### **8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP  
Pirmą kartą atidarius: suvartoti per 8 savaites.

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Negalima užšaldyti.

Pirmą kartą atidarius: laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Galima laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Laikykite uždėtą švirkštiklio dangtelį, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

Saugiai išmeskite adatą po kiekvienos injekcijos.

**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

**12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIAI**

EU/1/12/807/017

**13. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA****15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Tresiba FlexPen 100 vienetų/ml

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC  
SN  
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**

**ŠVIRKŠTIKLIO ETIKETĖ (100 vienetų/ml užpildytas švirkštiklis (FlexPen))**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS**

Tresiba 100 vienetų/ml FlexPen injekcinis tirpalas  
*insulinum degludecum*

**2. VARTOJIMO METODAS**

*s.c.*

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP:

**4. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)**

3 ml

**6. KITA**

Novo Nordisk A/S

## **B. PAKUOTĖS LAPELIS**

## Pakuotės lapelis: informacija pacientui

### Tresiba 100 vienetų/ml FlexTouch injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje insulinas degludekas (*insulinum degludicum*)

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jei kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali Jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

#### Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Tresiba ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Tresiba
3. Kaip vartoti Tresiba
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Tresiba
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

#### 1. Kas yra Tresiba ir kam jis vartojamas

Tresiba yra ilgo veikimo bazinis insulinas, vadinamas insulinu degludeku. Juo gydomi cukriniu diabetu sergantys suaugusieji, paaugliai ir vaikai nuo 1 metų amžiaus. Tresiba padeda sumažinti cukraus kiekį kraujyje. Ji vartojama vieną kartą per parą. Tais atvejais, kai negalite laikytis reguliaraus vartojimo grafiko, galite keisti dozavimo laiką, nes Tresiba cukraus kiekio kraujyje mažinimo poveikis yra ilgas (žr. 3 skyriaus dalį „Lankstus dozavimo laikas“). Tresiba galima vartoti su greitai veikiančiais su valgii susijusiais insulino preparatais. Sergant 2 tipo cukriniu diabetu Tresiba galima vartoti kartu su tabletimis nuo cukrinio diabeto arba leidžiamaisiais antidiabetiniais vaistais, išskyrus insuliną.

Sergant 1 tipo diabetu, Tresiba visada turi būti skiriama kartu su greito veikimo insulino preparatais, skirtais insulino poreikiui valgio metu patenkinti.

#### 2. Kas žinotina prieš vartojant Tresiba

##### Tresiba vartoti draudžiama:

- jeigu yra alergija insulinui degludekui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

##### Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Prieš vartodami Tresiba pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju. Ypač atkreipkite dėmesį:

- į mažą cukraus kiekį kraujyje (hipoglikemiją) – jeigu Jūsų cukraus kiekis kraujyje yra per mažas, žiūrėkite patarimus apie mažą cukraus kiekį kraujyje 4 skyriuje.
- į didelį cukraus kiekį kraujyje (hiperglikemiją) – jeigu Jūsų cukraus kiekis kraujyje yra per didelis, žiūrėkite patarimus apie didelį cukraus kiekį kraujyje 4 skyriuje.
- jeigu keičiate vieną insuliną kitu – gali reikėti kitokių insulino dozių nei vartoto anksčiau kito tipo, kito prekės ženklo ar kito gamintojo insulino. Pasitarkite su gydytoju.
- jeigu vartojate kartu pioglitazoną ir insuliną, žiūrėkite žemiau „Pioglitazonas“.
- į regėjimo sutrikimą – greitai pagerėjus cukraus kiekio kraujyje kontrolei gali pablogėti diabetu sergančių pacientų regėjimas. Jeigu Jums pasireiškė regėjimo sutrikimai, pasakykite savo gydytojui.

- įsitikinkite, kad naudojate reikiamo tipo insuliną – prieš kiekvieną injekciją visada patikrinkite insulino etiketę, kad atsitiktinai nesupainiotumėte skirtingų Tresiba stiprumų ar kitų insulino preparatų.

Jeigu Jūsų rega yra silpna, žiūrėkite 3 skyriuje.

### **Odos pakitimai injekcijos vietoje**

Vaistą reikia leisti vis į kitą vietą tam, kad padėtų išvengti riebalinio audinio pakitimų po oda, tokių kaip odos sustorėjimo, suplonėjimo ar poodinių gumbų atsiradimo. Toje vietoje, kurioje yra gumbų, oda suplonėjusi arba sustorėjusi, suleistas insulinas gali būti nepakankamai veiksmingas (žr. 3 skyrių „Kaip vartoti Tresiba“). Pasakykite savo gydytojui, jeigu injekcijos vietoje pastebėjote bet kokių odos pakitimų. Jeigu Jūs šiuo metu leidžiate vaistą į vietą, kurioje oda pakitusi, prieš pradėdant leisti vaistą į kitą vietą, pasitarkite su savo gydytoju. Jūsų gydytojas gali liepti Jums atidžiau stebėti cukraus kiekį savo kraujyje ir pakoreguoti Jums paskirtą insulino arba kitų Jūsų vartojamų vaistų nuo diabeto dozę.

### **Vaikams ir paaugliams**

Tresiba galima vartoti paaugliams ir vaikams nuo 1 metų amžiaus. Nėra patirties gydant Tresiba jaunesnius kaip 1 metų amžiaus vaikus.

### **Kiti vaistai ir Tresiba**

Jeigu vartojate, neseniai vartojote arba Jums gali prireikti vartoti kitus vaistus, apie tai pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Kai kurie vaistiniai preparatai veikia gliukozės kiekį kraujyje, o tai gali reikšti, kad reikia keisti insulino dozę.

Žemiau išvardyti dažnai pasitaikantys vaistai, kurie gali daryti įtaką Jūsų gydymui insulinu.

Cukraus kiekis kraujyje gali smarkiai sumažėti (hipoglikemija), jei vartojate:

- kitus vaistus nuo diabeto (geriamus ir leidžiamus);
- sulfonamidus (infekcijoms gydyti);
- anabolinius steroidus (pvz., testosteroną);
- beta blokatorius (aukštam kraujo spaudimui gydyti). Dėl jų gali būti sunkiau atpažinti per mažo cukraus kiekio kraujyje išpėjamuosius simptomus (žr. 4 skyrių „Išpėjamieji per mažo cukraus kiekio kraujyje požymiai“);
- acetilsalicilo rūgštį (ir kitus salicilatus skausmui ir lengvam karščiavimui sumažinti);
- monoaminooksidazės (MAO) inhibitorius (depresijai gydyti);
- angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitorius (esant tam tikriems širdies susirgimams ar aukštam kraujo spaudimui).

Cukraus kiekis kraujyje gali smarkiai padidėti (hiperglikemija), jei vartojate:

- danazolą (endometriozei gydyti);
- geriamuosius kontraceptikus (gimstamumo kontrolės tabletės);
- skydliaukės hormonus (vartojami skydliaukės ligoms gydyti);
- augimo hormoną (vartojamas augimo hormono deficitui mažinti);
- gliukokortikoidus, pvz., kortizoną (skirtą uždegimui gydyti);
- simpatomimetikus, pvz., epinefriną (adrenaliną), salbutamolį ar terbutaliną (skiriamus astmai gydyti);
- tiazidus (vartojami aukštam kraujo spaudimui gydyti ar esant skysčių užsilaikymui organizme).

Oktreotidas ir lanreotidas vartojami gydant retą hormoninį sutrikimą (akromegaliją), kai gaminama per daug augimo hormono. Tai gali arba padidinti, arba sumažinti cukraus kiekį kraujyje.

Pioglitazonas – geriamasis vaistinis preparatas nuo diabeto, vartojamas 2 tipo cukriniam diabetui gydyti. Kai kuriems ilgai 2 tipo cukriniu diabetu ar širdies ligomis sergantiems arba insultą patyrusiems pacientams, kurie buvo gydomi pioglitazonu ir insulinu, išsivystė širdies nepakankamumas. Kuo skubiau praneškite savo gydytojui, jeigu pajutote širdies nepakankamumo požymių: pasireiškia neįprastas dusulys, greitas svorio didėjimas ar lokalus patinimas (edema).

Jei Jums tinka bent vienas iš aukščiau minėtų atvejų (ar nesate dėl to tikri), pasakykite apie tai gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui.

### **Tresiba vartojimas su alkoholiu**

Jei geriate alkoholį, insulino poreikis gali keistis. Tai gali arba padidinti, arba sumažinti cukraus kiekį kraujyje. Todėl stebėkite cukraus kiekį kraujyje dažniau nei įprastai.

### **Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jei esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku. Nėštumo metu ir po gimdymo gali reikėti pakeisti insulino dozę. Nėštumo metu reikia atidžiai kontroliuoti diabetą. Kūdikio sveikatai yra ypač svarbu, kad cukraus kiekis kraujyje nebūtų per mažas (hipoglikemija).

### **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Per mažas arba per didelis cukraus kiekis kraujyje gali veikti gebėjimą vairuoti ar naudoti įrankius arba valdyti mechanizmus. Jei cukraus kiekis kraujyje yra per mažas arba per didelis, gali pakisti gebėjimas susikaupti ir reakcija. Galite kelti grėsmę sau ir kitiems. Paklauskite gydytojo, ar galite vairuoti, jei:

- Jums dažnai sumažėja cukraus kiekis kraujyje;
- Jūs sunkiai atpažįstate, kada cukraus kiekis kraujyje per mažas.

### **Tresiba sudėtyje yra natrio**

Šio vaisto kiekvienoje dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

## **3. Kaip vartoti Tresiba**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją, slaugytoją arba vaistininką.

Jei esate aklas ar silpnaregis ir nežiūrite švirkštiklio langelio parodymų, naudotis švirkštikliu Jums turi padėti kitas asmuo. Šis asmuo turi turėti gerą regėjimą ir būti išmokytas naudoti FlexTouch užpildytą švirkštiklį.

Tresiba užpildytas švirkštiklis yra dviejų stiprumų. Švirkštiklio etiketėje ir pakuotėje aiškiai nurodyta "Tresiba 100 vienetų/ml" arba "Tresiba 200 vienetų/ml". Be to, Tresiba 100 vienetų/ml pakuotė ir etiketė yra šviesiai žalios spalvos ir Tresiba 200 vienetų/ml pakuotė ir etiketė yra tamsiai žalios spalvos su juostelėmis, o vaisto stiprumas nurodytas raudoname langelyje.

Abiejų stiprumų vaisto dozė, kurią reikia susileisti, yra skaičiuojama vienetais. Tačiau skirtingų stiprumų Tresiba dozės vieneto reikšmė skiriasi.

Užpildytu švirkštikliu, kuriame yra 100 vienetų/ml vaisto koncentracija, galima suleisti 1–80 vienetų dozę keičiant po 1 vienetą. Užpildyto švirkštiklio dozės langelyje matosi insulino dozės vienetų skaičius, kurį reikia suleisti. Neperskaiciuokite dozės jokių kitu būdu.

### **Jūsų gydytojas kartu su Jumis nuspręs:**

- kokios Tresiba dozės Jums reikės kasdien;
- kada tikrinti cukraus kiekį kraujyje, ir ar reikia mažinti arba didinti dozę.

### **Lankstus dozavimo laikas**

- Visuomet vartokite gydytojo nurodytą dozę.
- Vartokite Tresiba vieną kartą per parą tuo pačiu metu.
- Tais atvejais, kai vartoti įprastu metu neįmanoma, Tresiba gali būti vartojama kiekvieną dieną skirtingu metu. Visada įsitikinkite, kad tarp injekcijų būtų praėjusios mažiausiai 8 valandos. Nėra patirties taikant lankstų dozavimo laiką, gydant Tresiba vaikus ir paauglius.

- Jei norite pakeisti įprastinę dietą, pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, nes dėl dietos pakeitimo gali keistis insulino poreikis.

Atsižvelgdamas į cukraus kiekį kraujyje gydytojas gali keisti dozę.

Jei vartojate kitus vaistus, klauskite gydytojo, ar gydymą reikia koreguoti.

### **Vartojimas senyviems pacientams (≥ 65 metų)**

Senyvi pacientai gali vartoti Tresiba, bet reikėtų dažniau tirti cukraus kiekį kraujyje. Aptarkite insulino dozės pakeitimus su gydytoju.

### **Jei sergate inkstų arba kepenų ligomis**

Jei sergate inkstų ar kepenų ligomis, reikėtų dažniau tirti cukraus kiekį kraujyje. Aptarkite dozės pakeitimus su savo gydytoju.

### **Kaip leisti vaistus**

Prieš pradėdant vartoti Tresiba, gydytojas ar slaugytojas parodys, kaip naudoti užpildytą švirkštiklį.

- Įsitikinkite, kad vartojate būtent Tresiba 100 vienetų/ml, patikrindami pavadinimą ir stiprumą, nurodytą švirkštiklio etiketėje.

### **Tresiba vartoti negalima**

- insulino infuzijų pompomis;
- jei švirkštiklis sugadintas ar buvo netinkamai laikomas (žr. 5 skyrių);
- jei insulinas nėra skaidrus ir bespalvis.

### **Kaip leisti**

- Tresiba skirta leisti po oda (poodinė injekcija). Neleiskite jo į veną arba raumenis.
- Geriausios vietos atlikti injekciją yra: šlaunys, žasto išorė arba juosmens priekis (pilvas).
- Kiekvieną kartą leisdami keiskite injekcijos vietą tam tikrame Jūsų pasirinktame odos plote, kad sumažintumėte gumbų arba odos įdubų atsiradimo riziką (žr. 4 skyrių).
- Kiekvienai injekcijai visada naudokite naują adatą. Pakartotinai naudojant adatas, padidėja adatų užsikimšimo rizika. Dėl šios priežasties vaisto dozavimas gali būti netikslus. Panaudotą adatą saugiai išmeskite.
- Siekdami išvengti dozavimo klaidų ir galimo perdozavimo, neištraukite švirkštu tirpalo iš švirkštiklio.

Išsamios vartojimo instrukcijos pateikiamos kitoje šio lapelio pusėje.

### **Ką daryti pavartojus per didelę Tresiba dozę?**

Suvartojus per daug insulino cukraus kiekis kraujyje gali per daug sumažėti (hipoglikemija) – žr. 4 skyriuje esančius patarimus „Per mažas cukraus kiekis kraujyje“.

### **Pamiršus pavartoti Tresiba**

Jei pamiršote pavartoti dozę, prisiminę suleiskite ją, o paskui vartokite Tresiba vieną kartą per parą, tarp dozių darydami mažiausiai 8 valandų intervalus. Jei prisimenate, kad pamiršote ankstesnę dozę, tada, kai reikia vartoti kitą, neleiskite dvigubos dozės, bet ir toliau vartokite vieną dozę per parą.

### **Nustojus vartoti Tresiba**

Nenustokite vartoti insulino nepasitarę su gydytoju. Jei nustosite vartoti insuliną, cukraus kiekis kraujyje gali labai padidėti ir gali pasireikšti ketoacidozė (būklė, kai kraujyje susikaupia per didelis rūgšties kiekis) (žr. 4 skyriuje esančius patarimus „Per didelis cukraus kiekis kraujyje“).

## **4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Gydant insulinu hipoglikemija (per mažas cukraus kiekis kraujyje) gali pasireikšti labai dažnai (ne



rečiau kaip 1 iš 10 asmenų). Tai gali būti labai pavojinga. Jeigu Jums cukraus kiekis kraujyje stipriai nukrito, galite netekti sąmonės. Dėl sunkios hipoglikemijos gali atsirasti smegenų pažeidimai ir tai gali būti pavojinga gyvybei. Jeigu Jums pasireiškė mažo cukraus kiekio kraujyje simptomai, imkitės veiksmų, kad skubiai padidintumėte cukraus kiekį kraujyje. Žr. patarimus žemiau skyriuje „Ką daryti sumažėjus cukraus kiekiui kraujyje“.

Jeigu Jums pasireiškė sunki alerginė reakcija (pasitaiko retai) insulinui arba kuriai nors sudėtinei šio vaisto medžiagai, nutraukite vaisto vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Sunkios alerginės reakcijos požymiai:

- vietinės reakcijos plinta į kitas kūno vietas,
- staiga pasijuntate prastai ir imate prakaituoti,
- Jus pykina (vemiame),
- sunku kvėpuoti,
- dažnai plaka širdis arba jaučiatės apsvaigę.

### **Pokyčiai injekcijos vietoje:**

Jeigu leidžiate insuliną į tą pačią vietą, riebalinis audinys toje vietoje gali arba sunykti (lipoatrofija), arba sustorėti (lipohipertrofija) (*gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų*). Taip pat poodiniai gumbai gali susiformuoti dėl baltymo, vadinamo amiloidu, sankaupos (odos amiloidozė; nežinoma kaip dažnai tai gali pasireikšti). Toje vietoje, kurioje yra gumbų, oda suplonėjusi arba pastorėjusi, suleistas insulinas gali būti nepakankamai veiksmingas. Kaskart leisdami vaistą, leiskite jį vis kitoje vietoje, tai padės išvengti tokių odos pakitimų.

