

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Tresiba 100 vienības/ml FlexTouch šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
Tresiba 200 vienības/ml FlexTouch šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
Tresiba 100 vienības/ml FlexPen šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
Tresiba 100 vienības/ml Penfill šķīdums injekcijām kārtidžā

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Tresiba 100 vienības/ml FlexTouch šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
Viena pildspalvveida pilnšļirce satur 300 vienības degludeka insulīna 3 ml šķīduma.
1 ml šķīduma satur 100 vienības degludeka insulīna (*insulinum degludecum*)* (atbilst 3,66 mg degludeka insulīna).

Tresiba 200 vienības/ml FlexTouch šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
Viena pildspalvveida pilnšļirce satur 600 vienības degludeka insulīna 3 ml šķīduma.
1 ml šķīduma satur 200 vienības degludeka insulīna (*insulinum degludecum*)* (atbilst 7,32 mg degludeka insulīna).

Tresiba 100 vienības/ml FlexPen šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
Viena pildspalvveida pilnšļirce satur 300 vienības degludeka insulīna 3 ml šķīduma.
1 ml šķīduma satur 100 vienības degludeka insulīna (*insulinum degludecum*)* (atbilst 3,66 mg degludeka insulīna).

Tresiba 100 vienības/ml Penfill šķīdums injekcijām kārtidžā
Viens kārtidžs satur 300 vienības degludeka insulīna 3 ml šķīduma.
1 ml šķīduma satur 100 vienības degludeka insulīna (*insulinum degludecum*)* (atbilst 3,66 mg degludeka insulīna).

*Iegūts no *Saccharomyces cerevisiae* ar rekombinantas DNS tehnoloģijas palīdzību.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Tresiba 100 vienības/ml FlexTouch šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
Šķīdums injekcijām.

Tresiba 200 vienības/ml FlexTouch šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
Šķīdums injekcijām.

Tresiba 100 vienības/ml FlexPen šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
Šķīdums injekcijām.

Tresiba 100 vienības/ml Penfill šķīdums injekcijām kārtidžā
Šķīdums injekcijām.

Dzidrs, bezkrāsains, neitrāls šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Cukura diabēta ārstēšanai pieaugušajiem, pusaudžiem un bērniem no 1 gada vecuma.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Šīs zāles ir bazālais insulīns subkutānai lietošanai vienreiz dienā jebkurā dienas laikā, ieteicams katru dienu vienā un tajā pašā laikā.

Insulīna analogu, arī degludeka insulīna, stiprums ir izteikts vienībās. Viena (1) vienība degludeka insulīna atbilst 1 starptautiskai vienībai cilvēka insulīna, 1 vienībai glargīna insulīna (100 vienības/ml) vai 1 vienībai detemīra insulīna.

Pacientiem ar 2. tipa cukura diabētu šīs zāles var ievadīt vienas pašas vai jebkādā kombinācijā ar perorāliem pret diabēta līdzekļiem, GLP-1 receptoru agonistiem un bolus insulīnu (skatīt 5.1. apakšpunktu).

1. tipa cukura diabēta gadījumā Tresiba jākombinē ar īsas/ātras darbības insulīna preparātiem, lai kompensētu nepieciešamību pēc ēdienreizes insulīna.

Tresiba deva ir jānosaka atbilstoši konkrētā pacienta vajadzībām. Glikēmijas kontroli ir ieteicams optimizēt ar devas koriģēšanu, pamatojoties uz tukšas dūšas glikozes līmeņa rādītājiem.

Pielāgot devu var būt nepieciešams tad, ja pacientiem ir palielināta fiziskā aktivitāte, mainās ēšanas paradumi vai vienlaicīgas slimības laikā.

Tresiba 100 vienības/ml un Tresiba 200 vienības/ml FlexTouch šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

Tresiba ir pieejama divos stiprumos. Abiem stiprumiem nepieciešamā deva tiek mērīta vienībās. Tomēr abiem šo zāļu stiprumiem atšķiras devu vienību soļi.

- Tresiba 100 vienības/ml: ar vienu injekciju var ievadīt 1–80 vienības lielu devu, solis 1 vienība.
- Tresiba 200 vienības/ml: ar vienu injekciju var ievadīt 2–160 vienības lielu devu, solis 2 vienības. Nepieciešamā deva tiek nodrošināta ar pusi mazāku tilpumu nekā 100 vienību/ml bazālā insulīna preparātam.

Displejā tiek rādīts vienību skaits neatkarīgi no stipruma un pacientam pārejot uz jaunu stiprumu, **nav jāveic** devas pārveidošana.

Tresiba 100 vienības/ml FlexPen šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

- Tresiba 100 vienības/ml: ar vienu injekciju var ievadīt 1–60 vienības lielu devu, solis 1 vienība.

Ievadīšanas laika piemērošana

Ja zāles nevar injicēt vienā un tajā pašā laikā, pieļaujama Tresiba ievadīšanas laika koriģēšana (skatīt 5.1. apakšpunktu). Vienmēr ir jānodrošina vismaz 8 stundu pārtraukums starp injekcijām. Nav klīniskās pieredzes par Tresiba ievadīšanas laika piemērošanu bērniem un pusaudžiem.

Ja pacients ir aizmirsis ievadīt devu, ir ieteicams to ievadīt tiklīdz atceras un pēc tam turpināt ar parasto devas ievadīšanas shēmu vienreiz dienā.

Uzsākšana

Pacienti ar 2. tipa cukura diabētu

Ieteicamā dienas sākuma deva ir 10 vienības, kam seko individuāla devas pielāgošana.

Pacienti ar 1. tipa cukura diabētu

Tresiba jālieto vienreiz dienā kopā ar ēdienreizes insulīnu un ir nepieciešams veikt pastāvīgas, individuālas devu pielāgošanas.

Pāreja no citiem insulīna preparātiem

Pārejas laikā un pirmajās nedēļās pēc tās ieteicams rūpīgi kontrolēt glikozes līmeni asinīs. Var būt nepieciešams pielāgot vienlaikus lietoto ātras darbības vai īsas darbības insulīna preparātu devas un ievadīšanas laikus vai citu pret diabēta terapiju.

Pacienti ar 2. tipa cukura diabētu

Pacienti ar 2. tipa cukura diabētu, kuri lieto bazālo insulīnu vienreiz dienā, vai lieto bazālo bolus, premiks vai pašu kombinētus insulīna preparātus, var pāriet no bazālā insulīna uz Tresiba, balstoties uz iepriekšējo bazālā insulīna devu, pēc tam veicot individuālu devas pielāgošanu.

Jāapsver devas samazināšana par 20%, balstoties uz iepriekšējo bazālā insulīna devu, pēc tam veicot individuālu devas pielāgošanu:

- pārejot uz Tresiba no divreiz dienā lietota bazālā insulīna
- pārejot uz Tresiba no glargīna insulīna (300 vienības/ml)

Pacienti ar 1. tipa cukura diabētu

Pacientiem ar 1. tipa cukura diabētu jāapsver devas samazināšana par 20% balstoties uz iepriekšējo bazālā insulīna devu vai pastāvīgā subkutānā insulīna infūzijā ievadīto bazālo sastāvdaļu, pēc tam veicot individuālu devas pielāgošanu, pamatojoties uz glikēmisko atbildes reakciju.

Tresiba lietošana kombinācijā ar GLP-1 receptoru agonistiem 2. tipa cukura diabēta pacientiem

Tresiba pievienojot GLP-1 receptoru agonistiem, ieteicamā sākumdeva ir 10 vienības, kas turpmāk jāpielāgo individuāli.

GLP-1 receptoru agonistus pievienojot Tresiba, ir ieteicams samazināt Tresiba devu par 20%, lai mazinātu hipoglikēmijas risku. Pēc tam deva ir jāpielāgo individuāli.

Īpašas pacientu grupas

Gados vecāki pacienti (≥ 65 gadus veci)

Tresiba var lietot gados vecāki pacienti. Ir jāpastiprina glikozes līmeņa kontrole un individuāli jāpielāgo insulīna deva (skatīt 5.2. apakšpunktu).

Nieru un aknu funkcijas traucējumi

Tresiba var lietot pacienti ar nieru un aknu funkciju traucējumiem. Ir jāpastiprina glikozes līmeņa kontrole un individuāli jāpielāgo insulīna deva (skatīt 5.2. apakšpunktu).

Pediātriskā populācija

Nav klīniskas pieredzes par šo zāļu lietošanu bērniem līdz 1 gada vecumam. Šīs zāles var lietot pusaudžiem un bērniem no 1 gada vecuma (skatīt 5.1. apakšpunktu). Kad bazālo insulīnu nomaina uz Tresiba, bazālā un bolus insulīna devas samazinājums ir jāapsver katram pacientam individuāli, lai mazinātu hipoglikēmijas risku (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Lietošanas veids

Tikai subkutānai lietošanai.

Tresiba nedrīkst ievadīt intravenozi, jo tas var izraisīt smagu hipoglikēmiju.

Šīs zāles nedrīkst ievadīt intramuskulāri, jo tas var mainīt absorbciju.

Šīs zāles nedrīkst lietot insulīna infūzijas sūkņos.

Tresiba nedrīkst ievilkt šļircē no kārtidža, kas atrodas pildspalvveida pilnšļircē (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Tresiba ievada, veicot subkutānu injekciju augšstilbā, augšdelmā vai vēdera priekšējā sienā. Injekcijas vietas viena anatomiskā apvidus robežās vienmēr jāmaina, lai mazinātu lipodistrofijas un ādas amiloidozes risku (skatīt 4.4. un 4.8. apakšpunktu).

Pacientiem jānorāda, ka vienmēr jālieto jauna adata. Atkārtota insulīna pilnšļirces adatas lietošana paaugstina adatas nosprostošanās risku, kas var būt iemesls pārāk mazas vai pārāk lielas devas ievadīšanai. Ja adata ir nosprostota, pacientiem jāievēro instrukcijas, kas sniegtas zāļu iepakojumā pievienotajā lietošanas instrukcijā (skatīt 6.6. apakšpunktu).

Tresiba 100 vienības/ml un Tresiba 200 vienības/ml FlexTouch šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

Tresiba ir pieejama pildspalvveida pilnšļircē, kas paredzēta lietošanai kopā ar NovoFine vai NovoTwist injekcijas adatām.

- Ar 100 vienības/ml pildspalvveida pilnšļirci var ievadīt 1–80 vienību devu ar soli 1 vienība.
- Ar 200 vienības/ml pildspalvveida pilnšļirci var ievadīt 2–160 vienību devu ar soli 2 vienības.

Tresiba 100 vienības/ml Penfill šķīdums injekcijām kārtidžā

Tresiba kārtidžs ir paredzēts lietošanai ar Novo Nordisk insulīna ievadīšanas ierīcēm un NovoFine vai NovoTwist injekcijas adatām.

Tresiba 100 vienības/ml FlexPen šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

Tresiba ir pieejama pildspalvveida pilnšļircē, kas paredzēta lietošanai kopā ar NovoFine vai NovoTwist injekcijas adatām. Ar Tresiba FlexPen pildspalvveida pilnšļirci var ievadīt 1–60 vienību devu ar soli 1 vienība.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Hipoglikēmija

Izlaista ēdienreize vai neplānota, liela fiziskā slodze var izraisīt hipoglikēmiju.

Hipoglikēmija var rasties, ja insulīna deva ir pārāk liela salīdzinājumā ar nepieciešamību pēc insulīna (skatīt 4.5., 4.8. un 4.9. apakšpunktu).

Bērniem rūpīgi jāsaprot insulīna devas (īpaši bazālajā-bolus režīmā) ar ēšanu un fiziskām aktivitātēm, lai mazinātu hipoglikēmijas risku.

Pacientiem, kuriem būtiski uzlabojusies glikozes līmeņa asinīs kontrole (piemēram, intensificējot insulīna terapiju), var mainīties parastie hipoglikēmijas brīdinājuma simptomi un viņiem jābūt par to informētiem. Pacientiem, kuri ilgstoši slimo ar cukura diabētu parastie brīdinājuma simptomi var izzust.

Blakusslimības, īpaši infekcijas slimības un drudzis, parasti palielina pacienta nepieciešamību pēc insulīna. Blakusslimības nieru, aknu vai slimības, kas ietekmē virsnieru, hipofīzes vai vairogdziedzera darbību, var radīt nepieciešamību mainīt insulīna devu.

Tāpat kā citu bazālo insulīna preparātu gadījumā, Tresiba ilgstošā iedarbība var kavēt atlabšanu pēc hipoglikēmijas.

Hiperglikēmija

Smagas hiperglikēmijas gadījumā ir ieteicams injicēt ātras darbības insulīna preparātu.

Neatbilstoša dozēšana un/vai terapijas pārtraukšana pacientiem, kuriem nepieciešams insulīns, var izraisīt hiperglikēmiju un diabētisko ketoacidozi. Turklāt, blakusslimība, īpaši infekcijas slimības, var izraisīt hiperglikēmiju, tādējādi palielinot nepieciešamību pēc insulīna.

Pirmie hiperglikēmijas simptomi parasti rodas pakāpeniski vairāku stundu vai dienu laikā. Tie ir: slāpes, biežāka urinācija, slikta dūša, vemšana, miegainība, piesārtusi, sausa āda, sausa mute un ēstgribas zudums, kā arī acetona smarža elpā. 1. tipa cukura diabēta gadījumā neārstēta hiperglikēmija var izraisīt diabētisko ketoacidozi, kas var beigties letāli.