Kiti šalutiniai poveikiai:

### **Dažni** (*gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų*)

Injekcijos vietos reakcijos: injekcijos vietose gali atsirasti reakcijos. Požymiai gali būti: skausmas, paraudimas, dilgėlinė, tinimas ir niežėjimas. Šios reakcijos dažniausiai išnyksta po kelių dienų. Jei jos neišnyksta po kelių savaičių, apsilankykite pas gydytoją. Jeigu reakcijos neišnyksta ir tampa sunkios, nutraukite Tresiba vartojimą ir nedelsdami apsilankykite pas gydytoją. Daugiau informacijos rasite skyriuje „Sunki alerginė reakcija“.

### **Nedažni** (*gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų*)

Tinimas aplink Jūsų sąnarius: pradėjus vartoti vaistus pirmą kartą, organizme gali kauptis daugiau vandens, nei turėtų. Dėl to gali atsirasti patinimų aplink kulkšnis ir kitus sąnarius. Dažniausiai tai trunka neilgai.

### **Reti** (*gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1000 asmenų*)

Šis vaistas gali sukelti alerginių reakcijų, pvz., dilgėlinę, liežuvio ir lūpų tinimą, viduriavimą, pykinimą, nuovargį ir niežėjimą.

### **Bendras gydymo nuo diabeto poveikis**

- Per mažas cukraus kiekis kraujyje (hipoglikemija).

### **Cukraus kiekis kraujyje gali sumažėti, jei:**

geriate alkoholį, vartojate per daug insulino, mankštinatės daugiau nei įprastai, per mažai valgote ar praleidžiate valgį.

**Įspėjamieji per mažo cukraus kiekio kraujyje požymiai gali pasireikšti staiga ir tai gali būti:** galvos skausmas, neaiški kalba, greitas širdies plakimas, šaltas prakaitas, šalta blyški oda, šleikštulio jausmas, didelio alkio jausmas, drebulys arba nervingumo ar nerimo jausmas, neįprastas nuovargis, silpnumas ir mieguistumas, sumišimas, sunkumas susikaupti, neilgai trunkantys regėjimo pokyčiai.

### **Ką daryti sumažėjus cukraus kiekiui kraujyje**

- Suvalgykite gliukozės tablečių arba kito užkandžio, kuriame yra cukraus, pvz., saldainių, sausainių ar vaisių sulčių (visada atsargumo dėlei su savimi turėkite gliukozės tablečių ar užkandį, kuriame yra cukraus).

- Jei įmanoma, išmatuokite cukraus kiekį kraujyje ir pailsėkite. Jums gali reikėti matuoti cukraus kiekį kraujyje daugiau nei vieną kartą, kadangi po bet kurio bazinio insulino preparato pavartojimo, mažo cukraus kiekio kraujyje atsistatymo periodas gali būti ilgesnis.
- Kai per mažo cukraus kiekio kraujyje požymiai išnyks ar cukraus kiekis kraujyje susireguliuos, tęskite įprastinį gydymą insulinu.

### **Ką turėtų daryti kiti, jei netektumėte sąmonės**

Pasakykite visiems, su kuo leidžiate laiką, kad sergate diabetu. Pasakykite Jiems, kas gali nutikti dėl per mažo cukraus kiekio kraujyje, įskaitant riziką, kad galite netekti sąmonės.

Pasakykite Jiems, kad jei Jūs nualpsite, jie privalo:

- paversti Jus ant šono;
- skubiai pakviesti medicinos pagalbą;
- **neduoti** jokio maisto ar gėrimo, nes galite užspringti.

Sąmonę galėtumėte atgauti greičiau, jeigu gautumėte gliukagono. Tai gali atlikti tik tai mokantis asmuo.

- Atgavę sąmonę po gydymo gliukagonu iš karto turite suvalgyti cukraus ar jo turinčio produkto.
- Jei gliukagonas nepadeda, Jus būtina gydyti ligoninėje.
- Jei labai mažas cukraus kiekis kraujyje negydomas, galima laikinai arba visam laikui pažeisti smegenis ir net sukelti mirtį.

### **Pasitarkite su gydytoju, jei:**

- cukraus kiekis kraujyje yra toks mažas, kad netekote sąmonės;
- pavartojote gliukagono;
- pastaruoju metu cukraus kiekis kraujyje buvo per daug sumažėjęs kelis kartus.

Tai gali reikšti, kad reikia pakeisti insulino dozavimą ar dozės vartojimo laiką, maistą ar sporto pratimus.

- Per didelis cukraus kiekis kraujyje (hiperglikemija)

### **Cukraus kiekis kraujyje gali padidėti, jei:**

valgote daugiau ar sportuojate rečiau nei įprastai; geriate alkoholį; sergate infekcija arba karščiujate; nevartojote pakankamai insulino; nuolat vartojate mažiau insulino, nei reikia; pamiršote vartoti insuliną arba nustojo vartoti insuliną nepasitarę su gydytoju.

### **Įspėjamieji padidėjusio cukraus kiekio kraujyje požymiai, kurie dažniausiai atsiranda palaipsniui:**

paraudusi, sausa oda; mieguistumas ar nuovargis; išdžiūvusi burna, vaisių (acetono) kvapas iškvėptame ore; padažnėjęs šlapinimasis, troškulys; apetito praradimas, šleikštulys (pykinimas arba vėmimas).

Tai gali būti labai rimtos būklės, vadinamos diabetine ketoacidoze, požymiai. Tai – rūgšties kaupimasis kraujyje, nes organizmas vietoje cukraus skaido riebalus. Negydoma ji gali sukelti diabetinę komą ir galiausiai mirtį.

### **Ką daryti padidėjus cukraus kiekiui kraujyje**

- Patikrinkite cukraus kiekį kraujyje.
- Patikrinkite ketonų kiekį šlapime ar kraujyje.
- Skubiai pakvieskite medicinos pagalbą.

### **Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

## 5. Kaip laikyti Tresiba

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant švirkštiklio etiketės ir dėžutės (po „EXP“) nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

### Prieš pradėdant vartoti

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti. Laikyti toliau nuo šaldymo elemento. Laikykite uždėtą švirkštiklio dangtelį, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

### Atidarius arba nešiojant kaip atsargą

Tresiba užpildytą švirkštiklį (FlexTouch) galite nešiotis su savimi bei laikyti kambario temperatūroje (ne aukštesnėje kaip 30 °C) arba šaldytuve (2 °C – 8 °C) ne ilgiau kaip 8 savaites.

Kai nenaudojate, uždėkite švirkštiklio dangtelį ant švirkštiklio, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

## 6. Pakuotės turinys ir kita informacija

### Tresiba sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra insulinas degludekas. Kiekviename ml tirpalo yra 100 vienetų insulino degludeko. Kiekviename užpildytame švirkštiklyje yra 3 ml tirpalo, kuriame yra 300 vienetų insulino degludeko.
- Pagalbinės medžiagos yra glicerolis, metakrezolis, fenolis, cinko acetatas, vandenilio chlorido rūgštis bei natrio hidroksidas (pH sureguliuvimui) ir injekcinis vanduo (žr. 2 skyrių).

### Tresiba išvaizda ir kiekis pakuotėje

Tresiba yra skaidrus ir bespalvis injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje (300 vienetų 3 ml).

Pakuotėje gali būti 1 (su adatomis arba be adatų), 5 (be adatų) ir 10 (2 x 5) (be adatų) užpildytų švirkštiklių po 3 ml. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### Registruotojas

Novo Nordisk A/S  
Novo Allé  
DK-2880 Bagsværd, Danija

### Gamintojas

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

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

### Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>

## **Tresiba 100 vienetų/ml FlexTouch injekcinio tirpalo užpildytame švirkštiklyje naudojimo instrukcija**

**Atidžiai perskaitykite šią instrukciją prieš pradėdami naudoti užpildytą švirkštiklį FlexTouch.**

Jeigu tiksliai nesilaikysite šios instrukcijos, galite susileisti per mažai arba per daug insulino, todėl cukraus kiekis Jūsų kraujyje gali būti per didelis arba per mažas.

**Nenaudokite švirkštiklio prieš tai negavę gydytojo ar slaugytojo nurodymų, kaip tai daryti.**

Pradėdami naudotis **įsitikinkite, kad švirkštiklyje tikrai yra Tresiba 100 V/ml**, tuomet, žiūrėdami į toliau pateiktas iliustracijas, susipažinkite su švirkštiklio ir adatos dalimis.

**Jei esate aklas ar Jūsų regėjimas prastas ir negalite perskaityti, kas rašoma ant švirkštiklio esančiame dozės langelyje, naudotis švirkštikliu Jums turi padėti kitas asmuo.** Šio asmens regėjimas turi būti geras ir jis turi būti išmokytas naudoti FlexTouch švirkštiklį.

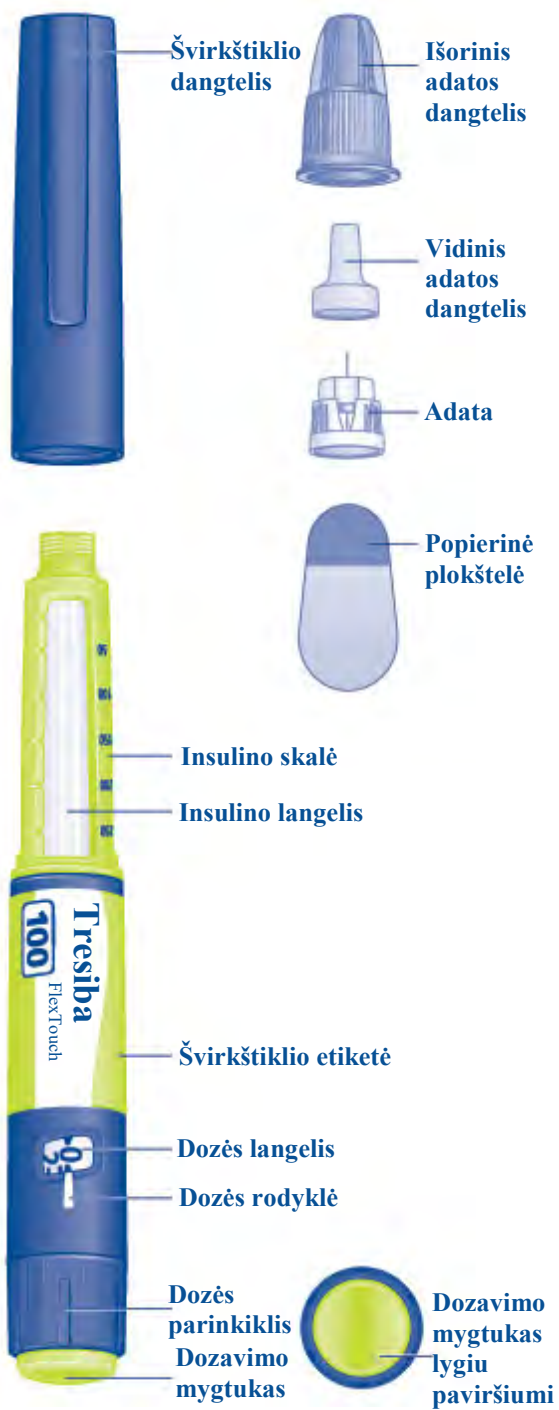
Jūsų švirkštiklis yra dozių skalę turintis insuliniu užpildytas švirkštiklis, kuriame yra 300 vienetų insulino. Jūs galite nustatyti **maksimalią 80 vienetų dozę, ją didindami po 1 vienetą.** Švirkštiklis yra skirtas naudoti su vienkartinėmis išmetamomis iki 8 mm ilgio NovoTwist arba NovoFine adatomis.



### **Svarbi informacija**

Atidžiai perskaitykite šias pastabas – jos padės teisingai naudoti švirkštiklį.

**Tresiba užpildytas  
švirkštiklis (pavyzdys)  
(FlexTouch)**

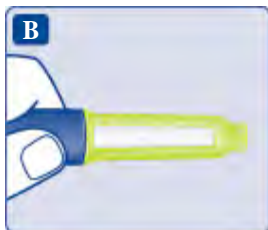


## 1 Švirkštiklio paruošimas

- **Patikrinkite švirkštiklio etiketėje nurodytus pavadinimą ir stiprumą**, kad įsitikintumėte, jog vartojate būtent Tresiba 100 vienetų/ml. Tai ypač svarbu, jei vartojate daugiau nei vieno tipo insuliną. Jeigu susileisite netinkamo tipo insuliną, cukraus kiekis Jūsų kraujyje gali tapti per didelis arba per mažas.
- **Nuimkite švirkštiklio dangtelį.**



- **Patikrinkite, ar švirkštiklyje esantis insulinas skaidrus ir bespalvis.** Pažiūrėkite pro insulino langelį. Jei insulinas atrodo drumstas, švirkštiklio nenaudokite.



- **Paimkite naują adatą** ir nuplėškite popierinę plokštelę.



- **Uždėkite adatą tiesiai ant švirkštiklio. Tvirtai prisukite.**

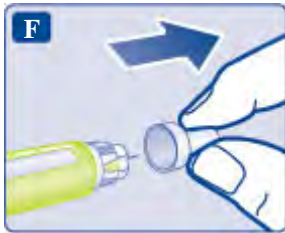


- **Nuimkite išorinį adatos dangtelį ir laikykite jį, kad panaudotumėte vėliau.** Jo reikės po injekcijos teisingam adatos nuėmimui nuo švirkštiklio.



- **Nuimkite vidinį adatos dangtelį ir jį išmeskite.** Jei bandysite jį uždėti, galite netyčia įsidurti.

Ant adatos galo gali pasirodyti insulino lašas. Tai normalu, bet vis tiek reikia patikrinti insulino tekėjimą.



- ⚠ **Kiekvienai injekcijai naudokite naują adatą.**  
Tai sumažina užteršimo, infekcijos, insulino pratekėjimo, adatų užsikimšimo ir netikslaus dozavimo riziką.

- ⚠ **Niekada nenaudokite sulenktos ar pažeistos adatos.**

## 2 Insulino tekėjimo patikrinimas

- **Prieš injekciją visada patikrinkite insulino tekėjimą.**  
Tai padės užtikrinti, kad suleisite visą reikiamą insulino dozę.
- Sukdami dozės parinkiklį **nustatykite 2 vienetus.** Įsitikinkite, kad dozės langelyje rodoma 2.



- Laikykite švirkštą nukreiptą adata į viršų.  
**Švelniai keletą kartų spragtelėkite į švirkštiklio viršų,** kad visi burbuliukai pakiltų aukštyn.



- **Paspauskite ir laikykite paspaustą dozavimo mygtuką,** kol dozės langelis rodys 0.

0 žymė turi susilygiuoti su dozės rodykle.  
Ant adatos galo turi pasirodyti insulino lašas.



Ant adatos galiuko gali likti mažas oro burbuliukas, bet jis nebus suleistas.

**Jei lašas nepasirodo**, pakartokite veiksmus nuo **2A** iki **2C** ne daugiau nei 6 kartus. Jei lašas vis tiek nepasirodo, pakeiskite adatą ir pakartokite veiksmus nuo **2A** iki **2C** dar kartą.

**Jei insulino lašas vis dar nepasirodo**, išmeskite švirkštiklį ir naudokite naują.

**!** Prieš kiekvieną injekciją patikrinkite, ar ant adatos galo **pasirodo insulino lašas**. Tai užtikrina, kad insulinas teka.

Jei lašas nepasirodo, insulino **nesuleisite**, net jei dozės langelyje skaičiai judės. Tai gali rodyti, kad adata yra užsikimšusi arba pažeista.

**!** **Visada prieš susileisdami patikrinkite tekėjimą**. Jei nepatikrinsite tekėjimo, galite susileisti per mažai insulino arba visai nesusileisti. Todėl cukraus kiekis kraujyje gali būti per didelis.

### 3 Dozės parinkimas

- **Prieš pradėdami patikrinkite, ar dozės langelyje rodomas 0.**  
0 žymė turi susilygiuoti su dozės rodykle.
- **Sukdami dozės parinkiklį pasirinkite reikiamą dozę**, nustatytą gydytojo ar slaugytojo.

Pasirinkę netinkamą dozę, kad ją pataisytumėte, galite sukti dozės parinkiklį ir pirmyn, ir atgal.

Didžiausia švirkštikliu nustatoma dozė yra 80 vienetų.





Sukant dozės parinkiklį keičiasi vienetų skaičius. Tik langelis ir rodyklė parodys tikslų Jūsų pasirinktą dozės vienetų skaičių.

Jūs galite pasirinkti iki 80 vienetų dozę. Kai švirkštiklyje lieka mažiau nei 80 vienetų, dozės langelyje bus rodoma, kiek insulino vienetų liko.

Dozės parinkiklis spragsi skirtingai, kai yra sukamas į priekį, atgal arba viršijus likusių vienetų skaičių. Neskaičiuokite švirkštiklio spragtelėjimų.

**▲ Prieš leisdami insuliną visada pažiūrėkite į dozės langelį ir dozės rodyklę, kad žinotumėte, kiek vienetų pasirinkote.**

Neskaičiuokite švirkštiklio spragtelėjimų. Jeigu pasirinksite ir susileisite netinkamą dozę, cukraus kiekis Jūsų kraujyje gali tapti per didelis arba per mažas.

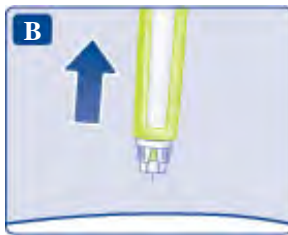
Nežiūrėkite į insulino skalę, nes joje tik apytikriai rodoma, kiek insulino liko švirkštiklyje.

#### 4 Dozės suleidimas

- **Įdurkite adatą po oda**, kaip rodė gydytojas ar slaugytojas.
- **Įsitikinkite, kad matote dozės langelį.**  
Nelieskite dozės langelio pirštais. Tai gali sutrikdyti leidimą.
- **Paspauskite ir laikykite paspaustą dozavimo mygtuką, kol dozės langelis rodys 0.**  
0 žymė turi susilygiuoti su dozės rodykle.  
Po to Jūs galite išgirsti ar pajusti spragtelėjimą.
- **Laikykite adatą po oda mažiausiai 6 sekundes.** Tai užtikrins, kad gausite visą vaisto dozę.



- **Ištraukdami iš odos laikykite adatą ir švirkštiklį tiesiai.**  
Jei injekcijos vietoje pasirodo kraujas, nestipriai prispauskite vatos tamponu. Injekcijos vietos netrinkite.



Po injekcijos ant adatos galo gali pasirodyti insulino lašas. Tai normalu ir neveikia dozės.

- ⚠ **Visada stebėkite dozės langelį, kad žinotumėte, kiek vienetų suleidote.**  
Dozės langelyje rodomas tikslus vienetų skaičius. Neskaičiuokite švirkštiklio spragtelėjimų. Po injekcijos dozavimo mygtuką laikykite nukreiptą žemyn, kol dozės langelis grįš prie 0. Jeigu dozės langelis sustoja prieš 0, buvo suleista ne visa dozė, todėl cukraus kiekis kraujyje gali tapti per didelis.

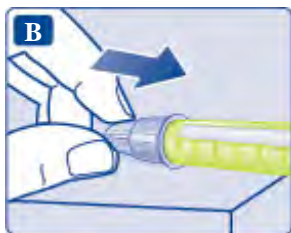
## 5 Po injekcijos

- **Įkiškite adatos galą į išorinį adatos dangtelį, padėtą ant lygaus paviršiaus, neliesdami nei adatos, nei adatos dangtelio.**

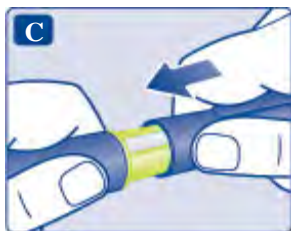


- Kai dangtelis jau bus ant adatos, **atsargiai visiškai užstumkite išorinį adatos dangtelį.**

- **Atsukite adatą** ir atsargiai ją išmeskite.



- **Po kiekvienos injekcijos uždėkite švirkštiklio dangtelį**, kad apsaugotumėte insuliną nuo šviesos.



**Visada po kiekvienos injekcijos adatą išmeskite** į aštrių atliekų konteinerį. Tai sumažina užteršimo, infekcijos, insulino pratekėjimo, adatų užsikimšimo ir netikslaus dozavimo riziką. Jei adata užsikimš, **negalėsite** susileisti insulino.

Kai švirkštiklis bus tuščias, **nuėmę** adatą jį išmeskite, kaip nurodė gydytojas, slaugytojas, vaistininkas ar vietos valdžios institucijos. Neišmeskite panaudotų adatų su buitinėmis atliekomis.

- ⚠ **Nemėginkite vėl uždėti vidinio adatos dangtelio ant adatos.** Galite įsidurti.
- ⚠ **Visada po kiekvienos injekcijos nuimkite adatą** ir laikykite švirkštiklį be pritvirtintos adatos. Tai sumažina užteršimo, infekcijos, insulino pratekėjimo, adatų užsikimšimo ir netikslaus dozavimo riziką.

## 6 Kiek insulino liko?

- **Insulino skalėje** rodoma, kiek **maždaug** insulino liko švirkštiklyje.



- **Kad žinotumėte, kiek tiksliai insulino liko**, žiūrėkite į dozės langelį: Sukite dozės parinkiklį, kol skaičiai **dozės langelyje nebesisuks**. Jei rodoma 80, **mažiausiai 80 vienetų** yra likę Jūsų švirkštiklyje. Jei rodoma **mažiau nei 80**, skaičius, esantis ties rodykle, rodo, kiek vienetų liko švirkštiklyje.



- Sukite dozės parinkiklį, kol dozės langelyje bus rodoma 0.
- Jei reikia daugiau insulino, negu liko švirkštiklyje, galite suleisti dozę dviem švirkštikliais.

**⚠ Būkite atidūs ir apskaičiuokite tiksliai, jeigu skaidote dozę.**

Jei nesate tikri, susileiskite visą dozę nauju švirkštikliu. Jeigu neteisingai suskaidysite dozę, susileisite per mažai arba per daug insulino, todėl cukraus kiekis Jūsų kraujyje gali tapti per didelis arba per mažas.

**⚠ Kita svarbi informacija**

- **Švirkštiklį visada turėkite su savimi.**
- **Visada su savimi turėkite atsarginį švirkštiklį ir naujų adatų, jei netyčia švirkštiklį pamestumėte ar sugadintumėte.**
- Visada laikykite švirkštiklį ir adatas **kitiems, ypač vaikams, nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.**
- **Niekada nesidalykite** savo švirkštikliu ar adatomis su kitais žmonėmis. Tai gali sukelti kryžminę infekciją.
- **Niekada nesidalykite** savo švirkštikliu su kitais žmonėmis. Jūsų vaistas gali pakenkti jų sveikatai.
- Slaugantys asmenys turi būti **ypač atsargūs su panaudotomis adatomis**, kad sumažintų susižeidimo ir infekcijos perdavimo riziką.

**Švirkštiklio priežiūra**

Elkitės atsargiai su švirkštikliu. Šiurkščiai elgdamiesi ar neteisingai naudodami galite pasirinkti netikslią dozę, todėl cukraus kiekis Jūsų kraujyje gali tapti per didelis arba per mažas.

- **Nepalikite švirkštiklio automobilyje** ar kitoje vietoje, kur jis galėtų pernelyg įkaisti arba pernelyg atšalti.
- **Saugokite švirkštiklį nuo dulkių, purvo ar skysčių.**
- **Neplaukite, nemirkykite ir netepkite švirkštiklio.** Jei reikia, valykite drėgna šluoste su švelnia valymo priemone.
- **Nemėtykite švirkštiklio** ir netrankykite jo į kietą paviršių. Jeigu švirkštiklis nukrito arba manote, kad su juo kažkas negerai, prieš atlikdami injekciją, užsukite naują adatą ir patikrinkite insulino tekėjimą.

- **Nemėginkite švirkštiklio užpildyti pakartotinai.** Tuščias švirkštiklis turi būti išmestas.
- **Nemėginkite švirkštiklio taisyti** ar ardyti.

## Pakuotės lapelis: informacija pacientui

### Tresiba 200 vienetų/ml FlexTouch injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje insulinas degludekas (*insulinum degludicum*)

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jei kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali Jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

#### Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Tresiba ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Tresiba
3. Kaip vartoti Tresiba
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Tresiba
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

#### 1. Kas yra Tresiba ir kam jis vartojamas

Tresiba yra ilgo veikimo bazinis insulinas, vadinamas insulinu degludeku. Juo gydomi cukriniu diabetu sergantys suaugusieji, paaugliai ir vaikai nuo 1 metų amžiaus. Tresiba padeda sumažinti cukraus kiekį kraujyje. Ji vartojama vieną kartą per parą. Tais atvejais, kai negalite laikytis reguliaraus vartojimo grafiko, galite keisti dozavimo laiką, nes Tresiba cukraus kiekio kraujyje mažinimo poveikis yra ilgas (žr. 3 skyriaus dalį „Lankstus dozavimo laikas“). Tresiba galima vartoti su greitai veikiančiais su valgiu susijusiais insulino preparatais. Sergant 2 tipo cukriniu diabetu Tresiba galima vartoti kartu su tabletimis nuo cukrinio diabeto arba leidžiamaisiais antidiabetiniais preparatais, išskyrus insuliną.

Sergant 1 tipo diabetu, Tresiba visada turi būti skiriama kartu su greito veikimo insulino preparatais, skirtais insulino poreikiui valgio metu patenkinti.

#### 2. Kas žinotina prieš vartojant Tresiba

##### Tresiba vartoti draudžiama:

- jeigu yra alergija insulinui degludekui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

##### Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Prieš vartodami Tresiba, pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju. Ypač atkreipkite dėmesį:

- į mažą cukraus kiekį kraujyje (hipoglikemiją) – jeigu Jūsų cukraus kiekis kraujyje yra per mažas, žiūrėkite patarimus apie mažą cukraus kiekį kraujyje 4 skyriuje.
- į didelį cukraus kiekį kraujyje (hiperglikemiją) – jeigu Jūsų cukraus kiekis kraujyje yra per didelis, žiūrėkite patarimus apie didelį cukraus kiekį kraujyje 4 skyriuje.
- jeigu keičiate vieną insuliną kitu – gali reikėti kitokių insulino dozių nei vartoto anksčiau kito tipo, kito prekės ženklo ar kito gamintojo insulino. Pasitarkite su gydytoju.
- jeigu vartojate kartu pioglitazoną ir insuliną, žiūrėkite žemiau „Pioglitazonas“.
- į regėjimo sutrikimą – greitai pagerėjus cukraus kiekio kraujyje kontrolei gali pablogėti diabetu sergančių pacientų regėjimas. Jeigu Jums pasireiškė regėjimo sutrikimai, pasakykite savo gydytojui.

- įsitikinkite, kad naudojate reikiamo tipo insuliną – prieš kiekvieną injekciją visada patikrinkite insulino etiketę, kad atsitiktinai nesupainiotumėte skirtingų Tresiba stiprumų ar kitų insulino preparatų.

Jeigu Jūsų rega yra silpna, žiūrėkite 3 skyriuje.

### **Odos pakitimai injekcijos vietoje**

Vaistą reikia leisti vis į kitą vietą tam, kad padėtų išvengti riebalinio audinio pakitimų po oda, tokių kaip odos sustorėjimo, suplonėjimo ar poodinių gumbų atsiradimo. Toje vietoje, kurioje yra gumbų, oda suplonėjusi arba sustorėjusi, suleistas insulinas gali būti nepakankamai veiksmingas (žr. 3 skyrių „Kaip vartoti Tresiba“). Pasakykite savo gydytojui, jeigu injekcijos vietoje pastebėjote bet kokių odos pakitimų. Jeigu Jūs šiuo metu leidžiate vaistą į vietą, kurioje oda pakitusi, prieš pradėdant leisti vaistą į kitą vietą, pasitarkite su savo gydytoju. Jūsų gydytojas gali liepti Jums atidžiau stebėti cukraus kiekį savo kraujyje ir pakoreguoti Jums paskirtą insulino arba kitų Jūsų vartojamų vaistų nuo diabeto dozę.

### **Vaikams ir paaugliams**

Tresiba galima vartoti paaugliams ir vaikams nuo 1 metų amžiaus. Nėra patirties gydant Tresiba jaunesnius kaip 1 metų amžiaus vaikus.

### **Kiti vaistai ir Tresiba**

Jeigu vartojate, neseniai vartojote arba Jums gali prireikti vartoti kitus vaistus, apie tai pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui.

Kai kurie vaistiniai preparatai veikia gliukozės kiekį kraujyje, o tai gali reikšti, kad reikia keisti insulino dozę.

Žemiau išvardyti dažnai pasitaikantys vaistai, kurie gali daryti įtaką Jūsų gydymui insulinu.

#### Cukraus kiekis kraujyje gali smarkiai sumažėti (hipoglikemija), jei vartojate:

- kitus vaistus nuo diabeto (geriamus ir leidžiamus);
- sulfonamidus (infekcijoms gydyti);
- anabolinius steroidus (pvz., testosteroną);
- beta blokatorius (aukštam kraujo spaudimui gydyti). Dėl jų gali būti sunkiau atpažinti per mažo cukraus kiekio kraujyje išpėjamuosius simptomus (žr. 4 skyrių „Išpėjamieji per mažo cukraus kiekio kraujyje požymiai“);
- acetilsalicilo rūgštį (ir kitus salicilatus skausmui ir lengvam karščiavimui sumažinti);
- monoaminooksidazės (MAO) inhibitorius (depresijai gydyti);
- angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitorius (esant tam tikriems širdies susirgimams ar aukštam kraujo spaudimui).

#### Cukraus kiekis kraujyje gali smarkiai padidėti (hiperglikemija), jei vartojate:

- danazolą (endometriozei gydyti);
- geriamuosius kontraceptikus (gimstamumo kontrolės tabletės);
- skydliaukės hormonus (vartojami skydliaukės ligoms gydyti);
- augimo hormoną (vartojamas augimo hormono deficitui mažinti);
- gliukokortikoidus, pvz., kortizoną (skirtą uždegimui gydyti);
- simpatomimetikus, pvz., epinefriną (adrenaliną), salbutamolį ar terbutaliną (skiriamus astmai gydyti);
- tiazidus (vartojami aukštam kraujo spaudimui gydyti ar esant skysčių užsilaikymui organizme).

Oktreotidas ir lanreotidas vartojami gydant retą hormoninį sutrikimą (akromegaliją), kai gaminama per daug augimo hormono. Tai gali arba padidinti, arba sumažinti cukraus kiekį kraujyje.

Pioglitazonas – geriamasis vaistinis preparatas nuo diabeto, vartojamas 2 tipo cukriniam diabetui gydyti. Kai kuriems ilgai 2 tipo cukriniu diabetu ar širdies ligomis sergantiems arba insultą patyrusiems pacientams, kurie buvo gydomi pioglitazonu ir insulinu, išsivystė širdies nepakankamumas. Kuo skubiau praneškite savo gydytojui, jeigu pajutote širdies nepakankamumo

požymių: pasireiškia neįprastas dusulys, greitas svorio didėjimas ar lokalus patinimas (edema).

Jei Jums tinka bent vienas iš aukščiau minėtų atvejų (ar nesate dėl to tikri), pasakykite apie tai gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui.

### **Tresiba vartojimas su alkoholiu**

Jei geriate alkoholį, insulino poreikis gali keistis. Tai gali arba padidinti, arba sumažinti cukraus kiekį kraujyje. Todėl stebėkite cukraus kiekį kraujyje dažniau nei įprastai.

### **Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jei esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku. Nėštumo metu ir po gimdymo gali reikėti pakeisti insulino dozę. Nėštumo metu reikia atidžiai kontroliuoti diabetą. Kūdikio sveikatai yra ypač svarbu, kad cukraus kiekis kraujyje nebūtų per mažas (hipoglikemija).

### **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Per mažas arba per didelis cukraus kiekis kraujyje gali veikti gebėjimą vairuoti ar naudoti įrankius arba valdyti mechanizmus. Jei cukraus kiekis kraujyje yra per mažas arba per didelis, gali pakisti gebėjimas susikaupti ir reakcija. Galite kelti grėsmę sau ir kitiems. Paklauskite gydytojo, ar galite vairuoti, jei:

- Jums dažnai sumažėja cukraus kiekis kraujyje;
- Jūs sunkiai atpažįstate, kada cukraus kiekis kraujyje per mažas.

### **Tresiba sudėtyje yra natrio**

Šio vaisto kiekvienoje dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

## **3. Kaip vartoti Tresiba**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją, slaugytoją arba vaistininką.

Jei esate aklas ar silpnaregis ir nežiūrite švirkštiklio langelio parodymų, naudotis švirkštikliu Jums turi padėti kitas asmuo. Šis asmuo turi turėti gerą regėjimą ir būti išmokytas naudoti FlexTouch užpildytą švirkštiklį.