Pāreja no citiem insulīna preparātiem

Ja pacients pāriet uz cita tipa, zīmola vai ražotāja insulīna preparātu, tas jā dara stingrā medicīnas darbinieku uzraudzībā, un tas var radīt nepieciešamību mainīt lietotā insulīna devu.

Ādas un zemādas audu bojājumi

Pacientiem jānorāda, ka injekcijas vietas ir pastāvīgi jāmaina, lai mazinātu lipodistrofijas un ādas amiloidozes attīstības risku. Ja insulīnu ievada vietās ar šādām reakcijām, pastāv potenciāls aizkavētas insulīna uzsūkšanās un pasliktinātas glikēmiskās kontroles risks. Ziņots, ka, pēkšņi mainot injekcijas vietu uz neskartu ķermeņa apvidu, rodas hipoglikēmija. Pēc injekcijas vietas maiņas no cietušā uz neskartu apvidu, ieteicams kontrolēt glikozes līmeni asinīs un var būt jāapsver pretdiabēta zāļu devas pielāgošana.

Insulīna preparātu kombinācija ar pioglitazonu

Pioglitazonu lietojot kombinācijā ar insulīnu, īpaši pacientiem ar sirds mazspējas riska faktoriem, saņemti ziņojumi par sirds mazspējas gadījumiem. Tas ir jāņem vērā, ja tiek apsvērta Tresiba terapija kombinācijā ar pioglitazonu. Ja tiek lietota šī kombinācija, jānovēro, vai pacientiem nerodas sirds mazspējas pazīmes vai simptomi, ķermeņa masas pieaugums un tūska. Pioglitazona lietošana jāpārtrauc, ja rodas jebkāda sirds simptomu pasliktināšanās.

Acu slimības

Insulīna terapijas intensificēšana, kam seko strauja glikēmiskās kontroles uzlabošanās, var būt saistīta ar pārejošu diabētiskās retinopātijas saasināšanos, kamēr ilgtermiņa uzlabota glikēmiskā kontrole samazina diabētiskās retinopātijas progresēšanas risku.

Izvairīšanās no zāļu lietošanas kļūdām

Pacienti ir jāinformē, ka pirms katras injekcijas vienmēr ir jāpārbauda insulīna etiķete, lai izvairītos no nejaušas Tresiba dažādu stiprumu preparātu sajaukšanas savā starpā vai sajaukšanas ar citu insulīna preparātu.

Pacientiem ir vizuāli jāpārbauda nomērītā deva pilnšļirces displejā. Tādēļ pacientiem ir jāspēj nolasīt pilnšļirces displeja rādījumi, lai varētu veikt sev injekciju. Neredzīgiem vai vājredzīgiem pacientiem ir jānorāda, ka viņiem vienmēr ir jāsaņem palīdzība no citas personas, kurai ir laba redze un kura ir apmācīta lietot insulīna ievadīšanas ierīces.

Lai izvairītos no kļūdainas devas vai iespējamās pārdozēšanas, pacienti un veselības aprūpes speciālisti nekad nedrīkst zāles ievilkt šļircē no kārtidža, kas atrodas pildspalvveida pilnšļircē.

Ja adata ir nosprostota, pacientiem jāievēro instrukcijas, kas sniegtas zāļu iepakojumā pievienotajā lietošanas instrukcijā (skatīt 6.6. apakšpunktu).

Insulīna antivielas

Insulīna ievadīšana var izraisīt antivielu veidošanos pret insulīnu. Retos gadījumos šādu antivielu esamība var būt saistīta ar nepieciešamību pielāgot insulīna devu, lai koriģētu tieksmi uz hiperglikēmiju vai hipoglikēmiju.

Nātrijs

Zāles satur mazāk par 1 mmol (23 mg) nātrija katrā devā - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

Izsekojamība

Lai uzlabotu bioloģisko zāļu izsekojamību, ir skaidri jāreģistrē lietoto zāļu nosaukums un sērijas numurs.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Ir zināmas vairākas zāles, kas mijiedarbojas ar glikozes metabolismu.

Pacienta nepieciešamību pēc insulīna var samazināt:

perorālie pret diabēta līdzekļi, GLP-1 receptoru agonisti, monoamīnoksidāzes inhibitori (MAOI), bēta blokatori, angiotenzīnu konvertējošā enzīma (AKE) inhibitori, salicilāti, anabolie steroīdi un sulfonamīdi.

Pacienta nepieciešamību pēc insulīna var palielināt:

perorālie pretapaugļošanās līdzekļi, tiazīdi, glikokortikoīdi, vairogdziedzera hormoni, simpatomimētiskie līdzekļi, augšanas hormons un danazols.

Bēta blokatori var maskēt hipoglikēmijas simptomus.

Oktreotīds/lanreotīds var gan samazināt, gan palielināt nepieciešamību pēc insulīna.

Alkohols var pastiprināt vai samazināt insulīna hipoglikēmisko darbību.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Tresiba lietošana grūtniecēm ar cukura diabētu ir pētīta intervences pētījumā (skatīt 5.1. apakšpunktu). Klīniskā pētījuma un pēcreģistrācijas dati par vidēju skaitu (vairāk kā 400 grūtniecības iznākumu) sievietēm grūtniecības laikā neuzrādīja malformācijas vai toksisku ietekmi uz augli/jaundzimušo. Reproductīvajos pētījumos ar dzīvniekiem nav atklāta nekāda atšķirība starp degludeka insulīnu un cilvēka insulīnu attiecībā uz embriotoksicitāti un teratogenitāti.

Ja klīniski nepieciešams, var apsvērt Tresiba lietošanu grūtniecības laikā.

Parasti grūtniecības laikā un plānojot grūtniecību sievietēm ar cukura diabētu ieteicama pastiprināta glikozes līmeņa asinīs kontrole un uzraudzība. Pirmā grūtniecības trimestra laikā nepieciešamība pēc insulīna parasti samazinās, bet attiecīgi palielinās otrā un trešā trimestra laikā. Pēc dzemdībām nepieciešamība pēc insulīna parasti ātri atgriežas robežās, kādas bija pirms grūtniecības. Ieteicama rūpīga glikozes līmeņa asinīs kontrole un individuāla insulīna devas pielāgošana.

Barošana ar krūti

Nav klīniskas pieredzes par Tresiba lietošanu barošanas ar krūti laikā. Pētījumos ar žurkām degludeka insulīns izdalījās pienā; tā koncentrācija pienā bija zemāka nekā asins plazmā.

Nav zināms, vai degludeka insulīns izdalās cilvēka pienā. Metabolisma ietekme uz jaundzimušajiem/zīdaiņiem, kuri baroti ar krūti, nav paredzama.

Fertilitāte

Reproductīvajos pētījumos ar dzīvniekiem, lietojot degludeka insulīnu, nav atklāta nelabvēlīga ietekme uz fertilitāti.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Šīs zāles neietekmē vai nedaudz ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Tomēr, hipoglikēmijas rezultātā var būt traucēta pacienta spēja koncentrēties un reaģēt. Tas var radīt risku situācijās, kad šīm spējām ir īpaša nozīme (piemēram, vadot transportlīdzekli vai strādājot ar mehānismiem).

Pacienti jāiesaka ievērot piesardzību, lai izvairītos no hipoglikēmijas transportlīdzekļa vadīšanas laikā. Īpaši svarīgi tas ir pacientiem, kuriem ir samazināta vai zudusi spēja sajūst hipoglikēmijas brīdinošos simptomus vai kuriem bieži rodas hipoglikēmija. Jāizlemj, vai šādos gadījumos būtu vēlams vadīt transportlīdzekli.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

Biežāk sastopamā nevēlamā blakusparādība ārstēšanas laikā ir hipoglikēmija (skatīt tālāk sadaļā “Atsevišķu blakusparādību apraksts”).

Nevēlamo blakusparādību saraksts tabulas veidā

Zāļu nevēlamās blakusparādības, kas uzskaitītas zemāk, pamatojas uz klīnisko pētījumu datiem un ir klasificētas pēc MedDRA orgānu sistēmu klasifikācijas. Biežuma kategorijas tiek definētas saskaņā ar šādu iedalījumu: Ļoti bieži ($\geq 1/10$); bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$); retāk ($\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$); reti ($\geq 1/10\ 000$ līdz $< 1/1000$); ļoti reti ($< 1/10\ 000$) un nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Orgānu sistēmu klasifikācija	Biežums	Blakusparādība
Imūnās sistēmas traucējumi	Reti	Paaugstināta jutība Nātrene
Vielmaiņas un uztures traucējumi	Ļoti bieži	Hipoglikēmija
Ādas un zemādas audu bojājumi	Retāk	Lipodistrofija
	Nav zināms	Ādas amiloidoze†
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	Bieži	Reakcijas injekcijas vietā
	Retāk	Perifēra tūska

† nevēlamās blakusparādības no pēccerģistrācijas datiem

Atsevišķu blakusparādību apraksts

Imūnās sistēmas traucējumi

Lietojot insulīna preparātus, var rasties alerģiskas reakcijas. Agrīna tipa alerģiskas reakcijas pret insulīnu vai palīgvielām var būt potenciāli dzīvībai bīstamas.

Saistībā ar Tresiba lietošanu reti tika saņemti ziņojumi par paaugstinātu jutību (kas izpaudās kā mēles un lūpu pietūkums, caureja, slikta dūša, nogurums un nieze) un nātreni.

Hipoglikēmija

Hipoglikēmija var rasties, ja ievadītā insulīna deva ir pārāk liela attiecībā pret nepieciešamību pēc tā. Smaga hipoglikēmija var izraisīt bezsamaņu un/vai krampjus, un tās rezultātā iespējami pārejoši vai paliekoši smadzeņu darbības traucējumi vai pat nāve. Hipoglikēmijas simptomi parasti rodas pēkšņi. Tie var būt auksti sviedri, vēsa, bāla āda, vājums, nervozitāte vai trīce, nemiers, neparasts nogurums vai nespēks, apmulsums, apgrūtināta spēja koncentrēties, miegainība, pārmērīgs izsalkums, redzes izmaiņas, galvassāpes, slikta dūša un paātrināta sirds darbība.

Ādas un zemādas audu bojājumi

Injekcijas vietā var rasties lipodistrofija (ieskaitot lipohipertrofiju un lipoatrofiju) un ādas amiloidoze, tas var aizkavēt insulīna uzsūkšanos. Pastāvīgi mainot injekcijas vietu noteiktā injicēšanas apvidū, var palīdzēt samazināt vai novērst šādu reakciju rašanās risku (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Reakcijas injekcijas vietā

Ar Tresiba ārstētiem pacientiem tika konstatētas reakcijas injekcijas vietā (tostarp, injekcijas vietas hematoma, sāpes, asiņošana, eritēma, mezgli, pietūkums, krāsas izmaiņas, nieze, siltuma sajūta un samilzums injekcijas vietā). Tās parasti ir vieglā formā un visbiežāk izzūd, turpinot terapiju.

Pediatriskā populācija

Tresiba ir ievadīta bērniem un pusaudžiem vecumā līdz 18 gadiem, lai veiktu farmakokinētisko īpašību pētījumus (skatīt 5.2. apakšpunktu). Efektivitāte un drošums ir pierādīts ilgtermiņa pētījumā bērniem vecumā no 1 līdz 18 gadiem. Nevēlamo reakciju biežums, tips un smaguma pakāpe pediatrikajā populācijā neatšķirās no vispārējā diabēta populācijā novērotajām (skatīt 5.1. apakšpunktu).

Citas īpašas pacientu grupas

Pamatojoties uz klīnisko pētījumu datiem, gados vecākiem pacientiem un pacientiem ar nieru vai aknu funkcijas traucējumiem novēroto blakusparādību biežums, tips un smagums neuzrāda nekādas atšķirības no līdzīgas pieredzes vispārējā populācijā.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Specifisku insulīna pārdozēšanu nav iespējams noteikt, bet iespējamās dažādas hipoglikēmijas pakāpes, ja pacientam ievadītā insulīna deva ir lielāka nekā nepieciešams.

- Vieglu hipoglikēmiju var ārstēt, perorāli lietojot glikozi vai cukuru saturošus produktus. Tāpēc pacientiem ar cukura diabētu ieteicams vienmēr nēsāt līdzīgu cukuru saturošus produktus.
- Smagu hipoglikēmiju, kad pacients nevar sev palīdzēt, var ārstēt ar glikagonu vai ar glikozi, ko intravenozi ievada veselības aprūpes speciālists. Glikoze intravenozi jāievada tad, ja pacientam 10–15 minūšu laikā nenovēro atbildes reakciju uz glikagonu. Kad pacients atgūst samaņu, ieteicams lietot ogļhidrātus perorāli, lai izvairītos no atkārtotas hipoglikēmijas.

5. FARMAKOĻĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: zāles diabēta ārstēšanai; ilgstošas darbības insulīni, to analogi injekcijām. ATĶ kods: A10AE06.