Tresiba užpildytas švirkštiklis yra dviejų stiprumų. Švirkštiklio etiketėje ir pakuotėje aiškiai nurodyta "Tresiba 100 vienetų/ml" arba "Tresiba 200 vienetų/ml". Be to, Tresiba 100 vienetų/ml pakuotė ir etiketė yra šviesiai žalios spalvos ir Tresiba 200 vienetų/ml pakuotė ir etiketė yra tamsiai žalios spalvos su juostelėmis ir vaisto stiprumas nurodytas raudoname langelyje.

Abiejų stiprumų vaisto dozė, kurią reikia susileisti, yra skaičiuojama vienetais. Tačiau skirtingų stiprumų Tresiba dozės vieneto reikšmė skiriasi.

Užpildytu švirkštikliu, kuriame yra 200 vienetų/ml vaisto koncentracija, galima suleisti 2–160 vienetų dozę keičiant po 2 vienetus. Užpildyto švirkštiklio dozės langelyje matosi insulino dozės vienetų skaičius, kurį reikia suleisti. Neperskaiciuokite dozės jokių kitu būdu.

### **Jūsų gydytojas kartu su Jumis nuspręs:**

- kokios Tresiba dozės Jums reikės kasdien;
- kada tikrinti cukraus kiekį kraujyje ir ar reikia mažinti arba didinti dozę.

### **Lankstus dozavimo laikas**

- Visuomet vartokite gydytojo nurodytą dozę.
- Vartokite Tresiba vieną kartą per parą tuo pačiu metu.



- Tais atvejais, kai vartoti įprastu metu neįmanoma, Tresiba gali būti vartojama kiekvieną dieną skirtingu metu. Visada įsitikinkite, kad tarp injekcijų būtų praėjusios mažiausiai 8 valandos. Nėra patirties taikant lankstų dozavimo laiką, gydant Tresiba vaikus ir paauglius.
- Jei norite pakeisti įprastinę dietą, pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, nes dėl dietos pakeitimo gali keistis insulino poreikis.

Atsižvelgdamas į cukraus kiekį kraujyje gydytojas gali keisti dozę.

Jei vartojate kitus vaistus, klauskite gydytojo, ar gydymą reikia koreguoti.

### **Vartojimas senyviems pacientams (≥ 65 metų)**

Senyvi pacientai gali vartoti Tresiba, bet reikėtų dažniau tirti cukraus kiekį kraujyje. Aptarkite insulino dozės pakeitimus su gydytoju.

### **Jei sergate inkstų arba kepenų ligomis**

Jei sergate inkstų ar kepenų ligomis, reikėtų dažniau tirti cukraus kiekį kraujyje. Aptarkite Tresiba dozės pakeitimus su savo gydytoju.

### **Kaip leisti vaistus**

Prieš pradėdant vartoti Tresiba, gydytojas ar slaugytojas parodys, kaip naudoti užpildytą švirkštiklį.

- Įsitikinkite, kad vartojate būtent Tresiba 200 vienetų/ml, patikrindami pavadinimą ir stiprumą, nurodytą švirkštiklio etiketėje.
- Švirkštiklio dozės langelyje matosi tikslus insulino vienetų skaičius. Dozės perskaičiuoti nereikia.

### **Tresiba vartoti negalima**

- insulino infuzijų pompomis;
- jei švirkštiklis sugadintas ar buvo netinkamai laikomas (žr. 5 skyrių);
- jei insulinas nėra skaidrus ir bespalvis.

### **Kaip leisti**

- Tresiba skirta leisti po oda (poodinė injekcija). Neleiskite jo į veną arba raumenis.
- Geriausios vietos atlikti injekciją yra: šlaunys, žasto išorė arba juosmens priekis (pilvas).
- Kiekvieną kartą leisdami keiskite injekcijos vietą tam tikrame Jūsų pasirinktame odos plote, kad sumažintumėte gumbų arba odos įdubų atsiradimo riziką (žr. 4 skyrių).
- Kiekvienai injekcijai visada naudokite naują adatą. Pakartotinai naudojant adatas, padidėja adatų užsikimšimo rizika. Dėl šios priežasties vaisto dozavimas gali būti netikslus. Panaudotą adatą saugiai išmeskite.
- Siekdami išvengti dozavimo klaidų ir galimo perdozavimo, neištraukite švirkštu tirpalo iš švirkštiklio.

Išsamios vartojimo instrukcijos pateikiamos kitoje šio lapelio pusėje.

### **Ką daryti pavartojus per didelę Tresiba dozę?**

Suvartojus per daug insulino cukraus kiekis kraujyje gali per daug sumažėti (hipoglikemija) – žr. 4 skyriuje esančius patarimus „Per mažas cukraus kiekis kraujyje“.

### **Pamiršus pavartoti Tresiba**

Jei pamiršote pavartoti dozę, prisiminę suleiskite ją, o paskui vartokite Tresiba vieną kartą per parą, tarp dozių darydami mažiausiai 8 valandų intervalus. Jei prisimenate, kad pamiršote ankstesnę dozę tada, kai reikia vartoti kitą, neleiskite dvigubos dozės, bet ir toliau vartokite vieną dozę per parą.

### **Nustojus vartoti Tresiba**

Nenustokite vartoti insulino nepasitarę su gydytoju. Jei nustosite vartoti insuliną, cukraus kiekis kraujyje gali labai padidėti ir gali pasireikšti ketoacidozė (būklė, kai kraujyje susikaupia per didelis rūgšties kiekis) (žr. 4 skyriuje esančius patarimus „Per didelis cukraus kiekis kraujyje“).

#### 4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Gydant insulinu hipoglikemija (per mažas cukraus kiekis kraujyje) gali pasireikšti labai dažnai (ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų). Tai gali būti labai pavojinga. Jeigu Jums cukraus kiekis kraujyje stipriai nukrito, galite netekti sąmonės. Dėl sunkios hipoglikemijos gali atsirasti smegenų pažeidimai ir tai gali būti pavojinga gyvybei. Jeigu Jums pasireiškė mažo cukraus kiekio kraujyje simptomai, imkitės veiksmų, kad skubiai padidintumėte cukraus kiekį kraujyje. Žr. patarimus žemiau skyriuje „Ką daryti sumažėjus cukraus kiekiui kraujyje“.

Jeigu Jums pasireiškė sunki alerginė reakcija (pasitaiko retai) insulinui arba kuriai nors sudėtinei šio vaisto medžiagai, nutraukite vaisto vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Sunkios alerginės reakcijos požymiai:

- vietinės reakcijos plinta į kitas kūno vietas,
- staiga pasijuntate prastai ir imate prakaituoti,
- Jus pykina (vemiame),
- sunku kvėpuoti,
- dažnai plaka širdis arba jaučiatės apsvaigę.

#### **Pokyčiai injekcijos vietoje:**

Jeigu leidžiate insuliną į tą pačią vietą, riebalinis audinys toje vietoje gali arba sunykti (lipoatrofija), arba sustorėti (lipohipertrofija) (*gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų*). Taip pat poodiniai gumbai gali susiformuoti dėl baltymo, vadinamo amiloidu, sankaupos (odos amiloidozė; nežinoma kaip dažnai tai gali pasireikšti). Toje vietoje, kurioje yra gumbų, oda suplonėjusi arba pastorėjusi, suleistas insulinas gali būti nepakankamai veiksmingas. Kaskart leisdami vaistą, leiskite jį vis kitoje vietoje, tai padės išvengti tokių odos pakitimų.

Kiti šalutiniai poveikiai:

#### **Dažni** (*gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų*)

Injekcijos vietos reakcijos: injekcijos vietose gali atsirasti reakcijos. Požymiai gali būti: skausmas, paraudimas, dilgėlinė, tinimas ir niežėjimas. Šios reakcijos dažniausiai išnyksta po kelių dienų. Jei jos neišnyksta po kelių savaitių, apsilankykite pas gydytoją. Jeigu reakcijos neišnyksta ir tampa sunkios, nutraukite Tresiba vartojimą ir nedelsdami apsilankykite pas gydytoją. Daugiau informacijos rasite skyriuje „Sunki alerginė reakcija“.

#### **Nedažni** (*gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų*)

Tinimas aplink Jūsų sąnarius: pradėjus vartoti vaistus pirmą kartą, organizme gali kauptis daugiau vandens, nei turėtų. Dėl to gali atsirasti patinimų aplink kulkšnis ir kitus sąnarius. Dažniausiai tai trunka neilgai.

#### **Reti** (*gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1000 asmenų*)

Šis vaistas gali sukelti alerginių reakcijų, pvz., dilgėlinę, liežuvio ir lūpų tinimą, viduriavimą, pykinimą, nuovargį ir niežėjimą.

#### **Bendras gydymo nuo diabeto poveikis**

- Per mažas cukraus kiekis kraujyje (hipoglikemija).

#### **Cukraus kiekis kraujyje gali sumažėti, jei:**

geriate alkoholį, vartojate per daug insulino, mankštinatės daugiau nei įprastai, per mažai valgote ar praleidžiate valgį.

#### **Įspėjamieji per mažo cukraus kiekio kraujyje požymiai gali pasireikšti staiga ir tai gali būti:**

galvos skausmas, neaiški kalba, greitas širdies plakimas, šaltas prakaitas, šalta blyški oda, šleikštulio jausmas, didelio alkio jausmas, drebulys arba nervingumo ar nerimo jausmas, neįprastas nuovargis, silpnumas ir mieguistumas, sumišimas, sunkumas susikaupti, neilgai trunkantys regėjimo pokyčiai.

### **Ką daryti sumažėjus cukraus kiekiui kraujyje**

- Suvalgykite gliukozės tablečių arba kito užkandžio, kuriame yra cukraus, pvz., saldainių, sausainių ar vaisių sulčių (visada atsargumo dėlei su savimi turėkite gliukozės tablečių ar užkandį, kuriame yra cukraus).
- Jei įmanoma, išmatuokite cukraus kiekį kraujyje ir pailsėkite. Jums gali reikėti matuoti cukraus kiekį kraujyje daugiau nei vieną kartą, kadangi po bet kurio bazinio insulino preparato pavartojimo, mažo cukraus kiekio kraujyje atsistatymo periodas gali būti ilgesnis.
- Kai per mažo cukraus kiekio kraujyje požymiai išnyks ar cukraus kiekis kraujyje susireguliuos, tęskite įprastinį gydymą insulinu.

### **Ką turėtų daryti kiti, jei netektumėte sąmonės**

Pasakykite visiems, su kuo leidžiate laiką, kad sergate diabetu. Pasakykite Jiems, kas gali nutikti dėl per mažo cukraus kiekio kraujyje, įskaitant riziką, kad galite netekti sąmonės.

Pasakykite Jiems, kad jei Jūs nualpsite, jie privalo:

- paversti Jus ant šono;
- skubiai pakviesti medicinos pagalbą;
- **neduoti** jokio maisto ar gėrimo, nes galite užspringti.

Sąmonę galėtumėte atgauti greičiau, jeigu gautumėte gliukagono. Tai gali atlikti tik tai mokantis asmuo.

- Atgavę sąmonę po gydymo gliukagonu iš karto turite suvalgyti cukraus ar jo turinčio produkto.
- Jei gliukagonas nepadeda, Jus būtina gydyti ligoninėje.
- Jei labai mažas cukraus kiekis kraujyje negydomas, galima laikinai arba visam laikui pažeisti smegenis ir net sukelti mirtį.

### **Pasitarkite su gydytoju, jei:**

- cukraus kiekis kraujyje yra toks mažas, kad netekote sąmonės;
- pavartojote gliukagono;
- pastaruoju metu cukraus kiekis kraujyje buvo per daug sumažėjęs kelis kartus.

Tai gali reikšti, kad reikia pakeisti insulino dozavimą ar dozės vartojimo laiką, maistą ar sporto pratimus.

- Per didelis cukraus kiekis kraujyje (hiperglikemija)

### **Cukraus kiekis kraujyje gali padidėti, jei:**

valgote daugiau ar sportuojate rečiau nei įprastai; geriate alkoholį; sergate infekcija arba karščiuojate; nevartojote pakankamai insulino; nuolat vartojate mažiau insulino, nei reikia; pamiršote vartoti insuliną arba nustojote vartoti insuliną nepasitarę su gydytoju.

### **Įspėjamieji padidėjusio cukraus kiekio kraujyje požymiai, kurie dažniausiai atsiranda palaipsniui:**

paraudusi, sausa oda; mieguistumas ar nuovargis; išdžiūvusi burna, vaisių (acetono) kvapas iškvėptame ore; padažnėjęs šlapinimasis, troškulys; apetito praradimas, šleikštulys (pykinimas arba vėmimas).

Tai gali būti labai rimtos būklės, vadinamos diabetine ketoacidoze, požymiai. Tai – rūgšties kaupimasis kraujyje, nes organizmas vietoje cukraus skaido riebalus. Negydoma ji gali sukelti diabetinę komą ir galiausiai mirtį.

### **Ką daryti padidėjus cukraus kiekiui kraujyje**

- Patikrinkite cukraus kiekį kraujyje.
- Patikrinkite ketonų kiekį šlapime ar kraujyje.
- Skubiai pakvieskite medicinos pagalbą.

### **Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui,

slaugytojai arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

## 5. Kaip laikyti Tresiba

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje. Ant švirkštiklio etiketės ir dėžutės (po „EXP“) nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

### Prieš pradėdant vartoti

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti. Laikyti toliau nuo šaldymo elemento. Laikykite uždėtą švirkštiklio dangtelį, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

### Atidarius arba nešiojant kaip atsargą

Tresiba užpildytą švirkštiklį (FlexTouch) galite nešiotis su savimi bei laikyti kambario temperatūroje (ne aukštesnėje kaip 30 °C) arba šaldytuve (2 °C – 8 °C) ne ilgiau kaip 8 savaites.

Kai nenaudojate, uždėkite švirkštiklio dangtelį ant švirkštiklio, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

## 6. Pakuotės turinys ir kita informacija

### Tresiba sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra insulinas degludekas. Kiekviename ml tirpalo yra 200 vienetų insulino degludeko. Kiekviename užpildytame švirkštiklyje yra 3 ml tirpalo, kuriame yra 600 vienetų insulino degludeko.
- Pagalbinės medžiagos yra glicerolis, metakrezolis, fenolis, cinko acetatas, vandenilio chlorido rūgštis bei natrio hidroksidas (pH sureguliuvimui) ir injekcinis vanduo (žr. 2 skyrių).

### Tresiba išvaizda ir kiekis pakuotėje

Tresiba yra skaidrus ir bespalvis injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje (600 vienetų 3 ml).

Pakuotėje gali būti 1 (su adatomis arba be adatų), 2 (be adatų), 3 (be adatų), 5 (be adatų) ir 6 (2 x 3) (be adatų) užpildyti švirkštikliai (3 ml). Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### Registruotojas ir gamintojas

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd, Danija

### Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>

## **Tresiba 200 vienetų/ml FlexTouch injekcinio tirpalo užpildytame švirkštiklyje naudojimo instrukcija**

**Atidžiai perskaitykite šią instrukciją prieš pradėdami naudoti užpildytą švirkštiklį FlexTouch.** Jeigu tiksliai nesilaikysite šios instrukcijos, galite susileisti per mažai arba per daug insulino, todėl cukraus kiekis kraujyje gali tapti per didelis arba per mažas.

**Nenaudokite švirkštiklio** prieš tai negavę gydytojo ar slaugytojo **nurodymų, kaip tai daryti.** Pradėdami naudotis **įsitikinkite, kad švirkštiklyje tikrai yra Tresiba 200 V/ml, tuomet, žiūrėdami į toliau pateiktas iliustracijas, susipažinkite su švirkštiklio ir adatos dalimis.**

**Jei esate aklas ar Jūsų regėjimas prastas ir negalite perskaityti, kas rašoma ant švirkštiklio esančiame dozės langelyje, naudotis švirkštikliu Jums turi padėti kitas asmuo.** Šio asmens regėjimas turi būti geras ir jis turi būti išmokytas naudoti FlexTouch švirkštiklį.

Jūsų švirkštiklis yra dozių skalę turintis insulino užpildytas švirkštiklis, kuriame yra 600 vienetų insulino. Jūs galite nustatyti **maksimalią 160 vienetų dozę, ją keisdami po 2 vienetus.** Švirkštiklio dozės langelyje matosi tikslus insulino vienetų kiekis. **Dozės perskaičiuoti nereikia.** Švirkštiklis yra skirtas naudoti su vienkartinėmis išmetamomis iki 8 mm ilgio NovoTwist arba NovoFine adatomis.

### **Svarbi informacija**

Atidžiai perskaitykite šias pastabas – jos padės teisingai naudoti švirkštiklį.