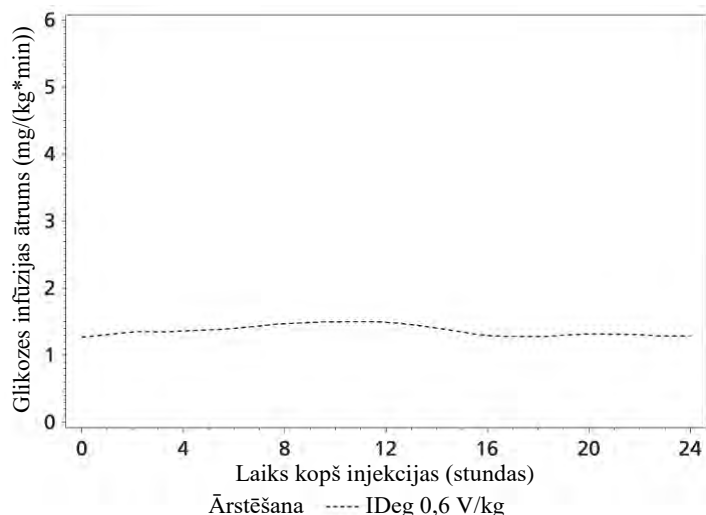
Darbības mehānisms

Degludeka insulīns īpaši saistās ar cilvēka insulīna receptoru, radot tādu pašu farmakoloģisko iedarbību kā cilvēka insulīns.

Insulīns pazemina glikozes līmeni asinīs, jo tas saistās ar muskuļšūnu un taukšūnu receptoriem, veicinot glikozes nokļūšanu audos un vienlaikus nomācot glikozes izdalīšanos no aknām.

Farmakodinamiskā iedarbība

Tresiba ir bazālais insulīns, kas pēc subkutānas injekcijas veido šķīstošus multiheksamērus, radot depo, no kurienes degludeka insulīns nepārtraukti un lēnām uzsūcas asinsritē, radot vienmērīgu un stabilu Tresiba glikozes līmeņa asinīs pazeminošo iedarbību (skatīt 1. attēlu). Pretēji glargīna insulīna preparātiem, 24 stundu laikā veicot ārstēšanu ar vienu injekciju dienā, Tresiba glikozes līmeņa asinīs pazeminošā iedarbība tiek vienmērīgi sadalīta pirmo 12 un nākamo 12 stundu laikā ($AUC_{GI\bar{A},0-12h,SS}/AUC_{GI\bar{A},kopā,SS} = 0,5$).



1. attēls.

Glikozes infūzijas ātruma profils, vienmērīgs, līdzsvara koncentrācija; vidējais profils 0–24 stundas; IDeg 100 vienības/ml 0,6 vienības/kg, pētījums Nr. 1987

Terapeitiskās devas diapazonā Tresiba iedarbības ilgums pārsniedz 42 stundas.

Līdzsvara koncentrācija tiek sasniegta 2–3 dienas pēc devas ievadīšanas.

Glikozes līmeni pazeminošās iedarbības katras dienas mainība (izteikta kā mainības koeficients) 0 – 24 stundu laikā līdzsvara koncentrācijā ($AUC_{GI\bar{A},r,SS}$) degludeka insulīnam ir 20%, kas ir ievērojami zemāka kā glargīna insulīnam (100 vienības/ml).

Kopējā Tresiba glikozes pazeminošā iedarbība pieaug lineāri devas palielināšanai.

Kopējā Tresiba 100 vienības/ml un 200 vienības/ml glikozes pazeminošā iedarbība pēc divu preparātu vienādas devas ievadīšanas ir salīdzināma.

Nav konstatēta klīniski nozīmīga šo zāļu farmakodinamisko īpašību atšķirība gados vecākiem un jaunākiem pacientiem.

Klīniskā efektivitāte un drošums

Tika veikti 11 daudz nacionāli, kontrolēti, atklāti, randomizēti, paralēli 26 vai 52 nedēļu klīniskie pētījumi ārstēšanas mērķa sasniegšanai, kuros Tresiba lietoja 4275 pacienti (1102 ar 1. tipa cukura diabētu un 3173 ar 2. tipa cukura diabētu).

Atklātā klīniskā pētījumā Tresiba iedarbība tika pārbaudīta pacientiem ar 1. tipa cukura diabētu (2. tabula), kuri nav lietojuši insulīnu (insulīna terapijas uzsākšana 2. tipa cukura diabētam, 3. tabula),

un pacientiem, kuri iepriekš lietojuši insulīnu (insulīna terapijas intensificēšana 2. tipa cukura diabētam, 4. tabula) ar fiksētu vai koriģētu ievadīšanas laiku (5. tabula), un visos pētījumos tika apstiprināts līdzvērtīgums attiecībā uz sākotnējā HbA_{1c} samazināšanos pētījuma beigās, salīdzinot ar visiem salīdzināmajiem preparātiem (determīra insulīnu un glargīna insulīnu (100 vienības/ml)). Lai gan līdzvērtīgums attiecībā uz HbA_{1c} uzlabojumu bija apstiprināts salīdzinājumā ar citiem insulīna preparātiem, Tresiba uzrādīja statistiski nozīmīgu pārkumu HbA_{1c} samazināšanā, salīdzinot ar sitagliptīnu (4. tabula).

Prospektīvi plānotā metaanalīzē septiņos atklātos apstiprinošajos pētījumos ārstēšanas mērķa sasniegšanai, piedaloties 1. un 2. tipa cukura diabēta pacientiem, Tresiba, salīdzinot ar glargīna insulīnu (100 vienības/ml) (lietojot atbilstoši apstiprinātajām indikācijām), bija pārāka attiecībā uz mazāku neatliekami ārstējamu apstiprinātu hipoglikēmijas (ko nosaka priekšrocības 2. tipa cukura diabēta gadījumā, skatīt 1. tabulu) un apstiprinātu nakts hipoglikēmijas gadījumu skaitu. Lietojot Tresiba, hipoglikēmijas samazināšanās tika panākta ar zemāku vidējo tukšas dūšas glikozes (TDG) līmeni, nekā lietojot glargīna insulīnu.

1. tabula. Hipoglikēmijas metaanalīzes rezultāti

Aprēķinātā riska attiecība (degludeka insulīns/glargīna insulīns)	Apstiprināta hipoglikēmija ^a	
	Kopā	Nakts
Pacienti ar 1. + 2. tipa cukura diabētu (apvienoti)	0,91*	0,74*
Uzturošās terapijas periods ^b	0,84*	0,68*
Gados vecāki pacienti ≥65 gadi	0,82	0,65*
Pacienti ar 1. tipa cukura diabētu	1,10	0,83
Uzturošās terapijas periods ^b	1,02	0,75*
Pacienti ar 2. tipa cukura diabētu	0,83*	0,68*
Uzturošās terapijas periods ^b	0,75*	0,62*
Tikai bazāla terapija pacientiem, kuri iepriekš nebija saņēmuši insulīna terapiju	0,83*	0,64*

*Statistiski nozīmīgi ^a Apstiprinātā hipoglikēmija tika definēta kā epizodiski gadījumi, ko apstiprina glikozes līmenis plazmā <3,1 mmol/l, vai pacienti, kuriem ir nepieciešama 3. personas palīdzība. Apstiprināta nakts hipoglikēmija tika noteikta kā gadījumi no pusnakts līdz plkst. 6:00 ^b Gadījumi, sākot no 16. nedēļas

Pēc ilgstošas Tresiba terapijas klīniski būtisku insulīna antivielu veidošanos nekonstatēja.

2. tabula. Atklātu klīnisko pētījumu rezultāti 1. tipa cukura diabēta pacientiem

	52 terapijas nedēļas		26 terapijas nedēļas	
	Tresiba ¹	Glargīna insulīns (100 vienības/ml) ¹	Tresiba ¹	Detemīra insulīns ¹
N	472	157	302	153
HbA_{1c}(%)				
Pētījuma beigās	7,3	7,3	7,3	7,3
Vidējās izmaiņas	-0,40	-0,39	-0,73	-0,65
	<i>Starpība: -0,01 [-0,14; 0,11]</i>		<i>Starpība: -0,09 [-0,23; 0,05]</i>	
TDG (mmol/l)				
Pētījuma beigās	7,8	8,3	7,3	8,9
Vidējās izmaiņas	-1,27	-1,39	-2,60	-0,62
	<i>Starpība: -0,33 [-1,03; 0,36]</i>		<i>Starpība: -1,66 [-2,37; -0,95]</i>	
Hipoglikēmijas biežums (zāļu lietošanas pacientgadā)				
Smaga	0,21	0,16	0,31	0,39
Apstiprināta hipoglikēmija ²	42,54	40,18	45,83	45,69

	52 terapijas nedēļas		26 terapijas nedēļas	
	Tresiba ¹	Glargīna insulīns (100 vienības/ml) ¹	Tresiba ¹	Detemīra insulīns ¹
N	472	157	302	153
	<i>Attiecība: 1,07 [0,89; 1,28]</i>		<i>Attiecība: 0,98 [0,80; 1,20]</i>	
Apstiprināta nakts hipoglikēmija ²	4,41	5,86	4,14	5,93
	<i>Attiecība: 0,75 [0,59; 0,96]</i>		<i>Attiecība: 0,66 [0,49; 0,88]</i>	

¹ Lietojot vienreiz dienā + asparta insulīns, lai kompensētu nepieciešamību pēc ēdienreizes insulīna.

² Apstiprinātā hipoglikēmija tika definēta kā epizodiski gadījumi, ko apstiprina glikozes līmenis plazmā <3,1 mmol/l, vai pacienti, kuriem ir nepieciešama 3. personas palīdzība. Apstiprināta nakts hipoglikēmija tika noteikta kā gadījumi no pusnakts līdz plkst. 6:00.

3. tabula. Atklātu klīnisko pētījumu rezultāti 2. tipa cukura diabēta pacientiem, kuri nav lietojuši insulīnu (insulīna uzsākšana)

	52 terapijas nedēļas		26 terapijas nedēļas	
	Tresiba ¹	Glargīna insulīns (100 vienības/ml) ¹	Tresiba ¹	Glargīna insulīns (100 vienības/ml) ¹
N	773	257	228	229
HbA_{1c}(%)				
Pētījuma beigas	7,1	7,0	7,0	6,9
Vidējās izmaiņas	-1,06	-1,19	-1,30	-1,32
	<i>Starpība: 0,09 [-0,04; 0,22]</i>		<i>Starpība: 0,04 [-0,11; 0,19]</i>	
TDG (mmol/l)				
Pētījuma beigas	5,9	6,4	5,9	6,3
Vidējās izmaiņas	-3,76	-3,30	-3,70	-3,38
	<i>Starpība: -0,43 [-0,74; -0,13]</i>		<i>Starpība: -0,42 [-0,78; -0,06]</i>	
Hipoglikēmijas biežums (zāļu lietošanas pacientgadā)				
Smaga	0	0,02	0	0
Apstiprināta hipoglikēmija ²	1,52	1,85	1,22	1,42
	<i>Attiecība: 0,82 [0,64; 1,04]</i>		<i>Attiecība: 0,86 [0,58; 1,28]</i>	
Apstiprināta nakts hipoglikēmija ²	0,25	0,39	0,18	0,28
	<i>Attiecība: 0,64 [0,42; 0,98]</i>		<i>Attiecība: 0,64 [0,30; 1,37]</i>	

¹ Lietojot vienreiz dienā + metformīns ± DPP-IV inhibitori.

² Apstiprinātā hipoglikēmija tika definēta kā epizodiski gadījumi, ko apstiprina glikozes līmenis plazmā < 3,1 mmol/l, vai pacienti, kuriem ir nepieciešama 3. personas palīdzība. Apstiprināta nakts hipoglikēmija tika noteikta kā gadījumi no pusnakts līdz plkst. 6:00.

4. tabula. Atklātu klīnisko pētījumu rezultāti 2. tipa cukura diabēta pacientiem

	52 terapijas nedēļas iepriekš lietojuši bazālo insulīnu		26 terapijas nedēļas nav lietojuši insulīnu	
	Tresiba ¹	Glargīna insulīns (100 vienības/ ml) ¹	Tresiba ²	Sitagliptīns ²
N	744	248	225	222
HbA_{1c}(%)				
Pētījuma beigas	7,1	7,1	7,2	7,7
Vidējās izmaiņas	-1,17	-1,29	-1,56	-1,22
	<i>Starpība: 0,08 [-0,05; 0,21]</i>		<i>Starpība: -0,43 [-0,61; -0,24]</i>	
TDG (mmol/l)				
Pētījuma beigas	6,8	7,1	6,2	8,5
Vidējās izmaiņas	-2,44	-2,14	-3,22	-1,39
	<i>Starpība: -0,29 [-0,65; 0,06]</i>		<i>Starpība: -2,17 [-2,59; -1,74]</i>	
Hipoglikēmijas biežums (zāļu lietošanas pacientgadā)				
Smaga hipoglikēmija	0,06	0,05	0,01	0
Apstiprināta hipoglikēmija ³	11,09	13,63	3,07	1,26
	<i>Attiecība: 0,82 [0,69; 0,99]</i>		<i>Attiecība: 3,81 [2,40; 6,05]</i>	
Apstiprināta nakts hipoglikēmija ³	1,39	1,84	0,52	0,30
	<i>Attiecība: 0,75 [0,58; 0,99]</i>		<i>Attiecība: 1,93 [0,90; 4,10]</i>	

¹ Lietojot vienreiz dienā + asparta insulīns, lai kompensētu nepieciešamību pēc ēdienreizes insulīna ± metformīns ± pioglitazons

² Lietojot vienreiz dienā ± metformīns SU/glinīds ± pioglitazons

³ Apstiprinātā hipoglikēmija tika definēta kā epizodiski gadījumi, ko apstiprina glikozes līmenis plazmā < 3,1 mmol/l vai pacienti, kuriem ir nepieciešama 3. personas palīdzība. Apstiprināta nakts hipoglikēmija tika noteikta kā gadījumi no pusnakts līdz plkst. 6:00.

5. tabula. Atklāta klīniskā pētījuma rezultāti par Tresiba ievadīšanas laika pielāgošanu 2. tipa cukura diabēta gadījumā

N	26 terapijas nedēļas		
	Tresiba¹	Tresiba Flex²	Glargīna insulīns (100 vienības/ml)³
N	228	229	230
HbA_{1c}(%)			
Pētījuma beigas	7,3	7,2	7,1
Vidējās izmaiņas	-1,07	-1,28	-1,26
	<i>Starpība: -0,13 [-0,29; 0,03]⁵</i>		<i>Starpība: 0,04 [-0,12; 0,20]</i>
TDG (mmol/l)			
Pētījuma beigas	5,8	5,8	6,2
Vidējās izmaiņas no izejas stāvokļa	-2,91	-3,15	-2,78
	<i>Starpība: -0,05 [-0,45; -0,35]⁵</i>		<i>Starpība: -0,42 [-0,82; -0,02]</i>
Hipoglikēmijas biežums (zāļu lietošanas pacientgadā)			
Smaga	0,02	0,02	0,02
Apstiprināta hipoglikēmija ⁴	3,63	3,64	3,48
	<i>Attiecība: 1,10 [0,79; 1,52]⁶</i>		<i>Attiecība: 1,03 [0,75; 1,40]</i>
Apstiprināta nakts hipoglikēmija ⁴	0,56	0,63	0,75

N	Tresiba ¹	26 terapijas nedēļas Tresiba Flex ²	Glargīna insulīns (100 vienības/ml) ³
		228	229
		<i>Attiecība: 0,77 [0,44; 1,35]</i>	
		<i>Attiecība: 1,18 [0,66; 2,12]⁶</i>	

¹ Lietojot vienreiz dienā (galvenajā ēdienreizē vakarā) + viens vai divi šādi perorāli pret diabēta līdzekļi: sulfonilurīnvielas atvasinājums, metformīns vai DPP-4 inhibitori.

² Lietojot vienreiz dienā ar koriģēšanas iespējām (ar 8–40 stundu intervālu starp devām) + viens vai divi šādi perorāli pret diabēta līdzekļi: sulfonilurīnvielas atvasinājums, metformīns vai DPP-4 inhibitori.

³ Lietojot vienreiz dienā + viens vai divi šādi perorāli pret diabēta līdzekļi: sulfonilurīnvielas atvasinājums, metformīns vai DPP-4 inhibitori.

⁴ Apstiprinātā hipoglikēmija tika definēta kā epizodiski gadījumi, ko apstiprina glikozes līmenis plazmā <3,1 mmol/l vai pacienti, kuriem ir nepieciešama 3. personas palīdzība. Apstiprināta nakts hipoglikēmija tika noteikta kā gadījumi no pusnakts līdz plkst. 6:00.

⁵ Starpība ir Tresiba Flex – Tresiba.

⁶ Attiecība ir Tresiba Flex/Tresiba.

104 nedēļu klīniskajā pētījumā 57% 2. tipa cukura diabēta pacienti, kuri tika ārstēti ar Tresiba (degludeka insulīnu) kombinācijā ar metformīnu, sasniedza mērķa HbA_{1c} <7,0% un pārējie pacienti turpināja dalību 26 nedēļu atklātā pētījumā un tika randomizēti pievienotai liraglutīda vai vienas devas asparta insulīna terapijai (saistītu ar galveno ēdienreizi). Degludeka insulīna + liraglutīda grupā insulīna devu samazināja par 20%, lai mazinātu hipoglikēmijas risku. Pievienojot liraglutīdu, tika panākts statistiski nozīmīgs HbA_{1c} samazinājums (-0,73% ar liraglutīdu vs -0,40% ar salīdzināmām zālēm, paredzamā nozīmē) un ķermeņa masas samazinājumu (-3,3 vs 0,72 kg, paredzamā nozīmē). Hipoglikēmijas biežums (uz pacientgadu, lietojot zāles) bija statistiski nozīmīgi zemāks pievienojot liraglutīdu salīdzinājumā ar vienas devas asparta insulīna pievienošanu (1,0 vs 8,15; attiecība: 0,13; 95%CI: 0,08 līdz 0,21).

Turklāt, tika veikti divi 64 nedēļu, kontrolēti, dubultakli, randomizēti, krusteniski pētījumi ārstēšanas mērķa sasniegšanai pacientiem ar vismaz vienu hipoglikēmijas riska faktoru un 1. tipa cukura diabētu (501 pacients) vai 2. tipa cukura diabētu (721 pacienti). Pacienti tika randomizēti krusteniski Tresiba vai glargīna insulīna (100 vienības/ml) grupā. Pētījumos novērtēja hipoglikēmijas biežumu ārstējot ar Tresiba salīdzinājumā ar glargīna insulīnu (100 vienības/ml) (skatīt 6. tabulu).

6. tabula. Dubultaklu, krustenisku klīnisko pētījumu rezultāti 1. tipa un 2. tipa cukura diabēta pacientiem

	1. tipa cukura diabēts		2. tipa cukura diabēts	
	Tresiba ¹	Glargīna insulīns (100 vienības/ml) ¹	Tresiba ²	Glargīna insulīns (100 vienības/ml) ²
N	501		721	
HbA_{1c} (%)				
Sākotnējais	7.6		7.6	
Pētījuma beigas	6.9	6.9	7.1	7.0
TDG (mmol/l)				
Sākotnējā	9.4		7.6	
Pētījuma beigas	7.5	8.4	6.0	6.1
Smagas hipoglikēmijas biežums³				
Uzturošās terapijas periods ⁴	0.69	0.92	0.05	0.09
	<i>Attiecība: 0.65 [0.48; 0.89]</i>		<i>Attiecība: 0.54 [0.21; 1.42]</i>	
Smagas vai glikozes līmeņa asinīs apstiprinātas simptomātiskas hipoglikēmijas biežums^{3,5}				
Uzturošās terapijas periods ⁴	22.01	24.63	1.86	2.65
	<i>Attiecība: 0.89 [0.85; 0.94]</i>		<i>Attiecība: 0.70 [0.61; 0.80]</i>	
Smagas vai glikozes līmeņa asinīs apstiprinātas simptomātiskas nakts hipoglikēmijas biežums^{3,5}				
Uzturošās terapijas periods ⁴	2.77	4.29	0.55	0.94
	<i>Attiecība: 0.64 [0.56; 0.73]</i>		<i>Attiecība: 0.58 [0.46; 0.74]</i>	

¹ Lietojot vienreiz dienā + asparta insulīns, lai kompensētu nepieciešamību pēc ēdienreizes insulīna

² Lietojot vienreiz dienā± perorāli pret diabēta līdzekļi: (jebkāda metformīna, DPP-4 inhibitoru, alfa-glukozidāzes inhibitoru, tiazolidīndionu, un SGLT-2 inhibitoru kombinācija)

³ Lietošanas pieredzes pacientgadā

⁴ Epizodes no 16.nedēļas katrā ārstēšanas periodā

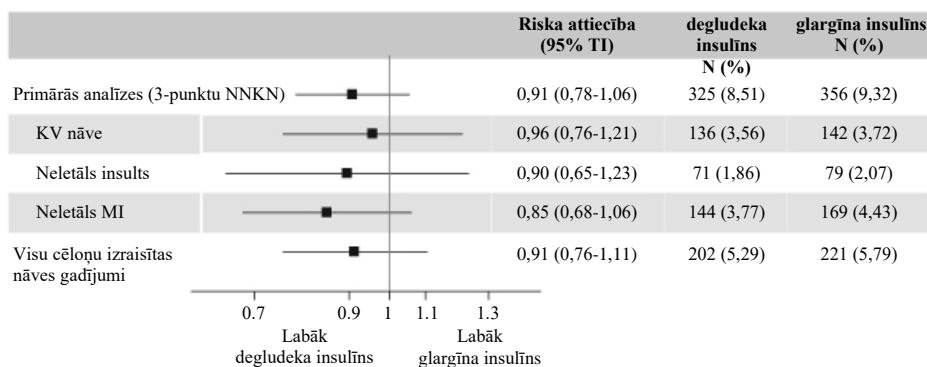
⁵ Glikozes līmeņa asinīs apstiprinātā hipoglikēmija tika definēta kā epizodiski gadījumi, ko apstiprina glikozes līmenis plazmā <3,1 mmol/l ar simptomiem, kas atbilst hipoglikēmijai. Apstiprināta nakts hipoglikēmija tika noteikta kā gadījumi no pusnakts līdz plkst. 6:00.

Kardiovaskulārs novērtējums

DEVOTE bija randomizēts, dubultakls, ar pētāmiem notikumiem pamatots klīniskais pētījums, kura vidējais ilgums bija 2 gadi un kurā salīdzināja Tresiba kardiovaskulāro drošumu *versus* glargīna insulīna (100 vienības/ml) kardiovaskulāro drošumu 7637 pacientiem ar 2. tipa cukura diabētu ar augstu kardiovaskulāro notikumu risku.

Primārajā analizē tika noteikts laiks kopš randomizācijas līdz pirmajam nozīmīgam 3-komponentu kardiovaskulāram notikumam (NNKN), kas tika definēts kā kardiovaskulāra nāve, neletāls miokarda infarkts vai neletāls insults. Pētījums tika plānots kā līdzvērtīgas iedarbības pētījums, lai salīdzinot Tresiba ar glargīna insulīnu, izslēgtu NNKN iepriekš noteikta riska robežas ar riska attiecības (RA) koeficientu 1,3. Tika apstiprināts Tresiba kardiovaskulārais drošums salīdzinājumā ar glargīna insulīnu (RA 0.91 [0,78; 1,06]) (2. attēls).

Rezultāti no apakšgrupu analizēm (piem., dzimums, diabēta ilgums, KV riska grupa un iepriekšējā insulīna terapija) bija saskaņoti ar primārām analizēm.



N: pacientu skaits ar pirmo NIK apstiprināto notikumu pētījuma laikā. %: pacientu skaits procentuāli pirmo NIK apstiprināto notikumu attiecībā pret randomizēto pacientu skaitu. NIK: Notikumu izskatīšanas komiteja. KV: kardiovaskulārs. MI: miokarda infarkts. TI: 95% ticamības intervāls.

2. attēls: DEVOTE pētījuma saliktā 3-punktu NNKN un atsevišķu kardiovaskulāro galauztādījumu Forest plot analīze

Pētījuma sākumā HbA_{1c} bija 8,4% abās ārstēšanas grupās un pēc 2 gadiem HbA_{1c} bija 7,5% gan ar Tresiba, gan glargīna insulīnu.

Tresiba grupā bija mazāks smagas hipoglikēmijas notikumu skaits un mazāks skaits pacientu, kuriem bija smaga hipoglikēmija, kas norāda uz Tresiba pārākumu, salīdzinot ar glargīna insulīnu. Tresiba grupā bija būtiski mazāks smagas nakts hipoglikēmijas notikumu skaits, salīdzinot ar glargīna insulīnu (7. tabula).

7. tabula DEVOTE pētījuma rezultāti

	Tresiba ¹	Glargīna insulīns (100 vienības/ml) ¹
N	3,818	3,819
Hipoglikēmijas biežums (100 novērošanas pacientgados)		
Smaga	3,70	6,25
	<i>Rate ratio: 0,60 [0,48; 0,76]</i>	
Smaga nakts hipoglikēmija ²	0,65	1,40
	<i>Rate ratio: 0,47 [0,31; 0,73]</i>	
Pacientu ar hipoglikēmiju proporcija (pacientu daudzums procentos)		
Smaga	4,9	6,6
	<i>Krusteniskā attiecība: 0,73 [0,60; 0,89]</i>	

¹ Papildus standarta cukura diabēta un kardiovaskulāras slimības terapijai

² Smaga nakts hipoglikēmija tika noteikta kā gadījumi no pusnakts līdz plkst. 6:00.

Grūtniecība

Tresiba tika pētīta atklātā, randomizētā, aktīvi kontrolētā klīniskajā pētījumā, kurā grūtnieces ar 1. tipa cukura diabētu tika ārstētas ar bazālo *bolus* terapijas shēmu ar Tresiba (92 sievietes) vai detemira insulīnu (96 sievietes) kā bazālo insulīnu, abus kombinācijā ar asparta insulīnu kā insulīnu, kas jālieto ēdienreizes laikā (EXPECT).

Tresiba nebija pārāka par detemira insulīnu, mērot pēc HbA_{1c} pēdējā plānotajā HbA_{1c} vizītē pirms dzemdībām pēc 16. gestācijas nedēļas. Turklāt netika novērotas atšķirības starp ārstēšanas grupām attiecībā uz glikēmijas kontroli (HbA_{1c}, TDG un PPG izmaiņas) grūtniecības laikā.