**Tresiba užpildytas švirkštiklis  
ir adata (pavyzdys)  
(FlexTouch)**

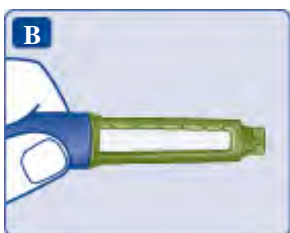


## 1 Švirkštiklio paruošimas

- **Patikrinkite švirkštiklio etiketėje nurodytus pavadinimą ir stiprumą**, kad įsitikintumėte, jog vartojate būtent Tresiba 200 vienetų/ml. Tai ypač svarbu, jei vartojate daugiau nei vieno tipo insuliną. Jeigu susileisite netinkamo tipo insuliną, cukraus kiekis Jūsų kraujyje gali tapti per didelis arba per mažas.
- **Nuimkite švirkštiklio dangtelį.**



- **Patikrinkite, ar švirkštiklyje esantis insulinas skaidrus ir bespalvis.** Pažiūrėkite pro insulino langelį. Jei insulinas atrodo drumstas, švirkštiklio nenaudokite.



- **Paimkite naują adatą** ir nuplėškite popierinę plokštelę.



- **Uždėkite adatą tiesiai ant švirkštiklio. Tvirtai prisukite.**



- **Nuimkite išorinį adatos dangtelį ir laikykite jį, kad panaudotumėte vėliau.** Jo reikės po injekcijos teisingam adatos nuėmimui nuo švirkštiklio.



- **Nuimkite vidinį adatos dangtelį ir jį išmeskite.** Jei bandysite jį uždėti, galite netyčia įsidurti.

Ant adatos galo gali pasirodyti insulino lašas. Tai normalu, bet vis tiek reikia patikrinti insulino tekėjimą.



- ⚠ **Kiekvienai injekcijai naudokite naują adatą.**  
Tai sumažina užteršimo, infekcijos, insulino pratekėjimo, adatų užsikimšimo ir netikslaus dozavimo riziką.

- ⚠ **Niekada nenaudokite sulenktos ar pažeistos adatos.**

## 2 Insulino tekėjimo patikrinimas

- **Prieš injekciją visada patikrinkite insulino tekėjimą.**  
Tai padės užtikrinti, kad suleisite visą reikiamą insulino dozę.
- Sukdami dozės parinkiklį **nustatykite 2 vienetus.** Įsitikinkite, kad dozės langelyje rodoma 2.



- Laikykite švirkštą nukreiptą adata į viršų.  
**Švelniai keletą kartų spragtelėkite į švirkštiklio viršų,** kad visi burbuliukai pakiltų aukštyn.



- **Paspauskite ir laikykite paspaustą dozavimo mygtuką,** kol dozės langelis rodys 0.



0 žymė turi susilygiuoti su dozės rodykle.  
Ant adatos galo turi pasirodyti insulino lašas.



Ant adatos galiuko gali likti mažas oro burbuliukas, bet jis nebus suleistas.

**Jei lašas nepasirodo**, pakartokite veiksmus nuo **2A** iki **2C** ne daugiau nei 6 kartus. Jei lašas vis tiek nepasirodo, pakeiskite adatą ir pakartokite veiksmus nuo **2A** iki **2C** dar kartą.

**Jei insulino lašas vis dar nepasirodo**, išmeskite švirkštiklį ir naudokite naują.

**!** Prieš kiekvieną injekciją patikrinkite, ar ant adatos galo **pasirodo insulino lašas**. Tai užtikrina, kad insulinas teka.

Jei lašas nepasirodo, insulino **nesuleisite**, net jei dozės langelyje skaičiai judės. Tai gali rodyti, kad adata yra užsikimšusi arba pažeista.

**!** **Visada prieš susileisdami patikrinkite tekėjimą**. Jei nepatikrinsite tekėjimo, galite susileisti per mažai insulino arba visai nesusileisti. Todėl cukraus kiekis kraujyje gali būti per didelis.

### 3 Dozės parinkimas

- **Prieš pradėdami patikrinkite, ar dozės langelyje rodomas 0.**  
0 žymė turi susilygiuoti su dozės rodykle.
- **Sukdami dozės parinkiklį pasirinkite reikiamą dozę**, nustatytą gydytojo ar slaugytojo.
- Švirkštiklio dozės langelyje matosi tikslus insulino vienetų kiekis. **Dozės perskaičiuoti nereikia.**

Pasirinkę netinkamą dozę, kad ją pataisytumėte, galite sukliuzinti dozės parinkiklį ir pirmyn, ir atgal.

Didžiausia švirkštikliu nustatoma dozė yra 160 vienetų.



Sukant dozės parinkiklį keičiasi vienetų skaičius. Tik langelis ir rodyklė parodys tikslų Jūsų pasirinktą dozės vienetų skaičių.

Jūs galite pasirinkti iki 160 vienetų dozę. Kai švirkštiklyje lieka mažiau nei 160 vienetų, dozės langelyje bus rodoma, kiek insulino vienetų liko.

Dozės parinkiklis spragsi skirtingai, kai yra sukamas į priekį, atgal arba viršijus likusių vienetų skaičių. Neskaičiuokite švirkštiklio spragtelėjimų.

**⚠️ Prieš leisdami insuliną visada pažiūrėkite į dozės langelį ir dozės rodyklę, kad žinotumėte, kiek vienetų pasirinkote.**

Neskaičiuokite švirkštiklio spragtelėjimų. Jeigu pasirinksite ir susileisite netinkamą dozę, cukraus kiekis Jūsų kraujyje gali tapti per didelis arba per mažas.

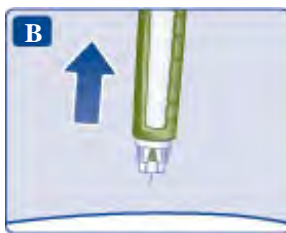
Nežiūrėkite į insulino skalę, nes joje tik apytikriai rodoma, kiek insulino liko švirkštiklyje.

#### 4 Dozės suleidimas

- **Įdurkite adatą po oda**, kaip rodė gydytojas ar slaugytojas.
- **Įsitikinkite, kad matote dozės langelį.**  
Nelieskite dozės langelio pirštais. Tai gali sutrikdyti leidimą.
- **Paspauskite ir laikykite paspaustą dozavimo mygtuką, kol dozės langelis rodys 0.**  
0 žymė turi susilygiuoti su dozės rodykle.  
Po to Jūs galite išgirsti ar pajusti spragtelėjimą.
- **Laikykite adatą po oda mažiausiai 6 sekundes.** Tai užtikrins, kad gausite visą vaisto dozę.



- **Ištraukdami iš odos laikykite adatą ir švirškstiklį tiesiai.**  
Jei injekcijos vietoje pasirodo kraujo, švelniai prispauskite vatos tamponėliu. Injekcijos vietos netrinkite.

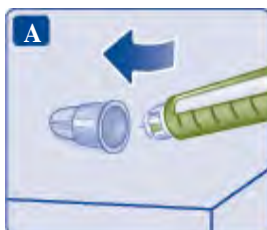


Po injekcijos ant adatos galo gali pasirodyti insulino lašas. Tai normalu ir neveikia dozės.

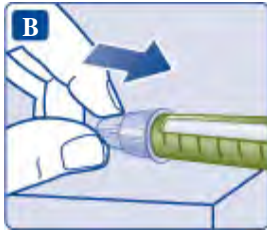
- ⚠ **Visada stebėkite dozės langelį, kad žinotumėte, kiek vienetų suleidžiate.**  
Dozės langelyje rodomas tikslus vienetų skaičius. Neskaičiuokite švirškstiklio spragtelėjimų. Po injekcijos dozavimo mygtuką laikykite nukreiptą žemyn, kol dozės langelis grįš prie 0. Jeigu dozės langelis sustoja prieš 0, buvo suleista ne visa dozė, todėl cukraus kiekis kraujyje gali tapti per didelis.

## 5 Po injekcijos

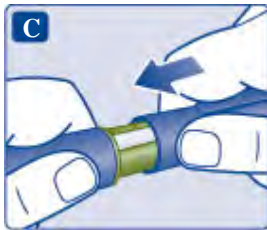
- **Įkiškite adatos galą į išorinį adatos dangtelį, padėtą ant lygaus paviršiaus, neliesdami nei adatos, nei adatos dangtelio.**



- Kai dangtelis jau bus ant adatos, **atsargiai visiškai užstumkite išorinį adatos dangtelį.**
- **Atsukite adatą ir atsargiai ją išmeskite.**



- **Po kiekvienos injekcijos uždėkite švirkštiklio dangtelį**, kad apsaugotumėte insuliną nuo šviesos.



**Visada po kiekvienos injekcijos adatą išmeskite** į aštrių atliekų konteinerį. Tai sumažina užteršimo, infekcijos, insulino pratekėjimo, adatų užsikimšimo ir netikslaus dozavimo riziką. Jei adata užsikimš, **negalėsite** susileisti insulino.

Kai švirkštiklis bus tuščias, **nuėmę** adatą jį išmeskite, kaip nurodė gydytojas, slaugytojas, vaistininkas ar vietos valdžios institucijos. Neišmeskite panaudotų adatų su buitinėmis atliekomis.

- ⚠ **Nemėginkite vėl uždėti vidinio adatos dangtelio ant adatos.** Galite įsidurti.
- ⚠ **Visada po kiekvienos injekcijos nuimkite adatą** ir laikykite švirkštiklį be pritvirtintos adatos.

Tai sumažina užteršimo, infekcijos, insulino pratekėjimo, adatų užsikimšimo ir netikslaus dozavimo riziką.

## 6 Kiek insulino liko?

- **Insulino skalėje** rodoma, kiek **maždaug** insulino liko švirkštiklyje.



- **Kad žinotumėte, kiek tiksliai insulino liko**, žiūrėkite į dozės langelį: Sukite dozės parinkiklį, kol skaičiai **dozės langelyje nebesisuks**. Jei rodoma 160, **mažiausiai 160 vienetų** yra likę Jūsų švirkštiklyje. Jei rodoma mažiau **nei 160**, skaičius, esantis ties rodykle, rodo, kiek vienetų liko švirkštiklyje.



- Sukite dozės parinkiklį, kol dozės langelyje bus rodoma 0.
- Jei reikia daugiau insulino, negu liko švirkštiklyje, galite suleisti dozę dviem švirkštikliais.

**⚠ Būkite atidūs ir apskaičiuokite tiksliai, jeigu skaidote dozę.**

Jei nesate tikri, susileiskite visą dozę nauju švirkštikliu. Jeigu neteisingai suskaidysite dozę, susileisite per mažai arba per daug insulino, todėl cukraus kiekis Jūsų kraujyje gali tapti per didelis arba per mažas.

**⚠ Kita svarbi informacija**

- **Švirkštiklį visada turėkite su savimi.**
- **Visada su savimi turėkite atsarginį švirkštiklį ir naujų adatų,** jei netyčia švirkštiklį pamestumėte ar sugadintumėte.
- Visada laikykite švirkštiklį ir adatas **kitiems, ypač vaikams, nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.**
- **Niekada** nesidalykite savo švirkštikliu ar adatomis su kitais žmonėmis. Tai gali sukelti kryžminę infekciją.
- **Niekada nesidalykite** savo švirkštikliu su kitais žmonėmis. Jūsų vaistas gali pakenkti jų sveikatai.
- Slaugantys asmenys turi būti **ypač atsargūs su panaudotomis adatomis,** kad sumažintų susižeidimo ir infekcijos perdavimo riziką.

**Švirkštiklio priežiūra**

Elkitės atsargiai su švirkštikliu. Šiurkščiai elgdamiesi ar neteisingai naudodami galite pasirinkti netikslią dozę, todėl cukraus kiekis Jūsų kraujyje gali tapti per didelis arba per mažas.

- **Nepalikite švirkštiklio automobilyje ar kitoje vietoje,** kur jis galėtų pernelyg įkaisti arba pernelyg atšalti.
- **Saugokite švirkštiklį nuo dulkių, purvo ar skysčių.**
- **Neplaukite, nemirkykite ir netepkite švirkštiklio.** Jei reikia, valykite drėgna šluoste su švelnia valymo priemone.
- **Nemėtykite švirkštiklio** ir netrankykite jo į kietą paviršių. Jeigu švirkštiklis nukrito arba manote, kad su juo kažkas negerai, prieš atlikdami injekciją, užsukite naują adatą ir patikrinkite insulino tekėjimą.

- **Nemėginkite švirkštiklio užpildyti pakartotinai.** Tuščias švirkštiklis turi būti išmestas.
- **Nemėginkite švirkštiklio taisyti ar ardyti.**

## **Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

### **Tresiba 100 vienetų/ml Penfill injekcinis tirpalas užtaise** insulinas degludekas (*insulinum degludecum*)

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali Jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

#### **Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Tresiba ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Tresiba
3. Kaip vartoti Tresiba
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Tresiba
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

#### **1. Kas yra Tresiba ir kam jis vartojamas**

Tresiba yra ilgo veikimo bazinis insulinas, vadinamas insulinu degludeku. Juo gydomi cukriniu diabetu sergantys suaugusieji, paaugliai ir vaikai nuo 1 metų amžiaus. Tresiba padeda sumažinti cukraus kiekį kraujyje. Ji vartojama vieną kartą per parą. Tais atvejais, kai negalite laikytis reguliaraus vartojimo grafiko, galite keisti dozavimo laiką, nes Tresiba cukraus kiekio kraujyje mažinimo poveikis yra ilgas (žr. 3 skyriaus dalį „Lankstus dozavimo laikas“). Tresiba galima vartoti su greitai veikiančiais su valgiu susijusiais insulino preparatais. Sergant 2 tipo cukriniu diabetu Tresiba galima vartoti kartu su tabletimis nuo cukrinio diabeto arba leidžiamaisiais antidiabetiniais preparatais, išskyrus insuliną.

Sergant 1 tipo diabetu, Tresiba visada turi būti skiriama kartu su greito veikimo insulino preparatais, skirtu insulino poreikiui valgio metu patenkinti.

#### **2. Kas žinotina prieš vartojant Tresiba**

##### **Tresiba vartoti draudžiama:**

- jeigu yra alergija insulinui degludekui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

##### **Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Prieš vartodami Tresiba pasitarkite su gydytoji, vaistininku arba slaugytoju. Ypač atkreipkite dėmesį:

- į mažą cukraus kiekį kraujyje (hipoglikemiją) – jeigu Jūsų cukraus kiekis kraujyje yra per mažas, žiūrėkite patarimus apie mažą cukraus kiekį kraujyje 4 skyriuje.
- į didelį cukraus kiekį kraujyje (hiperglikemiją) – jeigu Jūsų cukraus kiekis kraujyje yra per didelis, žiūrėkite patarimus apie didelį cukraus kiekį kraujyje 4 skyriuje.
- jeigu keičiate vieną insuliną kitu – gali reikėti kitokių insulino dozių nei vartoto anksčiau kito tipo, kito prekės ženklo ar kito gamintojo insulino. Pasitarkite su gydytoju.
- jeigu vartojate kartu pioglitazoną ir insuliną, žiūrėkite žemiau „Pioglitazonas“.
- į regėjimo sutrikimą – greitai pagerėjus cukraus kiekio kraujyje kontrolei gali pablogėti diabetu sergančių pacientų regėjimas. Jeigu Jums pasireiškė regėjimo sutrikimai, pasakykite savo gydytojui.

- įsitikinkite, kad naudojate reikiamo tipo insuliną – prieš kiekvieną injekciją visada patikrinkite insulino etiketę, kad atsitiktinai nesupainiotumėte skirtingų Tresiba stiprumų, ar kitų insulino preparatų.

Jeigu Jūsų rega yra silpna, žiūrėkite 3 skyriuje.

### **Odos pakitimai injekcijos vietoje**

Vaistą reikia leisti vis į kitą vietą tam, kad padėtų išvengti riebalinio audinio pakitimų po oda, tokių kaip odos sustorėjimo, suplonėjimo ar poodinių gumbų atsiradimo. Toje vietoje, kurioje yra gumbų, oda suplonėjusi arba sustorėjusi, suleistas insulinas gali būti nepakankamai veiksmingas (žr. 3 skyrių „Kaip vartoti Tresiba“). Pasakykite savo gydytojui, jeigu injekcijos vietoje pastebėjote bet kokių odos pakitimų. Jeigu Jūs šiuo metu leidžiate vaistą į vietą, kurioje oda pakitusi, prieš pradėdant leisti vaistą į kitą vietą, pasitarkite su savo gydytoju. Jūsų gydytojas gali liepti Jums atidžiau stebėti cukraus kiekį savo kraujyje ir pakoreguoti Jums paskirtą insulino arba kitų Jūsų vartojamų vaistų nuo diabeto dozę.