Netika novērotas klīniski nozīmīgas atšķirības starp Tresiba un detemira insulīnu attiecībā uz mātes drošuma mērķa kritērijiem: hipoglikēmija, priekšlaicīgas dzemdības un nevēlamās blakusparādības grūtniecības laikā. Preeklampsija tika ziņota 12 pētījuma dalībniecēm, kuras tika ārstētas ar Tresiba (13,2%) un 7 pētījuma dalībniecēm (7,4%), kuras tika ārstētas ar detemira insulīnu. Neplānots ķeizargrieziena tika ziņots 23 pētījuma dalībniecēm (25,3%), kuras tika ārstētas ar Tresiba un 15 pētījuma dalībniecēm (16%), kuras tika ārstētas ar detemira insulīnu. Lielākā daļa nevēlamo blakusparādību, par kurām ziņots abās grupās, bija mazāk būtiskas, vieglas, maz ticams, ka tās bija saistītas ar pētījuma zālēm, un to rezultāts bija "atveseļojusies/atrisināts". Netika ziņots par nāves gadījumiem personām, kuras tika randomizētas pētījumā.

Nav ziņots par perinatālo vai jaundzimušo nāvi. Netika novērotas klīniski nozīmīgas atšķirības starp Tresiba un detemira insulīnu attiecībā uz grūtniecības mērķa kritērijiem (agrīna augļa nāve, smagu anomāliju klātbūtne, jaundzimušo hipoglikēmija, perinatālā mirstība, jaundzimušo mirstība, augļa makrosomija, gestācijas laikam liels auglis, un nevēlamas blakusparādības zīdainim 30 dienu laikā pēc dzimšanas).

Pediatriskā populācija

Eiropas Zāļu aģentūra ir atbrīvojusi no pienākuma iesniegt pētījumu rezultātus par Tresiba:

- zīdaiņiem un jaundzimušajiem no dzimšanas līdz 12 mēnešu vecumam ar 1. tipa cukura diabētu un bērniem no dzimšanas līdz 10 gadu vecumam ar 2. tipa cukura diabētu, pamatojoties uz to, ka slimība vai stāvoklis, kuram konkrētās zāles ir paredzētas, nav sastopams minētajā pediatriskajā apakšgrupā (informāciju par lietošanu bērniem skatīt 4.2. apakšpunktā).

Tresiba efektivitāte un drošums ir pārbaudīts 1:1 randomizētā, kontrolētā 26 nedēļas ilgā (n=350) klīniskajā pētījumā bērniem un pusaudžiem ar 1. tipa cukura diabētu, un pēc tam vēl 26 nedēļu ilgā pagarinājuma periodā (n=280). Tresiba terapeitiskajā grupā tika iekļauti 43 bērni vecumā no 1 līdz 5 gadiem, 70 bērni vecumā no 6 līdz 11 gadiem un 61 pusaudzis vecumā no 12 līdz 17 gadiem. Lietojot vienu Tresiba devu dienā, 52. nedēļā HbA_{1c} no sākotnējās vērtības samazinājās līdzīgi tam, kā lietojot detemira insulīnu vienu vai divas reizes dienā, un TDG samazinājās būtiski. To panāca, lietojot par 30% mazāku Tresiba dienas devu, nekā detemira insulīna devu. Lietojot Tresiba un detemira insulīnu, atšķirās smagas hipoglikēmijas (Starptautiskās bērnu un pusaudžu cukura diabēta biedrības (ISPAD) definīcija; attiecīgi 0,51 un 0,33), apstiprinātas hipoglikēmijas (attiecīgi 57,71 un 54,05) un apstiprinātas nakts hipoglikēmijas (attiecīgi 6,03 un 7,60) gadījumu skaits (gadījumi pacientgadā). Abās terapeitiskajās grupās bērniem vecumā no 6 līdz 11 gadiem apstiprināta hipoglikēmija tika konstatēta biežāk nekā citās vecuma grupās. Bērniem vecumā no 6 līdz 11 gadiem, kuri bija Tresiba terapeitiskajā grupā, smaga hipoglikēmija tika konstatēta biežāk. Hipoglikēmijas gadījumu skaits ar ketozi daudz retāk tika konstatēts Tresiba terapeitiskās grupas pacientiem nekā detemira insulīna grupas pacientiem; attiecīgi 0,68 un 1,09. Lietojot Tresiba, netika konstatētas būtiskas blakusparādības un neatbilstības standarta drošuma kritērijiem. Antivielas izveidojās reti un tām nebija klīniskās ietekmes. Efektivitātes un drošuma dati par pusaudžiem ar 2. tipa cukura diabētu tika ekstrapolēti no datiem par pusaudžiem un pieaugušajiem pacientiem ar 1. tipa cukura diabētu un pieaugušajiem pacientiem ar 2. tipa cukura diabētu. Iegūtie rezultāti atbalsta Tresiba lietošanu pusaudžiem ar 2. tipa cukura diabētu.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās

Pēc subkutānas injekcijas izveidojas šķīstoši un stabili multiheksamēri, izveidojot insulīna depo subkutānos audos. Degludeka insulīna monomēri pakāpeniski atdalās no multiheksamēriem, tādējādi izraisot lēnu un nepārtrauktu degludeka insulīna ievadīšanu asinsritē.

Līdzsvara koncentrācija serumā tiek sasniegta pēc 2–3 dienām, ievadot Tresiba vienreiz dienā.

24 stundu laikā veicot ārstēšanu ar vienu injekciju dienā, degludeka insulīna iedarbība tiek vienmērīgi sadalīta pirmo 12 un nākamo 12 stundu laikā. $AUC_{IDeg,0-12h,SS}$ un $AUC_{IDeg,\tau,SS}$ attiecība bija 0,5.

Sadalījums

Degludeka insulīna afinitāte pret seruma albumīniem atbilst > 99% saistībai ar plazmas olbaltumvielām cilvēka plazmā.

Biotransformācija

Degludeka insulīna sadalīšanās ir tāda pati kā cilvēka insulīnam; visi radušies metabolīti ir neaktīvi.

Eliminācija

Tresiba eliminācijas pusperiods pēc subkutānas ievadīšanas ir atkarīgs no uzsūkšanās ātruma no zemādas audiem. Tresiba eliminācijas pusperiods ir aptuveni 25 stundas neatkarīgi no devas.

Linearitāte

Terapeitisko devu robežās pēc subkutānas ievadīšanas novēro devas proporcionalitāti zāļu koncentrācijai serumā. Tiešā salīdzinājumā Tresiba 100 vienības/ml un Tresiba 200 vienības/ml atbilst bioekvivalences prasībām (pamatojoties uz $AUC_{IDeg,\tau,SS}$ un $C_{maks, IDeg,SS}$).

Dzimums

Ar dzimumu saistīta atšķirība šo zāļu farmakokinētikas rādītājos netika konstatēta.

Gados vecāki pacienti, rase, nieru un aknu funkcijas traucējumi

Nav konstatēta degludeka insulīna farmakokinētikas atšķirības starp gados vecākiem un jaunākiem pieaugušiem pacientiem, rasēm, kā arī starp pacientiem ar nieru vai aknu darbības traucējumiem un veselīgiem indivīdiem.

Pediatriskā populācija

Degludeka insulīna farmakokinētiskās īpašības bērniem (1–11 gadi) un pusaudžiem (12–18 gadi) līdzsvara koncentrācijā bija pielīdzināmas datiem, kas iegūti par pieaugušajiem ar 1. tipa cukura diabētu. Tomēr, kopējā iedarbība pēc vienas devas ievadīšanas bija augstāka bērniem un pusaudžiem, nekā pieaugušajiem ar 1. tipa cukura diabētu.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Neklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošumu, atkārtotu devu toksicitāti, iespējamu kancerogenitāti un toksisku ietekmi uz reproduktivitāti neliecina par īpašu risku cilvēkam.

Degludeka insulīna metaboliskās iedarbības mitogenitātes koeficients ir pielīdzināms cilvēka insulīnam.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Glicerīns
Metakrezols
Fenols
Cinka acetāts
Sālsskābe (pH korekcijai)
Nātrija hidroksīds (pH korekcijai)
Ūdens injekcijām

6.2. Nesaderība

Šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm.

Tresiba pievienotās vielas var izraisīt deglūdeka insulīna degradāciju.

Tresiba nedrīkst pievienot infūziju šķidrumiem.

6.3. Uzglabāšanas laiks

30 mēneši.

Tresiba 100 vienības/ml FlexTouch/FlexPen šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
Pēc pirmās atvēršanas vai nēsājot līdz rezervei zāles var uzglabāt ne ilgāk kā 8 nedēļas temperatūrā līdz 30°C. Var uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C). Uzglabāt pilnšļirci ar uzliktu uzgali, lai pasargātu no gaismas.

Tresiba 200 vienības/ml FlexTouch šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
Pēc pirmās atvēršanas vai nēsājot līdz rezervei zāles var uzglabāt ne ilgāk kā 8 nedēļas temperatūrā līdz 30°C. Var uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C). Uzglabāt pilnšļirci ar uzliktu uzgali, lai pasargātu no gaismas.

Tresiba 100 vienības/ml Penfill šķīdums injekcijām kārtidžā
Pēc pirmās atvēršanas vai nēsājot līdz rezervei zāles var uzglabāt ne ilgāk kā 8 nedēļas temperatūrā līdz 30°C. Neatdzēsēt. Uzglabāt kārtidžus ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Tresiba 100 vienības/ml FlexTouch/FlexPen šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
Pirms pirmās lietošanas
Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C). Nesasaldēt.
Nenovietot saldēšanas elementu tuvumā.
Uzglabāt pilnšļirci ar uzliktu uzgali, lai pasargātu no gaismas.

Tresiba 200 vienības/ml FlexTouch šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
Pirms pirmās lietošanas
Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C). Nesasaldēt.
Nenovietot saldēšanas elementu tuvumā.
Uzglabāt pilnšļirci ar uzliktu uzgali, lai pasargātu no gaismas.

Tresiba 100 vienības/ml Penfill šķīdums injekcijām kārtidžā

Pirms pirmās lietošanas

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C). Nesasaldēt.

Nenovietot saldēšanas elementu tuvumā.

Uzglabāt kārtidžus ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Uzglabāšanas nosacījumus pēc zāļu pirmās atvēršanas skatīt 6.3. apakšpunktā.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Tresiba 100 vienības/ml FlexTouch šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

3 ml šķīduma kārtidžā (1. klases stikla) ar virzuli (halobutīla) un laminētu gumijas loksni (halobutīla/poliizoprēna) vienreiz lietojamā daudzdevu pildspalvveida pilnšļircē, kas izgatavota no polipropilēna.

Iepakojuma lielumi: 1 (ar vai bez adatām) un 5 (bez adatām) pildspalvveida pilnšļircēs, vai vairāku kastīšu iepakojums, kas satur 10 (2 iepakojumi x 5) (bez adatām) pildspalvveida pilnšļircēs.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Tresiba 200 vienības/ml FlexTouch šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

3 ml šķīduma kārtidžā (1. klases stikla) ar virzuli (halobutīla) un laminētu gumijas loksni (halobutīla/poliizoprēna) vienreiz lietojamā daudzdevu pildspalvveida pilnšļircē, kas izgatavota no polipropilēna.

Iepakojuma lielumi: 1 (ar vai bez adatām), 2 (bez adatām), 3 (bez adatām) pildspalvveida pilnšļircēs, 5 (bez adatām) pildspalvveida pilnšļircēs vai vairāku kastīšu iepakojums, kas satur 6 (2 iepakojumi x 3) (bez adatām) pildspalvveida pilnšļircēs.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Tresiba 100 vienības/ml Penfill šķīdums injekcijām kārtidžā

3 ml šķīduma kārtidžā (1. klases stikla) ar virzuli (halobutīla) un laminētu gumijas loksni (halobutīla/poliizoprēna) kartona kasītē.

Iepakojuma lielumi: 5 vai 10 kārtidži.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Tresiba 100 vienības/ml FlexPen šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

3 ml šķīduma kārtidžā (1. klases stikla) ar virzuli (halobutīla) un laminētu gumijas loksni (halobutīla/poliizoprēna) vienreiz lietojamā daudzdevu pildspalvveida pilnšļircē, kas izgatavota no polipropilēna.

Iepakojuma lielumi: 5 pildspalvveida pilnšļircēs pa 3 ml.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Šīs zāles ir paredzētas tikai individuālai lietošanai. Tās nedrīkst uzpildīt atkārtoti.

Tresiba nedrīkst lietot, ja šķīdums neizskatās dzidrs un bezkrāsains.

Tresiba, kas bijušas sasalušas, nedrīkst lietot.

Pirms katras lietošanas vienmēr jāpievieno jauna adata. Adatas nedrīkst lietot atkārtoti. Pacientam pēc katras injekcijas jāizmet adata.

Ja adata ir nosprostota, pacientiem jāievēro instrukcijas, kas sniegtas zaļu iepakojumā pievienotajā lietošanas instrukcijā.

Izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

Detalizētus lietošanas norādījumus skatiet lietošanas instrukcijā.

Pildspalvveida pilnšļircē ir pieejami Tresiba divi stiprumi. Uz pilnšļirces etiķetes un iepakojuma ir skaidri norādīts “Tresiba 100 vienības/ml” vai “Tresiba 200 vienības/ml”.

Tresiba 100 vienības/ml FlexTouch šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

Tresiba 100 vienības/ml iepakojums un etiķete ir gaiši zaļā krāsā.

Pildspalvveida pilnšļirci ir paredzēts lietot kopā ar NovoFine/NovoTwist injekcijas adatām, kas nav garākas par 8 mm.

Ar to var ievadīt 1–80 vienības ar soli 1 vienība. Jāievēro pildspalvveida pilnšļirci pievienotie detalizētie lietošanas norādījumi.

Tresiba 200 vienības/ml FlexTouch šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

Tresiba 200 vienības/ml iepakojums un etiķete ir tumši zaļā krāsā ar sarkanu laukumu, kas izceļ zaļu stiprumu.

Pildspalvveida pilnšļirci ir paredzēts lietot kopā ar NovoFine/NovoTwist injekcijas adatām, kas nav garākas par 8 mm.

Ar to var ievadīt 2–160 vienības ar soli 2 vienības. Jāievēro pildspalvveida pilnšļirci pievienotie detalizētie lietošanas norādījumi.

Tresiba 100 vienības/ml Penfill šķīdums injekcijām kārtidžā

Kārtidžs ir paredzēts lietošanai ar Novo Nordisk insulīna ievadīšanas ierīcēm (izturīgas, atkārtoti lietojamas ierīces, nav iekļautas iepakojumā) un NovoFine/NovoTwist injekcijas adatām, kas nav garākas par 8 mm. Jāievēro insulīna ievadīšanas ierīcei pievienotie detalizētie lietošanas norādījumi.

Tresiba 100 vienības/ml FlexPen šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

Tresiba 100 vienības/ml iepakojums un etiķete ir gaiši zaļā krāsā.

Pildspalvveida pilnšļirci ir paredzēts lietot kopā ar NovoFine/NovoTwist injekcijas adatām, kas nav garākas par 8 mm.

Ar to var ievadīt 1–60 vienības ar soli 1 vienība. Jāievēro pildspalvveida pilnšļirci pievienotie detalizētie lietošanas norādījumi.

7. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI

Tresiba 100 vienības/ml FlexTouch šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

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 vienības/ml FlexTouch šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

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 vienības/ml FlexPen šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

EU/1/12/807/017

Tresiba 100 vienības/ml Penfill šķīdums injekcijām kārtidžā

EU/1/12/807/007

EU/1/12/807/008

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2013. gada 21. janvāris

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2017. gada 21. septembris

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē

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

II PIELIKUMS

- A. BIOĻĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJI UN RAŽOTĀJS, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJI UN RAŽOTĀJS, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvās vielas ražotāja nosaukums un adrese

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

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

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

Tresiba Penfill un Tresiba FlexTouch 200 vienības/ml

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

Tresiba FlexPen un FlexTouch 100 vienības/ml

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

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

Drukātajā lietošanas instrukcijā jānorāda ražotāja, kas atbild par attiecīgās sērijas izlaidi, nosaukums un adrese.

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu zāles.

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

• **Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums (PSUR)**

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsaucē datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (*EURD* sarakstam), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

• Riska pārvaldības plāns (RPP)

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjauninātajos apstiprinātajos RPP.

Atjaunināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;
- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

• Riska mazināšanas papildu pasākumi

Reģistrācijas apliecības īpašniekam pirms zāļu izplatīšanas uzsākšanas jānodrošina ar izglītojošo materiālu komplektu visi ārsti un medicīnas māsas, kuri varētu būt iesaistīti ar cukura diabētu slimojošo pacientu ārstēšanā un aprūpē, kā arī visi farmaceiti, kuri varētu izsniegt Tresiba.

Izglītojošo materiālu komplekta mērķis ir palielināt izpratni par jauna insulīna stipruma ieviešanu Eiropas tirgū un aprakstīt būtiskākās iepakojumu un pildspalvveida pilnšļirču atšķirības, lai līdz minimumam samazinātu zāļu lietošanas kļūdu risku, kā arī risku, ka varētu tikt sajaukti divi dažādi Tresiba stiprumi.

Izglītojošo materiālu komplektā jābūt ietvertiem šādiem materiāliem:

- vēstule veselības aprūpes speciālistam, kā aprakstīts tālāk;
- zāļu aprakstam un lietošanas instrukcijai;
- plakātam, kas izvietojams aptiekās/diabēta aprūpes nodaļās;
- pacientu brošūrām.

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jānodrošina, lai veselības aprūpes speciālisti būtu informēti, ka visiem pacientiem, kam parakstīts Tresiba, pirms Tresiba parakstīšanas vai izsniegšanas jāizsniedz pacienta brošūra un jāiemāca pareizi lietot pildspalvveida pilnšļirci.

Aptiekās/diabēta aprūpes nodaļās izvietojamiem plakātiem jāsaturs šāda svarīgākā informācija:

- ka ir pieejami divi dažādi Tresiba stiprumi;
- būtiskākās iepakojumu un pildspalvveida pilnšļirču noformējuma atšķirības;
- ka parakstot jāpārlicinās, vai receptē ir norādīts pareizais stiprums;
- ka pirms izsniegšanas vienmēr jāpārbauda insulīna etiķete, lai pārlicinātos, ka pacients saņem pareizo stiprumu;
- ka pirms katras injekcijas vienmēr jāpārbauda insulīna etiķete, lai nejauši netiktu sajaukti divi dažādi Tresiba stiprumi;
- ka šīs zāles nedrīkst lietot bez pildspalvveida pilnšļirces (piem., izmantojot šļirci);
- ka par zāļu lietošanas kļūdām un jebkurām blakusparādībām ir jāziņo.

Pacientu brošūrai jāsaturs šāda svarīga informācija:

- ka ir pieejami divi dažādi Tresiba stiprumi;
- būtiskākās iepakojumu un pildspalvveida pilnšļirču noformējuma atšķirības;
- ka pirms katras injekcijas vienmēr jāpārbauda insulīna etiķete, lai nejauši netiktu sajaukti divi dažādi Tresiba stiprumi;
- ka pacientiem, kuri ir neredzīgi vai vājredzīgi, vienmēr jāizmanto cita cilvēka, kuram ir laba redze un kurš ir apmācīts lietot šo insulīna ievadīšanas ierīci, palīdzība;
- vienmēr jālieto veselības aprūpes nodrošinātāja ieteiktās devas;

- ka devas nomērīšanai vienmēr jāizmanto devas rādītājs un displejs; devas nomērīšanai nedrīkst izmantot pildspalvveida pilnšļirces klikšķus;
- ka pirms insulīna injicēšanas jāpārbauda, cik vienības ir nomērītas;
- ka displejs rāda vienību skaitu neatkarīgi no stipruma un ka deva nav jāpārrēķina;
- ka par zāļu lietošanas kļūdām un jebkurām blakusparādībām ir jāziņo.

Reģistrācijas apliecības īpašniekam pirms izglītojošo materiālu komplekta izplatīšanas dalībvalstīs katrā dalībvalstī ar kompetento valsts iestādi ir jāsaskaņo vēstule veselības aprūpes speciālistiem un pacientu brošūras saturs, kā arī paziņošanas plāns.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJAIS IEPAKOJUMS (100 vienības/ml pildspalvveida pilnšļirce (FlexTouch))

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Tresiba 100 vienības/ml FlexTouch šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē.
insulinum degludecum

2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

Viena pildspalvveida pilnšļirce satur 300 vienības degludeka insulīna 3 ml šķīduma.
1 ml šķīduma satur 100 vienības degludeka insulīna (atbilst 3,66 mg).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Glicerīns, metakrezols, fenols, cinka acetāts, sāļsskābe un nātrija hidroksīds (pH korekcijai), un ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām (FlexTouch)

1 x 3 ml

1 x 3 ml + 7 NovoFine adatas

1 x 3 ml + 7 NovoTwist adatas

5 x 3 ml

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Adatas nav iekļautas iepakojumā.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Subkutānai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Lietot tikai dzidru, bezkrāsainu šķīdumu.

Paredzēts tikai individuālai lietošanai.

Neizvelciet šķīdumu no pilnšļircēs.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Pēc pirmās atvēršanas: izlietot 8 nedēļu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).

Nesasaldēt.

Pēc pirmās atvēršanas: uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Var uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C). Uzglabāt pilnšļirci ar uzliktu uzgali, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Pēc katras injekcijas izmetiet adatu, ievērojot drošības nosacījumus.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI

EU/1/12/807/001 1 pildspalvveida pilnšļirce 3 ml
EU/1/12/807/002 1 pildspalvveida pilnšļirce 3 ml un 7 NovoFine adatas
EU/1/12/807/003 1 pildspalvveida pilnšļirce 3 ml un 7 NovoTwist adatas
EU/1/12/807/004 5 pildspalvveida pilnšļirces pa 3 ml

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Tresiba FlexTouch 100 vienības/ml

17. Iekļautas iepakojumā UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
PILNŠĻIRCES ETIĶETE (100 vienības/ml pildspalvveida pilnšļirce (FlexTouch))**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Tresiba 100 vienības/ml FlexTouch šķīdums injekcijām
insulinum degludecum

2. LIETOŠANAS VEIDS

s.c.

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

3 ml

6. CITA

Novo Nordisk A/S

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ETIĶETE VAIRĀKU KASTĪŠU IEPAKOJUMAM (100 vienības/ml pildspalvveida pilnšļirce (FlexTouch))

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Tresiba 100 vienības/ml FlexTouch šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē.
insulinum degludecum

2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

Viena pildspalvveida pilnšļirce satur 300 vienības degludeka insulīna 3 ml šķīduma.
1 ml šķīduma satur 100 vienības degludeka insulīna (atbilst 3,66 mg).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Glicerīns, metakrezols, fenols, cinka acetāts, sāļsskābe un nātrija hidroksīds (pH korekcijai), un ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām (FlexTouch)

Vairāku kastīšu iepakojums: 10 (2 iepakojumi x 5) pildspalvveida pilnšļirces pa 3 ml

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Subkutānai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Lietot tikai dzidru, bezkrāsainu šķīdumu.
Paredzēts tikai individuālai lietošanai.
Neizvelciet šķīdumu no pilnšļirces.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP
Pēc pirmās atvēršanas: izlietot 8 nedēļu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).

Nesasaldēt.

Pēc pirmās atvēršanas: uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Var uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C). Uzglabāt pilnšļirci ar uzliktu uzgali, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Pēc katras injekcijas izmetiet adatu, ievērojot drošības nosacījumus.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI

EU/1/12/807/005 10 pildspalvveida pilnšļirces pa 3 ml

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Tresiba FlexTouch 100 vienības/ml

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

IEKŠĒJĀ KASTĪTE VAIRĀKU KASTĪŠU IEPAKOJUMAM (100 vienības/ml pildspalvveida pilnšļirce (FlexTouch))

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Tresiba 100 vienības/ml FlexTouch šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē.
insulinum degludecum

2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

Viena pildspalvveida pilnšļirce satur 300 vienības degludeka insulīna 3 ml šķīduma.
1 ml šķīduma satur 100 vienības degludeka insulīna (atbilst 3,66 mg).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Glicerīns, metakrezols, fenols, cinka acetāts, sāļsskābe un nātrija hidroksīds (pH korekcijai), un ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām (FlexTouch)

5 x 3 ml

Vairāku kastīšu iepakojuma satāvdaļa, nav paredzēts pārdot atsevišķi.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Subkutānai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Lietot tikai dzidru, bezkrāsainu šķīdumu.
Paredzēts tikai individuālai lietošanai.
Neizvelciet šķīdumu no pilnšļirces.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Pēc pirmās atvēršanas: izlietot 8 nedēļu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).

Nesasaldēt.

Pēc pirmās atvēršanas: uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Var uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C). Uzglabāt pilnšļirci ar uzliktu uzgali, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Pēc katras injekcijas izmetiet adatu, ievērojot drošības nosacījumus.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

EU/1/12/807/005 10 pildspalvveida pilnšļirces pa 3 ml

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Tresiba FlexTouch 100 vienības/ml

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJAIS IEPAKOJUMS (200 vienības/ml pildspalvveida pilnšļirce (FlexTouch))

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Tresiba 200 vienības/ml FlexTouch šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
insulinum degludecum

2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

Viena pildspalvveida pilnšļirce satur 600 vienības degludeka insulīna 3 ml šķīduma.
1 ml šķīduma satur 200 vienības degludeka insulīna (atbilst 7,32 mg).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Glicerīns, metakrezols, fenols, cinka acetāts, sāļsskābe un nātrija hidroksīds (pH korekcijai), un ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām (FlexTouch)

1 x 3 ml

1 x 3 ml + 7 NovoFine adatas

1 x 3 ml + 7 NovoTwist adatas

2 x 3 ml

3 x 3 ml

5 x 3 ml

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Adatas nav iekļautas iepakojumā.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Subkutānai lietošanai.

Uzmanību: viens solis ir 2 vienības - pilnšļirce parāda devu.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Lietot tikai dzidru, bezkrāsainu šķīdumu.

Paredzēta tikai individuālai lietošanai.

Neizvelciet šķīdumu no pilnšļirces.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Pēc pirmās atvēršanas: izlietot 8 nedēļu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).

Nesasaldēt.