### **Vaikams ir paaugliams**

Tresiba galima vartoti paaugliams ir vaikams nuo 1 metų amžiaus. Nėra patirties gydant Tresiba jaunesnius kaip 1 metų amžiaus vaikus.

### **Kiti vaistai ir Tresiba**

Jeigu vartojate, neseniai vartojote arba Jums gali prireikti vartoti kitus vaistus, apie tai pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui.

Kai kurie vaistiniai preparatai veikia gliukozės kiekį kraujyje, o tai gali reikšti, kad reikia keisti insulino dozę.

Žemiau išvardyti dažnai pasitaikantys vaistai, kurie gali daryti įtaką Jūsų gydymui insulinu.

#### Cukraus kiekis kraujyje gali smarkiai sumažėti (hipoglikemija), jei vartojate:

- kitus vaistus nuo diabeto (geriamus ir leidžiamus);
- sulfonamidus (infekcijoms gydyti);
- anabolinius steroidus (pvz., testosteroną);
- beta blokatorius (aukštam kraujo spaudimui gydyti). Dėl jų gali būti sunkiau atpažinti per mažo cukraus kiekio kraujyje išpėjamuosius simptomus (žr. 4 skyrių „Išpėjamieji per mažo cukraus kiekio kraujyje požymiai“);
- acetilsalicilo rūgštį (ir kitus salicilatus skausmui ir lengvam karščiavimui sumažinti);
- monoaminooksidazės (MAO) inhibitorius (depresijai gydyti);
- angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitorius (esant tam tikriems širdies susirgimams ar aukštam kraujo spaudimui).

#### Cukraus kiekis kraujyje gali smarkiai padidėti (hiperglikemija), jei vartojate:

- danazolą (endometriozei gydyti);
- geriamuosius kontraceptikus (gimstamumo kontrolės tabletės);
- skydliaukės hormonus (vartojami skydliaukės ligoms gydyti);
- augimo hormoną (vartojamas augimo hormono deficitui mažinti);
- gliukokortikoidus, pvz., kortizoną (skirtą uždegimui gydyti);
- simpatomimetikus, pvz., epinefriną (adrenaliną), salbutamolį ar terbutaliną (skiriamus astmai gydyti);
- tiazidus (vartojami aukštam kraujo spaudimui gydyti ar esant skysčių užsilaikymui organizme).

Oktreotidas ir lanreotidas vartojami gydant retą hormoninį sutrikimą (akromegaliją), kai gaminama per daug augimo hormono. Tai gali arba padidinti, arba sumažinti cukraus kiekį kraujyje.

Pioglitazonas – geriamasis vaistinis preparatas nuo diabeto, vartojamas 2 tipo cukriniam diabetui gydyti. Kai kuriems ilgai 2 tipo cukriniu diabetu ar širdies ligomis sergantiems arba insultą patyrusiems pacientams, kurie buvo gydomi pioglitazonu ir insulinu, išsivystė širdies nepakankamumas. Kuo skubiau praneškite savo gydytojui, jeigu pajutote širdies nepakankamumo požymių: pasireiškia neįprastas dusulys, greitas svorio padidėjimas ar lokalus patinimas (edema).



Jei Jums tinka bent vienas iš aukščiau minėtų atvejų (ar nesate dėl to tikri), pasakykite apie tai gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui.

### **Tresiba vartojimas su alkoholiu**

Jei geriate alkoholį, insulino poreikis gali keistis. Tai gali arba padidinti, arba sumažinti cukraus kiekį kraujyje. Todėl stebėkite cukraus kiekį kraujyje dažniau nei įprastai.

### **Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jei esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad gal būt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku. Nėštumo metu ir po gimdymo gali reikėti pakeisti insulino dozę. Nėštumo metu reikia atidžiai kontroliuoti diabetą. Kūdikio sveikatai yra ypač svarbu, kad cukraus kiekis kraujyje nebūtų per mažas (hipoglikemija).

### **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Per mažas arba per didelis cukraus kiekis kraujyje gali veikti gebėjimą vairuoti ar naudoti įrankius arba valdyti mechanizmus. Jei cukraus kiekis kraujyje yra per mažas arba per didelis, gali pakisti gebėjimas susikaupti ir reakcija. Galite kelti grėsmę sau ir kitiems. Paklauskite gydytojo, ar galite vairuoti, jei:

- Jums dažnai sumažėja cukraus kiekis kraujyje;
- Jūs sunkiai atpažįstate, kada cukraus kiekis kraujyje per mažas.

### **Tresiba sudėtyje yra natrio**

Šio vaisto kiekvienoje dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

## **3. Kaip vartoti Tresiba**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Jei esate aklas ar silpnaregis ir neįžiūrite švirkštiklio langelio parodymų, naudotis švirkštikliu Jums turi padėti kitas asmuo. Šis asmuo turi turėti gerą regėjimą ir būti išmokytas naudoti švirkštiklį.

### **Jūsų gydytojas kartu su Jumis nuspręs:**

- kokios Tresiba dozės Jums reikės kasdien;
- kada tikrinti cukraus kiekį kraujyje, ir ar reikia mažinti arba didinti dozę.

### **Lankstus dozavimo laikas**

- Visuomet vartokite gydytojo nurodytą dozę.
- Vartokite Tresiba vieną kartą per parą tuo pačiu metu.
- Tais atvejais, kai vartoti įprastu metu neįmanoma, Tresiba gali būti vartojama kiekvieną dieną skirtingu metu. Visada įsitikinkite, kad tarp injekcijų būtų praėjusios mažiausiai 8 valandos. Nėra patirties taikant lankstų dozavimo laiką, gydant Tresiba vaikus ir paauglius.
- Jei norite pakeisti įprastinę dietą, pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, nes dėl dietos pakeitimo gali keistis insulino poreikis.

Atsižvelgdamas į cukraus kiekį kraujyje gydytojas gali keisti dozę.

Jei vartojate kitus vaistus, klauskite gydytojo, ar gydymą reikia koreguoti.

### **Vartojimas vyresnio amžiaus pacientams (≥ 65 metų)**

Vyresnio amžiaus pacientai gali vartoti Tresiba, betreikėtų dažniau tirti cukraus kiekį kraujyje. Aptarkite insulino dozės pakeitimus su gydytoju.

### **Jeį sergate inkstų arba kepenų ligomis**

Jeį sergate inkstų ar kepenų ligomis, reikėtų dažniau tirti cukraus kiekį kraujyje. Aptarkite dozės pakeitimus su savo gydytoju.

### **Kaip leisti vaistus**

Prieš pradėdant naudoti Tresiba, gydytojas ar slaugytojas parodys, kaip tai daryti.

- Taip pat skaitykite naudojimo instrukciją, pridėtą prie insulino švirkštimo sistemos.
- Įsitikinkite, kad vartojate būtent Tresiba 100 vienetų/ml, patikrindami pavadinimą ir stiprumą, nurodytą švirkštiklio etiketėje.

### **Tresiba vartoti negalima**

- insulino infuzijų pompomis;
- jei užtaisas ar švirkštimo sistema, kuria naudojate, yra sugadinta. Gražinkite ją tiekėjui. Tolesnius nurodymus rasite švirkštimo sistemos naudojimo instrukcijose;
- Jei užtaisas sugadintas ar buvo netinkamai laikomas (žr. 5 skyrių „Kaip laikyti Tresiba“);
- Jei insulinas nėra skaidrus ir bespalvis.

### **Kaip leisti**

- Tresiba skirta leisti po oda (poodinė injekcija). Neleiskite jo į veną arba raumenis.
- Geriausios vietos atlikti injekciją yra: šlaunys, žasto išorė arba juosmens priekis (pilvas).
- Kiekvieną kartą leisdami keiskite injekcijos vietą tam tikrame pasirinktame odos plote, kad sumažintumėte gumbų arba odos įdubų atsiradimo riziką (žr. 4 skyrių).
- Kiekvienai injekcijai visada naudokite naują adatą. Pakartotinai naudojant adatas, padidėja adatų užsikimšimo rizika. Dėl šios priežasties vaisto dozavimas gali būti netikslus. Panaudotą adatą saugiai išmeskite.

### **Ką daryti pavartojus per didelę Tresiba dozę?**

Suvartojus per daug insulino cukraus kiekis kraujyje gali per daug sumažėti (hipoglikemija) – žr. 4 skyriuje esančius patarimus „Per mažas cukraus kiekis kraujyje“.

### **Pamiršus pavartoti Tresiba**

Jeį pamiršote pavartoti dozę, prisiminę susileiskite ją, o paskui vartokite Tresiba vieną kartą per parą, tarp dozių darydami mažiausiai 8 valandų intervalus. Jeį prisimenate, kad pamiršote ankstesnę dozę, tada, kai reikia vartoti kitą, neleiskite dvigubos dozės, bet ir toliau vartokite vieną dozę per parą.

### **Nustojus vartoti Tresiba**

Nenustokite vartoti insulino nepasitarę su gydytoju. Jeį nustosite vartoti insuliną, cukraus kiekis kraujyje gali labai padidėti ir gali pasireikšti ketoacidozė (būklė, kai kraujyje susikaupia per didelis rūgšties kiekis) (žr. 4 skyriuje esančius patarimus „Per didelis cukraus kiekis kraujyje“).

## **4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Gydant insulinu hipoglikemija (per mažas cukraus kiekis kraujyje) gali pasireikšti labai dažnai (ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų). Tai gali būti labai pavojinga. Jeigu Jums cukraus kiekis kraujyje stipriai nukrito, galite netekti sąmonės. Dėl sunkios hipoglikemijos gali atsirasti smegenų pažeidimai ir tai gali būti pavojinga gyvybei. Jeigu Jums pasireiškė mažo cukraus kiekio kraujyje simptomai, imkitės veiksmų, kad skubiai padidintumėte cukraus kiekį kraujyje. Žr. patarimus žemiau skyriuje „Ką daryti sumažėjus cukraus kiekiui kraujyje“.

Jeigu Jums pasireiškė sunki alerginė reakcija (pasitaiko retai) insulinui arba kuriai nors sudėtinei šio vaisto medžiagai, nutraukite Tresiba vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Sunkios alerginės reakcijos požymiai:

- vietinės reakcijos plinta į kitas kūno vietas,
- staiga pasijuntate prastai ir imate prakaituoti,

- Jus pykina (vemiata),
- sunku kvėpuoti,
- dažnai plaka širdis arba jaučiatės apsvaigę.

### **Pokyčiai injekcijos vietoje:**

Jeigu leidžiate insuliną į tą pačią vietą, riebalinis audinys toje vietoje gali arba sunykti (lipoatrofija), arba sustorėti (lipohipertrofija) (*gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų*). Taip pat poodiniai gumbai gali susiformuoti dėl baltymo, vadinamo amiloidu, sankaupos (odos amiloidozė; nežinoma kaip dažnai tai gali pasireikšti). Toje vietoje, kurioje yra gumbų, oda suplonėjusi arba pastorėjusi, suleistas insulinas gali būti nepakankamai veiksmingas. Kaskart leisdami vaistą, leiskite jį vis kitoje vietoje, tai padės išvengti tokių odos pakitimų.

Kiti šalutiniai poveikiai:

### **Dažni** (*gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų*)

Injekcijos vietos reakcijos: injekcijos vietose gali atsirasti reakcijos. Požymiai gali būti: skausmas, paraudimas, dilgėlinė, tinimas ir niežėjimas. Šios reakcijos dažniausiai išnyksta po kelių dienų. Jei jos neišnyksta po kelių savaičių, apsilankykite pas gydytoją. Jeigu reakcijos neišnyksta ir tampa sunkios, nutraukite Tresiba vartojimą ir nedelsdami apsilankykite pas gydytoją. Daugiau informacijos rasite 4 skyriuje „Sunki alerginė reakcija“.

### **Nedažni** (*gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų*)

Tinimas aplink Jūsų sąnarius: pradėjus vartoti vaistus pirmą kartą, organizme gali kauptis daugiau vandens, nei turėtų. Dėl to gali atsirasti patinimų aplink kulkšnis ir kitus sąnarius. Dažniausiai tai trunka neilgai.

### **Reti** (*gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1000 asmenų*)

Šis vaistas gali sukelti alerginių reakcijų, pvz., dilgėlinę, liežuvio ir lūpų tinimą, viduriavimą, pykinimą, nuovargį ir niežėjimą.

### **Bendras gydymo nuo diabeto poveikis**

- Per mažas cukraus kiekis kraujyje (hipoglikemija).

### **Cukraus kiekis kraujyje gali sumažėti, jei:**

geriate alkoholį, vartojate per daug insulino, mankštinatės daugiau nei įprastai, per mažai valgote ar praleidžiate valgį.

### **Įspėjamieji per mažo cukraus kiekio kraujyje požymiai gali pasireikšti staiga ir tai gali būti:**

galvos skausmas, neaiški kalba, greitas širdies plakimas, šaltas prakaitas, šalta blyški oda, šleikštulio jausmas, didelio alkio jausmas, drebulys arba nervingumo ar nerimo jausmas, neįprastas nuovargis, silpnumas ir mieguistumas, sumišimas, sunkumas susikaupti, neilgai trunkantys regėjimo pokyčiai.

### **Ką daryti sumažėjus cukraus kiekiui kraujyje**

- Suvalgykite gliukozės tablečių arba kito užkandžio, kuriame yra cukraus, pvz., saldainių, sausainių ar vaisių sulčių (visada atsargumo dėlei su savimi turėkite gliukozės tablečių ar užkandį, kuriame yra cukraus).
- Jei įmanoma, išmatuokite cukraus kiekį kraujyje ir pailsėkite. Jums gali reikėti matuoti cukraus kiekį kraujyje daugiau nei vieną kartą, kadangi po bet kurio bazinio insulino preparato pavartojimo, mažo cukraus kiekio kraujyje atsistatymo periodas gali būti ilgesnis.
- Kai per mažo cukraus kiekio kraujyje požymiai išnyks ar cukraus kiekis kraujyje susireguliuos, tęskite įprastinį gydymą insulinu.

### **Ką turėtų daryti kiti, jei netektumėte sąmonės**

Pasakykite visiems, su kuo leidžiate laiką, kad sergate diabetu. Pasakykite Jiems, kas gali nutikti dėl per mažo cukraus kiekio kraujyje, įskaitant riziką, kad galite netekti sąmonės.

Pasakykite Jiems, kad jei Jūs nualpsite, jie privalo:

- paversti Jus ant šono;
- skubiai pakviesti medicinos pagalbą;
- **neduoti** jokio maisto ar gėrimo, nes galite užspringti.

Sąmonę galėtumėte atgauti greičiau, jeigu gautumėte gliukagono. Tai gali atlikti tik tai mokantis asmuo.

- Atgavę sąmonę po gydymo gliukagonu iš karto turite suvalgyti cukraus ar jo turinčio produkto.
- Jei gliukagonas nepadeda, Jus būtina gydyti ligoninėje.
- Jei labai mažas cukraus kiekis kraujyje negydomas, galima laikinai arba visam laikui pažeisti smegenis ir net sukelti mirtį.

#### **Pasitarkite su gydytoju, jei:**

- cukraus kiekis kraujyje yra toks mažas, kad netekote sąmonės;
- pavartojote gliukagono;
- pastaruoju metu cukraus kiekis kraujyje buvo per daug sumažėjęs kelis kartus.

Tai gali reikšti, kad reikia pakeisti insulino dozavimą ar dozės vartojimo laiką, maistą ar sporto pratimus.

- Per didelis cukraus kiekis kraujyje (hiperglikemija)

#### **Cukraus kiekis kraujyje gali padidėti, jei:**

valgote daugiau ar sportuojate rečiau nei įprastai; geriate alkoholį; sergate infekcija arba karščiujate; nevartojote pakankamai insulino; nuolat vartojate mažiau insulino, nei reikia; pamiršote vartoti insulino arba nustojote vartoti insulino nepasitarę su gydytoju.

#### **Įspėjamieji padidėjusio cukraus kiekio kraujyje požymiai, kurie dažniausiai atsiranda palaipsniui:**

paraudusi, sausa oda; mieguistumas ar nuovargis; išdžiūvusi burna, vaisių (acetono) kvapas iškvėptame ore, padažnėjęs šlapinimasis, troškulys; apetito praradimas, šleikštulys (pykinimas arba vėmimas).

Tai gali būti labai rimtos būklės, vadinamos diabetine ketoacidoze, požymiai. Tai – rūgštis kaupimasis kraujyje, nes organizmas vietoje cukraus skaido riebalus. Negydoma ji gali sukelti diabetinę komą ir galiausiai mirtį.

#### **Ką daryti padidėjus cukraus kiekiui kraujyje**

- Patikrinkite cukraus kiekį kraujyje.
- Patikrinkite ketonų kiekį šlapime ar kraujyje.
- Skubiai pakvieskite medicinos pagalbą.