Pēc pirmās atvēršanas: uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Var uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C). Uzglabāt pilnšļirci ar uzliktu uzgali, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Pēc katras injekcijas izmetiet adatu, ievērojot drošības nosacījumus.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI

EU/1/12/807/009 1 pildspalvveida pilnšļirce 3 ml
EU/1/12/807/006 1 pildspalvveida pilnšļirce 3 ml un 7 NovoFine adatas
EU/1/12/807/010 1 pildspalvveida pilnšļirce 3 ml un 7 NovoTwist adatas
EU/1/12/807/012 2 pildspalvveida pilnšļirces pa 3 ml
EU/1/12/807/013 3 pildspalvveida pilnšļirces pa 3 ml
EU/1/12/807/016 5 pildspalvveida pilnšļirces pa 3 ml

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Tresiba FlexTouch 200 vienības/ml

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
PILNŠĻIRCES ETIĶETE (200 vienības/ml pildspalvveida pilnšļirce (FlexTouch))**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Tresiba 200 vienības/ml FlexTouch šķīdums injekcijām
insulinum degludecum

2. LIETOŠANAS VEIDS

s.c.

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

3 ml

6. CITA

Novo Nordisk A/S

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ETIĶETE VAIRĀKU KASTĪŠU IEPAKOJUMAM (200 vienības/ml pildspalvveida pilnšļirce (FlexTouch))

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Tresiba 200 vienības/ml FlexTouch šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
insulinum degludecum

2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

Viena pildspalvveida pilnšļirce satur 600 vienības degludeka insulīna 3 ml šķīduma.
1 ml šķīduma satur 200 vienības degludeka insulīna (atbilst 7,32 mg).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Glicerīns, metakrezols, fenols, cinka acetāts, sāļsskābe un nātrija hidroksīds (pH korekcijai), un ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām (FlexTouch)

Vairāku kastīšu iepakojums: 6 (2 iepakojumi x 3) pildspalvveida pilnšļirces pa 3 ml

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Subkutānai lietošanai.

Uzmanību: viens solis ir 2 vienības - pilnšļirce parāda devu.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Lietot tikai dzidru, bezkrāsainu šķīdumu.
Paredzēts tikai individuālai lietošanai.
Neizvelciet šķīdumu no pilnšļirces.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Pēc pirmās atvēršanas: izlietot 8 nedēļu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).

Nesasaldēt.

Pēc pirmās atvēršanas: uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Var uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C). Uzglabāt pilnšļirci ar uzliktu uzgali, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Pēc katras injekcijas izmetiet adatu, ievērojot drošības nosacījumus.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

EU/1/12/807/015 6 pildspalvveida pilnšļircis pa 3 ml

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Tresiba FlexTouch 200 vienības/ml

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

IEKŠĒJĀ KASĪTE VAIRĀKU KASTĪŠU IEPAKOJUMAM (200 vienības/ml pildspalvveida pilnšļirce (FlexTouch))

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Tresiba 200 vienības/ml FlexTouch šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
insulinum degludecum

2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

Viena pildspalvveida pilnšļirce satur 600 vienības degludeka insulīna 3 ml šķīduma.
1 ml šķīduma satur 200 vienības degludeka insulīna (atbilst 7,32 mg).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Glicerīns, metakrezols, fenols, cinka acetāts, sāļsskābe un nātrija hidroksīds (pH korekcijai), un ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām (FlexTouch)

3 x 3 ml. Vairāku kastīšu iepakojuma satāvdaļa, nav paredzēts pārdot atsevišķi.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Subkutānai lietošanai.

Uzmanību: viens solis ir 2 vienības - pilnšļirce parāda devu.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Lietot tikai dzidru, bezkrāsainu šķīdumu.
Paredzēts tikai individuālai lietošanai.
Neizvelciet šķīdumu no pilnšļircēs.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Pēc pirmās atvēršanas: izlietot 8 nedēļu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).

Nesasaldēt.

Pēc pirmās atvēršanas: uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Var uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C). Uzglabāt pilnšļirci ar uzliktu uzgali, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Pēc katras injekcijas izmetiet adatu, ievērojot drošības nosacījumus.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESENovo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Dānija**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI**

EU/1/12/807/015 6 pildspalvveida pilnšļirces pa 3 ml

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Tresiba FlexTouch 200 vienības/ml

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJAIS IEPAKOJUMS (100 vienības/ml kārtidžs (Penfill))

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Tresiba 100 vienības/ml Penfill šķīdums injekcijām kārtidžā
insulinum degludecum

2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

Viens kārtidžs satur 300 vienības degludeka insulīna 3 ml šķīduma.
1 ml šķīduma satur 100 vienības degludeka insulīna (atbilst 3,66 mg).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Glicerīns, metakrezols, fenols, cinka acetāts, sāļsskābe un nātrija hidroksīds (pH korekcijai), un ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām (Penfill)

5 x 3 ml

10 x 3 ml

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Subkutānai lietošanai

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Lietot tikai dzidru, bezkrāsainu šķīdumu.
Paredzēts tikai individuālai lietošanai

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Pēc pirmās atvēršanas: izlietot 8 nedēļu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).

Nesasaldēt.

Pēc pirmās atvēršanas: neatdzesēt, uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Uzglabāt kārtidžu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Pēc katras injekcijas izmetiet adatu, ievērojot drošības nosacījumus.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI

EU/1/12/807/007 5 kārtidži pa 3 ml
EU/1/12/807/008 10 kārtidži pa 3 ml

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Tresiba kārtidžs 100

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
ETIĶETE (100 vienības/ml kārtidžs (Penfill))**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Tresiba 100 vienības/ml Penfill šķīdums injekcijām
insulinum degludecum

2. LIETOŠANAS VEIDS

s.c.

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

3 ml

6. CITA

Novo Nordisk A/S

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJAIS IEPAKOJUMS (100 vienības/ml pildspalvveida pilnšļirce (FlexPen))

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Tresiba 100 vienības/ml FlexPen šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
insulinum degludecum

2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

Viena pildspalvveida pilnšļirce satur 300 vienības degludeka insulīna 3 ml šķīduma.
1 ml šķīduma satur 100 vienības degludeka insulīna (atbilst 3,66 mg).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Glicerīns, metakrezols, fenols, cinka acetāts, sāļsskābe un nātrija hidroksīds (pH korekcijai), un ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām (FlexPen)
5 x 3 ml

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Adatas nav iekļautas iepakojumā.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Subkutānai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Lietot tikai dzidru, bezkrāsainu šķīdumu.
Paredzēts tikai individuālai lietošanai.
Neizvelciet šķīdumu no pilnšļirces.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP
Pēc pirmās atvēršanas: izlietot 8 nedēļu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).

Nesasaldēt.

Pēc pirmās atvēršanas: uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Var uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C). Uzglabāt pilnšļirci ar uzliktu uzgali, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Pēc katras injekcijas izmetiet adatu, ievērojot drošības nosacījumus.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

EU/1/12/807/017

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Tresiba FlexPen 100 vienības/ml

17UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
PILNŠĻIRCES ETIĶETE (200 vienības/ml pildspalvveida pilnšļirce (FlexPen))**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Tresiba 100 vienības/ml FlexPen šķīdums injekcijām
insulinum degludecum

2. LIETOŠANAS VEIDS

s.c.

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

3 ml

6. CITA

Novo Nordisk A/S

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

Tresiba 100 vienības/ml FlexTouch šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē degludeka insulīns (*insulinum degludecum*)

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Tresiba un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Tresiba lietošanas
3. Kā lietot Tresiba
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Tresiba
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Tresiba un kādam nolūkam tās lieto

Tresiba ir ilgstošas darbības bazālais insulīns, ko sauc par degludeka insulīnu. Tresiba lieto cukura diabēta ārstēšanai pieaugušajiem, pusaudžiem un bērniem no 1 gada vecuma. Tā palīdz organismam pazemināt glikozes līmeni asinīs. Tresiba lieto devas ievadīšanai vienreiz dienā. Gadījumos, kad nevarat ievērot regulāru devas ievadīšanas shēmu, varat mainīt devas ievadīšanas laiku, jo Tresiba piemīt ilgstoša glikozes līmeni asinīs pazeminoša iedarbība (skatīt 3. punktu, "Ievadīšanas laika piemērošana"). Tresiba var lietot ar ātras darbības insulīnu, ko injicē saistībā ar ēdienreizi. 2. tipa cukura diabēta ārstēšanai Tresiba var lietot kombinācijā ar pret diabēta tabletēm vai injicējamām pret diabēta zālēm (ne insulīnu).

1. tipa cukura diabēta gadījumā Tresiba vienmēr jālieto, kombinējot to ar ēdienreizēm saistītiem ātras darbības insulīna preparātiem.

2. Kas Jums jāzina pirms Tresiba lietošanas

Nelietojiet Tresiba šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret degludeka insulīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Tresiba lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Īpaša piesardzība jāievēro šādos gadījumos:

- zems glikozes līmenis asinīs (hipoglikēmija) – ja glikozes līmenis asinīs Jums ir pārāk zems, sekojiet ieteikumiem par pārāk zemu glikozes līmeni asinīs 4. punktā;
- augsts glikozes līmenis asinīs (hiperglikēmija) – ja glikozes līmenis asinīs Jums ir pārāk augsts, sekojiet ieteikumiem par pārāk augstu glikozes līmeni asinīs 4. punktā;
- pārejot no cita insulīna preparāta – ja pārejat no cita tipa, zīmola vai ražotāja insulīna, var būt nepieciešams mainīt insulīna devu; konsultējieties ar ārstu;
- lietojat pioglitazonu kopā ar insulīnu, skatīt tālāk "Pioglitazons";
- acu bojājumi – ja glikozes līmenis asinīs Jums ļoti ātri uzlabojas, var rasties pārejošs, ar cukura diabētu saistīts acu bojājuma saasinājums; ja Jums ir acu bojājums, konsultējieties ar ārstu;
- pārliecinieties, vai tas ir pareizais insulīns - pirms katras injekcijas vienmēr pārbaudiet insulīna etiķeti, tādējādi izvairieties no situācijas, ka nejauši lietojat nepareizu Tresiba stiprumu vai citu insulīna preparātu.

Ja Jums ir vāja redze, lūdzu, skatīt 3. punktu.

Ādas izmaiņas injekcijas vietā

Injekcijas vieta ir pastāvīgi jāmaina, lai palīdzētu novērst izmaiņas zemādas taukaudos, piemēram, ādas sabiezēšanu, saraušanos vai sacietējumu veidošanos zem ādas. Ja insulīnu injicē apvidū ar sacietējumiem zem ādas, ādas sabiezējumu vai saraušanos, tas var nedarboties pietiekami labi (skatīt sadaļu “Kā lietot Tresiba”). Pastāstiet ārstam, ja Jūs pamanāt jebkādas ādas izmaiņas injekcijas vietā. Pastāstiet ārstam, ja pašlaik veicat injekcijas šādā cietušā apvidū, pirms sākat veikt injekcijas citā apvidū. Ārsts var Jums likt rūpīgāk kontrolēt cukura līmeni asinīs un pielāgot insulīna vai citu pretdiabēta zāļu devu.

Bērni un pusaudži

Tresiba var lietot pusaudžiem un bērniem no 1 gada vecuma. Nav klīniskas pieredzes par Tresiba lietošanu bērniem līdz 1 gada vecumam.

Citas zāles un Tresiba

Pastāstiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Dažas zāles ietekmē glikozes līmeni asinīs un tas nozīmē, ka ir jāmaina Jūsu insulīna deva.

Tālāk uzskaitītas biežāk lietotās zāles, kas var ietekmēt Jūsu ārstēšanu ar insulīnu.

Glikozes līmenis asinīs var pazemināties (hipoglikēmija), ja Jūs lietojat:

- citas zāles cukura diabēta ārstēšanai (iekšķīgi lietojamas vai injicējamas);
- sulfonamīdus, ko lieto infekciju ārstēšanai;
- anabolos steroīdus, piemēram, testosteronu;
- bēta blokatorus, lieto augsta asinsspiediena ārstēšanai; tie var apgrūtināt pārāk zema glikozes līmeņa asinīs brīdinājuma simptomu atpazīšanu (skatīt 4. punktu “Pārāk zema glikozes līmeņa asinīs brīdinājuma simptomi”);
- acetilsalicilskābi (un citus salicilātus), ko lieto, lai mazinātu sāpes vai drudzi;
- monoamīnoksidāzes (MAO) inhibitorus, ko lieto depresijas ārstēšanai;
- angiotensīna konvertējošā enzīma (AKE) inhibitorus, ko lieto noteiktu sirds slimību vai augsta asinsspiediena ārstēšanai.

Glikozes līmenis asinīs var paaugstināties (hiperglikēmija), ja Jūs lietojat:

- danazolu, ko lieto endometriozes ārstēšanai;
- perorālos pretapaugļošanās līdzekļus (kontracepcijas tabletes);
- vairogdziedzera hormonus, ko lieto vairogdziedzera darbības traucējumu ārstēšanai;
- augšanas hormonu, ko lieto augšanas hormona deficīta ārstēšanai;
- glikokortikoidus, piemēram, kortizonu, ko lieto iekaisuma ārstēšanai;
- simpatomimētiskos līdzekļus, piemēram, epinefrīns (adrenalīns), salbutamols vai terbutalīns, ko lieto bronhiālās astmas ārstēšanai;
- tiazīdus, ko lieto augsta asinsspiediena vai pārmērīgas šķidrums aiztures (šķidrums retences) ārstēšanai.

Oktreotīds un lanreotīds: lieto, lai ārstētu reti sastopamu slimību, ko raksturo pārmērīga augšanas hormona sekrēcija (akromegālija). Tie var gan paaugstināt, gan pazemināt glikozes līmeni Jūsu asinīs.