#### **Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

## **5. Kaip laikyti Tresiba**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant švirkštiklio etiketės ir dėžutės (po „EXP“) nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

#### **Prieš pradėdant vartoti**

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti. Laikyti toliau nuo šaldymo elemento.

**Atidarius arba nešiojant kaip atsargą**

Negalima šaldyti. Tresiba užtaisą (Penfill) galite nešiotis su savimi arba laikyti kambario temperatūroje (ne aukštesnėje kaip 30 °C) ne ilgiau kaip 8 savaites.

Kai nenaudojate Tresiba Penfill, laikykite jį išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija****Tresiba sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra insulinas degludekas. Kiekviename ml tirpalo yra 100 vienetų insulino degludeko. Kiekviename užtaise yra 3 ml tirpalo, kuriame yra 300 vienetų insulino degludeko.
- Pagalbinės medžiagos yra glicerolis, metakrezolis, fenolis, cinko acetatas, vandenilio chlorido rūgštis bei natrio hidroksidas (pH sureguliuvimui) ir injekcinis vanduo (žr. 2 skyrių).

**Tresiba išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Tresiba yra skaidrus ir bespalvis injekcinis tirpalas užtaise (300 vienetų 3 ml).

Pakuotėje gali būti 5 ir 10 užtaisų po 3 ml. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd, Danija

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

<http://www.ema.europa.eu>

## Pakuotės lapelis: informacija pacientui

### Tresiba 100 vienetų/ml FlexPen injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje insulinas degludekas (*insulinum degludecum*)

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jei kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali Jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

#### Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Tresiba ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Tresiba
3. Kaip vartoti Tresiba
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Tresiba
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

#### 1. Kas yra Tresiba ir kam jis vartojamas

Tresiba yra ilgo veikimo bazinis insulinas, vadinamas insulinu degludeku. Juo gydomi cukriniu diabetu sergantys suaugusieji, paaugliai ir vaikai nuo 1 metų amžiaus. Tresiba padeda sumažinti cukraus kiekį kraujyje. Ji vartojama vieną kartą per parą. Tais atvejais, kai negalite laikytis reguliaraus vartojimo grafiko, galite keisti dozavimo laiką, nes Tresiba cukraus kiekio kraujyje mažinimo poveikis yra ilgas (žr. 3 skyriaus dalį „Lankstus dozavimo laikas“). Tresiba galima vartoti su greitai veikiančiais su valgii susijusiais insulino preparatais. Sergant 2 tipo cukriniu diabetu Tresiba galima vartoti kartu su tabletemis nuo cukrinio diabeto arba leidžiamaisiais antidiabetiniais vaistais, išskyrus insuliną.

Sergant 1 tipo diabetu, Tresiba visada turi būti skiriama kartu su greito veikimo insulino preparatais, skirtais insulino poreikiui valgio metu patenkinti.

#### 2. Kas žinotina prieš vartojant Tresiba

##### Tresiba vartoti draudžiama:

- jeigu yra alergija insulinui degludekui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

##### Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Prieš vartodami Tresiba pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju. Ypač atkreipkite dėmesį:

- į mažą cukraus kiekį kraujyje (hipoglikemiją) – jeigu Jūsų cukraus kiekis kraujyje yra per mažas, žiūrėkite patarimus apie mažą cukraus kiekį kraujyje 4 skyriuje.
- į didelį cukraus kiekį kraujyje (hiperglikemiją) – jeigu Jūsų cukraus kiekis kraujyje yra per didelis, žiūrėkite patarimus apie didelį cukraus kiekį kraujyje 4 skyriuje.
- jeigu keičiate vieną insuliną kitu – gali reikėti kitokių insulino dozių nei vartoto anksčiau kito tipo, kito prekės ženklo ar kito gamintojo insulino. Pasitarkite su gydytoju.
- jeigu vartojate kartu pioglitazoną ir insuliną, žiūrėkite žemiau „Pioglitazonas“.
- į regėjimo sutrikimą – greitai pagerėjus cukraus kiekio kraujyje kontrolei gali pablogėti diabetu sergančių pacientų regėjimas. Jeigu Jums pasireiškė regėjimo sutrikimai, pasakykite savo gydytojui.

- įsitikinkite, kad naudojate reikiamo tipo insuliną – prieš kiekvieną injekciją visada patikrinkite insulino etiketę, kad atsitiktinai nesupainiotumėte skirtingų Tresiba stiprumų ar kitų insulino preparatų.

Jeigu Jūsų rega yra silpna, žiūrėkite 3 skyriuje.

### **Odos pakitimai injekcijos vietoje**

Vaistą reikia leisti vis į kitą vietą tam, kad padėtų išvengti riebalinio audinio pakitimų po oda, tokių kaip odos sustorėjimo, suplonėjimo ar poodinių gumbų atsiradimo. Toje vietoje, kurioje yra gumbų, oda suplonėjusi arba sustorėjusi, suleistas insulinas gali būti nepakankamai veiksmingas (žr. 3 skyrių „Kaip vartoti Tresiba“). Pasakykite savo gydytojui, jeigu injekcijos vietoje pastebėjote bet kokių odos pakitimų. Jeigu Jūs šiuo metu leidžiate vaistą į vietą, kurioje oda pakitusi, prieš pradėdant leisti vaistą į kitą vietą, pasitarkite su savo gydytoju. Jūsų gydytojas gali liepti Jums atidžiau stebėti cukraus kiekį savo kraujyje ir pakoreguoti Jums paskirtą insulino arba kitų Jūsų vartojamų vaistų nuo diabeto dozę.

### **Vaikams ir paaugliams**

Tresiba galima vartoti paaugliams ir vaikams nuo 1 metų amžiaus. Nėra patirties gydant Tresiba jaunesnius kaip 1 metų amžiaus vaikus.

### **Kiti vaistai ir Tresiba**

Jeigu vartojate, neseniai vartojote arba Jums gali prireikti vartoti kitus vaistus, apie tai pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Kai kurie vaistiniai preparatai veikia gliukozės kiekį kraujyje, o tai gali reikšti, kad reikia keisti insulino dozę.

Žemiau išvardyti dažnai pasitaikantys vaistai, kurie gali daryti įtaką Jūsų gydymui insulinu.

Cukraus kiekis kraujyje gali smarkiai sumažėti (hipoglikemija), jei vartojate:

- kitus vaistus nuo diabeto (geriamus ir leidžiamus);
- sulfonamidus (infekcijoms gydyti);
- anabolinius steroidus (pvz., testosteroną);
- beta blokatorius (aukštam kraujo spaudimui gydyti). Dėl jų gali būti sunkiau atpažinti per mažo cukraus kiekio kraujyje išpėjamuosius simptomus (žr. 4 skyrių „Išpėjamieji per mažo cukraus kiekio kraujyje požymiai“);
- acetilsalicilo rūgštį (ir kitus salicilatus skausmui ir lengvam karščiavimui sumažinti);
- monoaminooksidazės (MAO) inhibitorius (depresijai gydyti);
- angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitorius (esant tam tikriems širdies susirgimams ar aukštam kraujo spaudimui).

Cukraus kiekis kraujyje gali smarkiai padidėti (hiperglikemija), jei vartojate:

- danazolą (endometriozei gydyti);
- geriamuosius kontraceptikus (gimstamumo kontrolės tabletės);
- skydliaukės hormonus (vartojami skydliaukės ligoms gydyti);
- augimo hormoną (vartojamas augimo hormono deficitui mažinti);
- gliukokortikoidus, pvz., kortizoną (skirtą uždegimui gydyti);
- simpatomimetikus, pvz., epinefriną (adrenaliną), salbutamolį ar terbutaliną (skiriamus astmai gydyti);
- tiazidus (vartojami aukštam kraujo spaudimui gydyti ar esant skysčių užsilaikymui organizme).

Oktreotidas ir lanreotidas vartojami gydant retą hormoninį sutrikimą (akromegaliją), kai gaminama per daug augimo hormono. Tai gali arba padidinti, arba sumažinti cukraus kiekį kraujyje.

Pioglitazonas – geriamasis vaistinis preparatas nuo diabeto, vartojamas 2 tipo cukriniam diabetui gydyti. Kai kuriems ilgai 2 tipo cukriniu diabetu ar širdies ligomis sergantiems arba insultą patyrusiems pacientams, kurie buvo gydomi pioglitazonu ir insulinu, išsivystė širdies nepakankamumas. Kuo skubiau praneškite savo gydytojui, jeigu pajutote širdies nepakankamumo požymių: pasireiškia neįprastas dusulys, greitas svorio didėjimas ar lokalus patinimas (edema).

Jei Jums tinka bent vienas iš aukščiau minėtų atvejų (ar nesate dėl to tikri), pasakykite apie tai gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui.

### **Tresiba vartojimas su alkoholiu**

Jeį geriate alkoholį, insulino poreikis gali keistis. Tai gali arba padidinti, arba sumažinti cukraus kiekį kraujyje. Todėl stebėkite cukraus kiekį kraujyje dažniau nei įprastai.

### **Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeį esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku. Nėštumo metu ir po gimdymo gali reikėti pakeisti insulino dozę. Nėštumo metu reikia atidžiai kontroliuoti diabetą. Kūdikio sveikatai yra ypač svarbu, kad cukraus kiekis kraujyje nebūtų per mažas (hipoglikemija).

### **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Per mažas arba per didelis cukraus kiekis kraujyje gali veikti gebėjimą vairuoti ar naudoti įrankius arba valdyti mechanizmus. Jeį cukraus kiekis kraujyje yra per mažas arba per didelis, gali pakisti gebėjimas susikaupti ir reakcija. Galite kelti grėsmę sau ir kitiems. Paklauskite gydytojo, ar galite vairuoti, jei:

- Jums dažnai sumažėja cukraus kiekis kraujyje;
- Jūs sunkiai atpažįstate, kada cukraus kiekis kraujyje per mažas.

### **Tresiba sudėtyje yra natrio**

Šio vaisto kiekvienoje dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

## **3. Kaip vartoti Tresiba**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją, slaugytoją arba vaistininką.

Jeį esate aklas ar silpnaregis ir nežiūrite švirkštiklio langelio parodymų, naudotis švirkštikliu Jums turi padėti kitas asmuo. Šis asmuo turi turėti gerą regėjimą ir būti išmokytas naudoti FlexPen užpildytą švirkštiklį.

Užpildytu švirkštikliu, kuriame yra 100 vienetų/ml vaisto koncentracija, galima suleisti 1–60 vienetų dozę keičiant po 1 vienetą.

### **Jūsų gydytojas kartu su Jumis nuspręs:**

- kokios Tresiba dozės Jums reikės kasdien;
- kada tikrinti cukraus kiekį kraujyje, ir ar reikia mažinti arba didinti dozę.

### **Lankstus dozavimo laikas**

- Visuomet vartokite gydytojo nurodytą dozę.
- Vartokite Tresiba vieną kartą per parą tuo pačiu metu.
- Tais atvejais, kai vartoti įprastu metu neįmanoma, Tresiba gali būti vartojama kiekvieną dieną skirtingu metu. Visada įsitikinkite, kad tarp injekcijų būtų praėjusios mažiausiai 8 valandos. Nėra patirties taikant lankstų dozavimo laiką, gydant Tresiba vaikus ir paauglius.
- Jeį norite pakeisti įprastinę dietą, pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, nes dėl dietos pakeitimo gali keistis insulino poreikis.

Atsižvelgdamas į cukraus kiekį kraujyje gydytojas gali keisti dozę.

Jeį vartojate kitus vaistus, klauskite gydytojo, ar gydymą reikia koreguoti.

### **Vartojimas senyviems pacientams (≥ 65 metų)**

Senyvi pacientai gali vartoti Tresiba, bet reikėtų dažniau tirti cukraus kiekį kraujyje. Aptarkite insulino dozės pakeitimus su gydytoju.



### **Jei sergate inkstų arba kepenų ligomis**

Jei sergate inkstų ar kepenų ligomis, reikėtų dažniau tirti cukraus kiekį kraujyje. Aptarkite dozės pakeitimus su savo gydytoju.

### **Kaip leisti vaistus**

Prieš pradėdant vartoti Tresiba, gydytojas ar slaugytojas parodys, kaip naudoti užpildytą švirkštiklį.

- Įsitikinkite, kad vartojate būtent Tresiba 100 vienetų/ml, patikrindami pavadinimą ir stiprumą, nurodytą švirkštiklio etiketėje.

### **Tresiba vartoti negalima**

- insulino infuzijų pompomis;
- jei švirkštiklis sugadintas ar buvo netinkamai laikomas (žr. 5 skyrių);
- jei insulinas nėra skaidrus ir bespalvis.

### **Kaip leisti**

- Tresiba skirta leisti po oda (poodinė injekcija). Neleiskite jo į veną arba raumenis.
- Geriausios vietos atlikti injekciją yra: šlaunys, žasto išorė arba juosmens priekis (pilvas).
- Kiekvieną kartą leisdami keiskite injekcijos vietą tam tikrame Jūsų pasirinktame odos plote, kad sumažintumėte gumbų arba odos įdubų atsiradimo riziką (žr. 4 skyrių).
- Kiekvienai injekcijai visada naudokite naują adatą. Pakartotinai naudojant adatas, padidėja adatų užsikimšimo rizika. Dėl šios priežasties vaisto dozavimas gali būti netikslus. Panaudotą adatą saugiai išmeskite.
- Siekdami išvengti dozavimo klaidų ir galimo perdozavimo, neištraukite švirkštu tirpalo iš švirkštiklio.

Išsamios vartojimo instrukcijos pateikiamos kitoje šio lapelio pusėje.

### **Ką daryti pavartojus per didelę Tresiba dozę?**

Suvartojus per daug insulino cukraus kiekis kraujyje gali per daug sumažėti (hipoglikemija) – žr. 4 skyriuje esančius patarimus „Per mažas cukraus kiekis kraujyje“.

### **Pamiršus pavartoti Tresiba**

Jei pamiršote pavartoti dozę, prisiminę suleiskite ją, o paskui vartokite Tresiba vieną kartą per parą, tarp dozių darydami mažiausiai 8 valandų intervalus. Jei prisimenate, kad pamiršote ankstesnę dozę, tada, kai reikia vartoti kitą, neleiskite dvigubos dozės, bet ir toliau vartokite vieną dozę per parą.

### **Nustojus vartoti Tresiba**

Nenustokite vartoti insulino nepasitarę su gydytoju. Jei nustosite vartoti insuliną, cukraus kiekis kraujyje gali labai padidėti ir gali pasireikšti ketoacidozė (būklė, kai kraujyje susikaupia per didelis rūgšties kiekis) (žr. 4 skyriuje esančius patarimus „Per didelis cukraus kiekis kraujyje“).

## **4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Gydant insulinu hipoglikemija (per mažas cukraus kiekis kraujyje) gali pasireikšti labai dažnai (ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų). Tai gali būti labai pavojinga. Jeigu Jums cukraus kiekis kraujyje stipriai nukrito, galite netekti sąmonės. Dėl sunkios hipoglikemijos gali atsirasti smegenų pažeidimai ir tai gali būti pavojinga gyvybei. Jeigu Jums pasireiškė mažo cukraus kiekio kraujyje simptomai, imkitės veiksmų, kad skubiai padidintumėte cukraus kiekį kraujyje. Žr. patarimus žemiau skyriuje „Ką daryti sumažėjus cukraus kiekiui kraujyje“.

Jeigu Jums pasireiškė sunki alerginė reakcija (pasitaiko retai) insulinui arba kuriai nors sudėtinei šio vaisto medžiagai, nutraukite vaisto vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Sunkios alerginės reakcijos požymiai:

- vietinės reakcijos plinta į kitas kūno vietas,

- staiga pasijuntate prastai ir imate prakaituoti,
- Jus pykina (vemiame),
- sunku kvėpuoti,
- dažnai plaka širdis arba jaučiatės apsvaigę.

### **Pokyčiai injekcijos vietoje:**

Jeigu leidžiate insuliną į tą pačią vietą, riebalinis audinys toje vietoje gali arba sunykti (lipoatrofija), arba sustorėti (lipohipertrofija) (*gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų*). Taip pat poodiniai gumbai gali susiformuoti dėl baltymo, vadinamo amiloidu, sankaupos (odos amiloidozė; nežinoma kaip dažnai tai gali pasireikšti). Toje vietoje, kurioje yra gumbų, oda suplonėjusi arba pastorėjusi, suleistas insulinas gali būti nepakankamai veiksmingas. Kaskart leisdami vaistą, leiskite jį vis kitoje vietoje, tai padės išvengti tokių odos pakitimų.

Kiti šalutiniai poveikiai:

### **Dažni** (*gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų*)

Injekcijos vietos reakcijos: injekcijos vietose gali atsirasti reakcijos. Požymiai gali būti: skausmas, paraudimas, dilgėlinė, tinimas ir niežėjimas. Šios reakcijos dažniausiai išnyksta po kelių dienų. Jei jos neišnyksta po kelių savaičių, apsilankykite pas gydytoją. Jeigu reakcijos neišnyksta ir tampa sunkios, nutraukite Tresiba vartojimą ir nedelsdami apsilankykite pas gydytoją. Daugiau informacijos rasite skyriuje „Sunki alerginė reakcija“.

### **Nedažni** (*gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų*)

Tinimas aplink Jūsų sąnarius: pradėjus vartoti vaistus pirmą kartą, organizme gali kauptis daugiau vandens, nei turėtų. Dėl to gali atsirasti patinimų aplink kulkšnis ir kitus sąnarius. Dažniausiai tai trunka neilgai.

### **Reti** (*gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1000 asmenų*)

Šis vaistas gali sukelti alerginių reakcijų, pvz., dilgėlinę, liežuvio ir lūpų tinimą, viduriavimą, pykinimą, nuovargį ir niežėjimą.

### **Bendras gydymo nuo diabeto poveikis**

- Per mažas cukraus kiekis kraujyje (hipoglikemija).

### **Cukraus kiekis kraujyje gali sumažėti, jei:**

geriate alkoholį, vartojate per daug insulino, mankštinatės daugiau nei įprastai, per mažai valgote ar praleidžiate valgi.

### **Įspėjamieji per mažo cukraus kiekio kraujyje požymiai gali pasireikšti staiga ir tai gali būti:**

galvos skausmas, neaiški kalba, greitas širdies plakimas, šaltas prakaitas, šalta blyški oda, šleikštulio jausmas, didelio alkio jausmas, drebulys arba nervingumo ar nerimo jausmas, neįprastas nuovargis, silpnumas ir mieguistumas, sumišimas, sunkumas susikaupti, neilgai trunkantys regėjimo pokyčiai.

### **Ką daryti sumažėjus cukraus kiekiui kraujyje**

- Suvalgykite gliukozės tablečių arba kito užkandžio, kuriame yra cukraus, pvz., saldainių, sausainių ar vaisių sulčių (visada atsargumo dėlei su savimi turėkite gliukozės tablečių ar užkandį, kuriame yra cukraus).
- Jei įmanoma, išmatuokite cukraus kiekį kraujyje ir pailsėkite. Jums gali reikėti matuoti cukraus kiekį kraujyje daugiau nei vieną kartą, kadangi po bet kurio bazinio insulino preparato pavartojimo, mažo cukraus kiekio kraujyje atsistatymo periodas gali būti ilgesnis.
- Kai per mažo cukraus kiekio kraujyje požymiai išnyks ar cukraus kiekis kraujyje susireguliuos, tęskite įprastinį gydymą insulinu.

### **Ką turėtų daryti kiti, jei netektumėte sąmonės**

Pasakykite visiems, su kuo leidžiate laiką, kad sergate diabetu. Pasakykite Jiems, kas gali nutikti dėl per mažo cukraus kiekio kraujyje, įskaitant riziką, kad galite netekti sąmonės.

Pasakykite Jiems, kad jei Jūs nualpsite, jie privalo:

- paversti Jus ant šono;
- skubiai pakviesti medicinos pagalbą;
- **neduoti** jokio maisto ar gėrimo, nes galite užspringti.

Sąmonę galėtumėte atgauti greičiau, jeigu gautumėte gliukagono. Tai gali atlikti tik tai mokantis asmuo.

- Atgavę sąmonę po gydymo gliukagonu iš karto turite suvalgyti cukraus ar jo turinčio produkto.
- Jei gliukagonas nepadeda, Jus būtina gydyti ligoninėje.
- Jei labai mažas cukraus kiekis kraujyje negydomas, galima laikinai arba visam laikui pažeisti smegenis ir net sukelti mirtį.

#### **Pasitarkite su gydytoju, jei:**

- cukraus kiekis kraujyje yra toks mažas, kad netekote sąmonės;
- pavartojote gliukagono;
- pastaruoju metu cukraus kiekis kraujyje buvo per daug sumažėjęs kelis kartus.

Tai gali reikšti, kad reikia pakeisti insulino dozavimą ar dozės vartojimo laiką, maistą ar sporto pratimus.

- Per didelis cukraus kiekis kraujyje (hiperglikemija)

#### **Cukraus kiekis kraujyje gali padidėti, jei:**

valgote daugiau ar sportuojate rečiau nei įprastai; geriate alkoholį; sergate infekcija arba karščiuojate; nevartojote pakankamai insulino; nuolat vartojate mažiau insulino, nei reikia; pamiršote vartoti insulino arba nustojote vartoti insulino nepasitarę su gydytoju.

#### **Įspėjamieji padidėjusio cukraus kiekio kraujyje požymiai, kurie dažniausiai atsiranda palaipsniui:**

paraudusi, sausa oda; mieguistumas ar nuovargis; išdžiūvusi burna, vaisių (acetono) kvapas iškvėptame ore; padažnėjęs šlapinimasis, troškulys; apetito praradimas, šleikštulys (pykinimas arba vėmimas).

Tai gali būti labai rimtos būklės, vadinamos diabetine ketoacidoze, požymiai. Tai – rūgštis kaupimasis kraujyje, nes organizmas vietoje cukraus skaido riebalus. Negydoma ji gali sukelti diabetinę komą ir galiausiai mirtį.

#### **Ką daryti padidėjus cukraus kiekiui kraujyje**

- Patikrinkite cukraus kiekį kraujyje.
- Patikrinkite ketonų kiekį šlapime ar kraujyje.
- Skubiai pakvieskite medicinos pagalbą.

#### **Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

## **5. Kaip laikyti Tresiba**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant švirkštiklio etiketės ir dėžutės (po „EXP“) nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

#### **Prieš pradėdant vartoti**

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti. Laikyti toliau nuo šaldymo elemento. Laikykite uždėtą švirkštiklio dangtelį, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

**Atidarius arba nešiojant kaip atsargą**

Tresiba užpildytą švirkštiklį (FlexPen) galite nešiotis su savimi bei laikyti kambario temperatūroje (ne aukštesnėje kaip 30 °C) arba šaldytuve (2 °C – 8 °C) ne ilgiau kaip 8 savaites.

Kai nenaudojate, uždėkite švirkštiklio dangtelį ant švirkštiklio, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija****Tresiba sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra insulinas degludekas. Kiekviename ml tirpalo yra 100 vienetų insulino degludeko. Kiekviename užpildytame švirkštiklyje yra 3 ml tirpalo, kuriame yra 300 vienetų insulino degludeko.
- Pagalbinės medžiagos yra glicerolis, metakrezolis, fenolis, cinko acetatas, vandenilio chlorido rūgštis bei natrio hidroksidas (pH sureguliuvimui) ir injekcinis vanduo (žr. 2 skyrių).

**Tresiba išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Tresiba yra skaidrus ir bespalvis injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje (300 vienetų 3 ml).

Pakuotėje gali būti 5 užpildyti švirkštikliai po 3 ml.

**Registruotojas**

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd, Danija

**Gamintojas**

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Danija

Novo Nordisk Production SAS

45, Avenue d'Orléans

28000 Chartres

Prancūzija

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas**

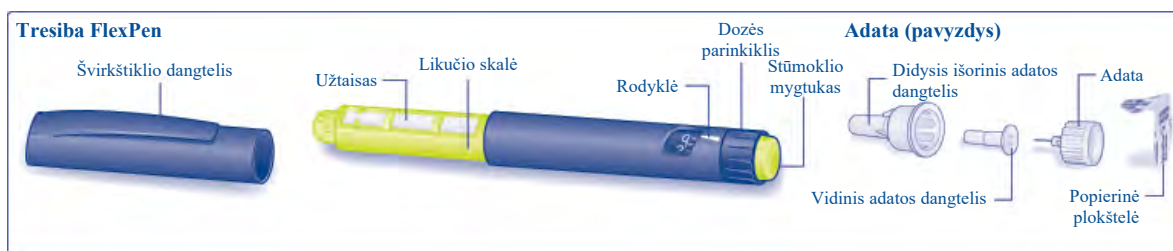
Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

<http://www.ema.europa.eu>

## Tresiba 100 vienetų/ml FlexPen injekcinio tirpalo užpildytame švirkštiklyje naudojimo instrukcija

**Atidžiai perskaitykite instrukciją prieš pradėdami naudoti FlexPen.** Jeigu tiksliai nesilaikysite šios instrukcijos, galite susileisti per mažai arba per daug insulino, todėl cukraus kiekis Jūsų kraujyje gali būti per didelis arba per mažas.

Jūsų FlexPen švirkštiklis yra dozių skalę turintis insulinu užpildytas švirkštiklis. Juo galite suleisti 1–60 vienetų dozes, dozę didindami po 1 vienetą. FlexPen yra skirtas naudoti su išmetamomis iki 8 mm ilgio NovoFine arba NovoTwist adatomis. Laikydami atsargumo visada su savimi turėkite atsarginį insulino švirkštimo prietaisą tam atvejui, jei naudojamas FlexPen sulūžtų ar jį pamestumėte.



### Jūsų švirkštiklio priežiūra

Su Jūsų FlexPen reikia elgtis atsargiai.

Jei jis buvo numestas, pažeistas ar suspaustas, gali nutekėti insulinas. Tai gali lemti netikslų dozavimą, dėl to cukraus kiekis kraujyje gali tapti per didelis arba per mažas.

Galite valyti FlexPen išorę medicinine šluoste. Nemerkite jo, neplaukite bei netepkite, nes taip galite sugadinti švirkštiklį.

Pakartotinai neužpildykite FlexPen.

### Jūsų Tresiba FlexPen paruošimas

**Patikrinkite pavadinimą ir etiketės spalvą, kad įsitikintumėte, kad jame yra reikiamo tipo insulinas.** Tai ypač svarbu, jei vartojate daugiau nei vieno tipo insulino. Jeigu susileisite netinkamo tipo insulino, cukraus kiekis Jūsų kraujyje gali tapti per didelis arba per mažas.

#### A

Nuimkite švirkštiklio dangtelį.



#### B

Nuplėškite naujos vienkartinės adatos popierinę plokštelę.

Tiesiai ir tvirtai prisukite adatą ant Jūsų FlexPen.



#### C

Nuimkite didįjį išorinį adatos dangtelį ir laikykite jį vėlesniam naudojimui.



#### D

Nuimkite vidinį adatos dangtelį ir jį išmeskite.

Vidinio adatos dangtelio niekada nesistenkite vėl uždėti ant adatos. Jūs galite įsidurti adata.



⚠ Kiekvienai injekcijai naudokite naują adatą. Tai sumažins užteršimo, infekcijos, insulino nutekėjimo, adatų užsikimšimo ir netikslaus dozavimo riziką.

⚠ Būkite atsargūs ir nesulenkite bei nepažeiskite adatos prieš naudojimą. Niekada nenaudokite sulenktos ar pažeistos adatos.

#### Insulino tekėjimo patikrinimas

**Prieš kiekvieną injekciją nedidelis kiekis oro gali susirinkti užtaise įprasto vartojimo metu. Kad nebūtų suleista oro ir gautumėte visą dozę:**

#### E

Sukdami dozės parinkiklį nustatykite 2 vienetus.



#### F

Laikykite FlexPen aukštyn nukreipta adata ir pirštu keletą kartų spragtelėkite per užtaisą, kad visi oro burbuliukai susirinktų užtaiso viršuje.

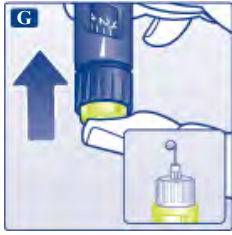


#### G

Laikydami adatą nukreiptą į viršų, iki galo nuspauskite stūmoklio mygtuką. Dozės parinkiklis rodytų 0.

Ant adatos galo turi pasirodyti insulino lašas. Jei ne, pakeiskite adatą ir kartokite procedūrą, bet ne daugiau kaip 6 kartus.

Jei insulino lašas vis dar nepasirodo, prietaisas yra sugadintas ir jo naudoti negalima.



⚠ Prieš injekciją įsitikinkite, kad ant adatos galo pasirodė lašas. Tai užtikrina insulino tekėjimą. Jei lašas nepasirodys, Jūs nesusileisite insulino, nors dozės skaitiklis gali pasislinkti. Tai gali rodyti, kad yra užsikimšusi arba pažeista adata.

⚠ Visada prieš susileisdami patikrinkite tekėjimą. Jei nepatikrinsite tekėjimo, galite susileisti per mažai insulino arba visai nesusileisti. Todėl cukraus kiekis kraujyje gali būti per didelis.

## Dozės nustatymas

**Patikrinkite, ar dozės parinkiklis yra nustatytas ties 0.**

### H

Pasukite dozės parinkiklį ir nustatykite tiek vienetų, kiek Jums reikia suleisti.

Dozė gali būti pataisyta tiek padidinant, tiek ir sumažinant – sukant dozės parinkiklį bet kuria kryptimi, kol rodyklė parodys tinkamą dozę. Sukdami dozės parinkiklį būkite atsargūs, nenuspauskite stūmoklio mygtuko, nes insulinas ištekės lauk.

Jūs negalite nustatyti didesnės dozės nei yra likusių vaisto vienetų skaičius užtaise.

Jeigu Jums reikia daugiau insulino vienetų, nei liko užtaise, suleiskite visą dozę nauju švirkštikliu.



⚠ Visada naudokitės dozės parinkikliu ir rodykle, kad prieš suleisdami insulino matytumėte, kiek vienetų nustatėte.

⚠ Neskaičiuokite švirkštiklio spragtelėjimų. Jei pasirinksite ir suleisite netinkamą dozę, cukraus kiekis kraujyje gali tapti per didelis arba per mažas. Nesinaudokite likučio skale, ji rodo tik apytikrą švirkštiklyje likusį insulino kiekį.

## Insulino suleidimas

**Įdurkite adatą po oda. Naudokite gydytojo ar slaugytojo patartą injekcijos techniką.**

### I

Dozę suleiskite iki galo nuspausdami stūmoklio mygtuką – tuomet rodyklė parodys 0. Būkite atsargūs, kad injekcijos metu paspaustumėte tik stūmoklio mygtuką.

Sukdami dozės parinkiklį, insulino nesuleiskite.

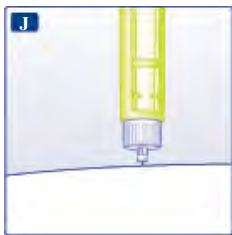


## J

Po injekcijos laikykite stūmoklio mygtuką iki galo nuspaustą ir adatą po oda laikykite mažiausiai 6 sekundes. Tai užtikrins, kad Jūs suleiskite visą vaisto dozę.

Ištraukite adatą iš odos ir tik tada atleiskite stūmoklio mygtuką.

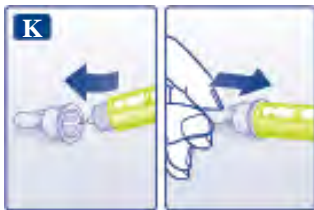
Visada įsitikinkite, kad suleidus injekciją dozės parinkiklis grįžo į 0 padėtį. Jei dozės parinkiklis prieš grįždamas į 0 padėtį sustoja, vadinasi, visa dozė nebuvo suleista, ir dėl to cukraus kiekis kraujyje gali tapti per didelis.



## K

Įdėkite adatą į didįjį adatos dangtelį, jo neliesdami. Įdėjus, atidžiai užspauskite didįjį adatos dangtelį ir nusukite adatą.

Atsargiai ją išmeskite ir uždėkite švirkštiklio dangtelį.



⚠ Visada iš karto po kiekvienos injekcijos nuimkite adatą ir laikykite FlexPen be adatos. Tai sumažins užteršimo, infekcijų, insulino nutekėjimo, adatų užsikimšimo ir netikslaus dozavimo riziką.

### **Kita svarbi informacija**

⚠ Slaugantys asmenys turi būti ypač atsargūs su panaudotomis adatomis, kad būtų kuo mažesnė įsidūrimo ir kryžminės infekcijos rizika.

⚠ Panaudotą FlexPen išmeskite atsargiai, be adatos.

⚠ Niekada nesidalykite savo švirkštikliu ar adatomis su kitais žmonėmis. Tai gali sukelti kryžminę infekciją.

⚠ Niekada nesidalykite savo švirkštikliu su kitais žmonėmis. Jūsų vaistas gali pakenkti jų sveikatai.

⚠ Visada laikykite savo švirkštiklį ir adatas kitiems, ypač vaikams, nepasiekiamoje vietoje.