Pioglitazons: iekšķīgi lietojams pretdiabēta līdzeklis, ko lieto 2. tipa cukura diabēta ārstēšanā. Dažiem pacientiem ar ilgstošu 2. tipa cukura diabētu, kuri tika ārstēti ar pioglitazonu un insulīnu un kuriem ir sirds slimība vai bijis insults, radās sirds mazspēja. Nekavējoties informējiet ārstu, ja Jums parādās sirds mazspējas pazīmes, piemēram, neparasts elpas trūkums vai straujš ķermeņa masas pieaugums, vai lokāls pietūkums (tūska).

Ja kaut kas no iepriekš minētā attiecas uz Jums (vai Jūs neesat pārliecināts), konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Tresiba kopā ar alkoholu

Ja lietojat alkoholu, Jūsu nepieciešamība pēc insulīna var mainīties. Glikozes līmenis Jūsu asinīs var vai nu paaugstināties, vai pazemināties. Tādēļ Jums glikozes līmenis asinīs jāpārbauda biežāk nekā parasti.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar savu ārstu vai farmaceitu. Jūsu insulīna devas var būt nepieciešams mainīt grūtniecības laikā un pēc dzemdībām. Rūpīgi kontrolējiet cukura diabētu grūtniecības laikā. Jūsu bērna veselībai ļoti svarīgi ir nepieļaut pārāk zemu glikozes līmeni asinīs (hipoglikēmija).

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Ja glikozes līmenis Jūsu asinīs ir pārāk zems vai pārāk augsts, tas var ietekmēt Jūsu spējas vadīt transportlīdzekli vai apkalpot iekārtas vai mehānismus. Ja glikozes līmenis Jūsu asinīs ir pārāk zems vai pārāk augsts, tas var ietekmēt Jūsu spējas koncentrēties vai reaģēt. Tas var būt bīstami gan Jums, gan citiem. Konsultējieties ar savu ārstu par to, vai varat vadīt transportlīdzekli, ja:

- Jums bieži ir zems glikozes līmenis asinīs;
- Jums ir grūti atpazīt simptomus, kas liecina par pārāk zemu glikozes līmeni asinīs.

Tresiba satur nātriju

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol (23 mg) nātrija katrā devā – būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot Tresiba

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicāriet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

Ja esat neredzīgs vai vājredzīgs un nevarat nolasīt uz pilnšļirces displeja devas rādījumus, nelietojiet pilnšļirci bez citas personas palīdzības. Jums jāsaņem palīdzība no personas, kurai ir laba redze un kura ir apmācīta lietot FlexTouch pildspalvveida pilnšļirci.

Pildspalvveida pilnšļircē ir pieejami Tresiba divi stiprumi. Uz pilnšļirces etiķetes un iepakojuma ir skaidri norādīts “Tresiba 100 vienības/ml” vai “Tresiba 200 vienības/ml”. Bez tam, Tresiba 100 vienības/ml iepakojums un etiķete ir gaiši zaļā krāsā, bet Tresiba 200 vienības/ml iepakojums un etiķete ir tumši zaļā krāsā ar sarkanu laukumu, kas izceļ zāļu stiprumu.

Abiem stiprumiem vajadzīgā deva tiek mērīta vienībās, bet devas solis atšķiras katram Tresiba stiprumam.

Ar 100 vienības/ml pildspalvveida pilnšļirci var ievadīt devu no 1 līdz 80 vienībām ar soli 1 vienība. Jūsu pilnšļirces displejs rāda precīzu insulīna vienību skaitu, kas jāinjicē. Neveiciet devas pārrēķinu.

Ārsts un Jūs kopā nolemsiet:

- cik liela Tresiba deva Jums ir nepieciešama katru dienu,
- kad ir jāpārbauda glikozes līmenis asinīs un vai Jums ir nepieciešama lielāka vai mazāka deva.

Ievadīšanas laika piemērošana

- Vienmēr ievērojiet ārsta ieteikumus par devām.
- Lietojiet Tresiba vienu reizi dienā, ieteicams katru dienu vienā un tajā pašā laikā.
- Gadījumos, kad Tresiba nav iespējams lietot dienas ierastajā laikā, to var ievadīt citā dienas laikā. Pārliecinieties, ka starp injekcijām ir vismaz 8 stundu pārtraukums. Nav pieredzes par Tresiba ievadīšanas laika piemērošanu bērniem un pusaudžiem.

- Konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu, ja vēlaties mainīt ierasto diētu, jo izmaiņas uzturā var ietekmēt nepieciešamību pēc insulīna.

Ņemot vērā Jūsu glikozes līmeņa asinīs rādītājus, ārsts var mainīt devu.

Ja lietojat citas zāles, jautājiet ārstam, vai nav jāpielāgo terapija.

Lietošana gados vecākiem pacientiem (≥65 gadus veciem)

Tresiba var lietot gados vecāki pacienti, taču, ja esat gados vecāks, glikozes līmenis asinīs Jums jāmēra daudz biežāk. Konsultējieties ar ārstu par devas izmaiņām.

Ja Jums ir nieru vai aknu darbības traucējumi

Ja Jums ir nieru vai aknu funkcijas traucējumi, glikozes līmenis asinīs Jums ir jāmēra daudz biežāk. Konsultējieties ar ārstu par devas izmaiņām.

Zāļu ievadīšana

Ja lietojat Tresiba pirmo reizi, Jūsu ārsts vai medmāsa parādīs, kā lietot pildspalvveida pilnšļirci.

- Pārbaudiet nosaukumu un stiprumu uz pildspalvveida pilnšļirces etiķetes, lai pārlicinātos, ka tā ir Tresiba 100 vienības/ml.

Nelietojiet Tresiba:

- insulīna infūzijas sūkņos;
- ja pilnšļirce ir bojāta vai nav uzglabāta pareizi (skatīt 5. punktu);
- ja insulīns nav dzidrs un bezkrāsains.

Kā injicēt

- Tresiba ievada injekcijas veidā zem ādas (subkutāna injekcija). Neinjicējiet to vēnā vai muskulī.
- Piemērotākās injekcijas vietas ir augšstilbu vai augšdelmu priekšējā daļa vai vēdera priekšējā siena.
- Lai mazinātu sacietējumu un iedobumu veidošanās risku ādā, katru reizi mainiet injekcijas vietu ādas apvidū, kur veicat injekciju (skatīt 4. punktu).
- Katrai injekcijai vienmēr jālieto jauna adatas. Atkārtota adatas lietošana var paaugstināt adatas nosprostošanās risku, kas var būt iemesls nepareizas devas ievadīšanai. Pēc katras injekcijas izmetiet adatu, ievērojot drošības nosacījumus.
- Lai izvairītos no kļūdainas devas vai iespējamās pārdozēšanas, nekad nedrīkst zāles ievilkt šļircē no kārtidža, kas atrodas pildspalvveida pilnšļircē.

Detalizēti lietošanas norādījumi ir atrodami instrukcijas otrā pusē.

Ja esat lietojis Tresiba vairāk nekā noteikts

Ja insulīnu esat lietojis vairāk nekā noteikts, glikozes līmenis asinīs var kļūt pārāk zems (hipoglikēmija) — skatīt 4. punktu “Pārāk zems glikozes līmenis asinīs”.

Ja esat aizmirsis lietot Tresiba

Ja esat aizmirsis injicēt devu, ievadiet izlaisto devu, tiklīdz atceraties, noteikti ievērojot vismaz 8 stundu pārtraukumu starp devām. Ja kārtējās regulārās devas ievadīšanas laikā atklājat, ka esat izlaidis iepriekšējo devu, neinjicējiet dubultu devu, bet ievērojiet vienreiz dienā lietošanas režīmu.

Ja pārtraucat lietot Tresiba

Nepārtrauciet insulīna lietošanu, iepriekš nekonsultējoties ar ārstu. Ja pārtraucat lietot insulīnu, tas var izraisīt ļoti augstu glikozes līmeni asinīs un ketoacidozi (stāvoklis, kuram raksturīgs pārmērīgs skābes līmenis asinīs), skatīt 4. punktu “Pārāk augsts glikozes līmenis asinīs”.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Hipoglikēmija (pārāk zems glikozes līmenis asinīs) saistībā ar insulīna terapiju var rasties ļoti bieži (var ietekmēt vairāk kā 1 no 10 cilvēkiem). Tas var būt ļoti nopietni. Ja glikozes līmenis kļūst pārāk zems, Jums var iestāties bezsamaņa. Smaga hipoglikēmija var radīt smadzeņu bojājumus un var būt dzīvībai bīstama. Ja Jums ir zema glikozes līmeņa asinīs simptomi, rīkojieties tā, lai glikozes līmeni nekavējoties paaugstinātu. Skatiet norādījumus tālāk punktā “Pārāk zems glikozes līmenis asinīs”.

Ja Jums rodas būtiska alergiska reakcija (retāk sastopama) pret insulīnu vai kādu no Tresiba sastāvdaļām, pārtrauciet lietot šīs zāles un nekavējoties dodieties pie ārsta. Būtiskas alergiskas reakcijas pazīmes ir šādas:

- lokālas reakcijas, kas izplatās uz citām ķermeņa daļām,
- Jums pēkšņi rodas slikta pašsajūta un sākas svīšana,
- slikta dūša (vemšana),
- Jums kļūst grūti elpot,
- paātrinās sirdsdarbība vai rodas reibonis.

Ādas izmaiņas injekcijas vietā

Ja injicējat insulīnu vienā un tajā pašā vietā, taukaudi zem ādas var sarauties (lipoatrofija) vai sabiezēt (lipohipertrofija) (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem). Zem ādas var izveidoties arī sacietējumi, ko izraisa olbaltumvielas amiloīda uzkrāšanās (ādas amiloidoze; rašanās biežums nav zināms). Ja insulīnu injicē apvidū ar sacietējumiem zem ādas, ādas sabiezējumu vai saraušanos, tas var nedarboties pietiekami labi. Lai izvairītos no šādām ādas izmaiņām, katrā injekcijas reizē mainiet injekcijas vietu.

Citas blakusparādības

Bieži (var ietekmēt mazāk nekā 1 no 10 cilvēkiem)

Lokālas reakcijas: vietās, kur veicat injekciju, var rasties lokālas reakcijas. To pazīmes var būt šādas: sāpes, apsārtums, nātrene, pietūkums un nieze. Reakcijas parasti izzūd pēc pāris dienām. Ja tās neizzūd pēc pāris nedēļām, vērsieties pie sava ārsta. Ja reakcijas kļūst nopietnas, pārtrauciet lietot Tresiba un nekavējoties dodieties pie ārsta. Sīkāku informāciju skatiet iepriekš šajā punktā “Būtiskas alergiskas reakcijas”.

Retāk (var ietekmēt mazāk nekā 1 no 100 cilvēkiem)

Pietūkums ap locītavām: uzsākot zāļu lietošanu, Jūsu organisms var uzkrāt vairāk ūdens nekā nepieciešams. Tas rada pietūkumu ap potītēm un citām locītavām. Šī blakusparādība parasti ir tikai īslaicīgi.

Reti (var ietekmēt mazāk nekā 1 no 1000 cilvēkiem)

Šīs zāles var izraisīt tādas alergiskas reakcijas kā nātrene, mēles un lūpu pietūkums, caureja, slikta dūša, nogurums un nieze.

Cukura diabēta ārstēšanas radītas vispārējas blakusparādības

- Pārāk zems glikozes līmenis asinīs (hipoglikēmija)

Pārāk zems glikozes līmenis asinīs var rasties, ja Jūs:

lietojat alkoholu; lietojat pārāk daudz insulīna; ja fiziskā slodze ir lielāka nekā parasti; esat par maz ēdis vai ēdienreize ir izlaista.

Pārāk zema glikozes līmeņa asinīs brīdinājuma simptomi, kas var parādīties pēkšņi:

galvassāpes, neskaidra runa, paātrināta sirdsdarbība, auksti sviedri, vēsa, bāla āda, slikta dūša, spēcīga izsalkuma sajūta, trīce vai nervozitāte, trauksmes sajūta, neparasts nogurums, nespēks un miegainība, apmulsums, grūtības koncentrēties, īslaicīgi redzes traucējumi.

Ko darīt, ja Jums ir zems glikozes līmenis asinīs

- Apēdiet glikozes tabletes vai uzkodas ar augstu cukura saturu, piemēram, saldumus, cepumus vai augļu sulu (katram gadījumam vienmēr nēsājiet līdzi glikozes tabletes vai uzkodas ar augstu cukura saturu).

- Ja iespējams, izmēriet glikozes līmeni asinīs, pēc tam atpūties. Var būt nepieciešams mērīt glikozes līmeni atkārtoti, jo, tāpat kā lietojot citus bazālā insulīna preparātus, atlabšana pēc zema glikozes līmeņa asinīs perioda var būt aizkavēta.
- Pagaidiet, līdz hipoglikēmijas simptomi ir izzuduši vai glikozes līmenis asinīs ir stabilizējies. Pēc tam turpiniet ārstēšanos ar insulīnu kā parasti.

Ko darīt apkārtējiem, ja Jūs zaudējat samaņu

Izstāstiet līdzpilvēkiem, ka Jums ir cukura diabēts. Pastāstiet viņiem, kas var notikt, tostarp par samaņas zaudēšanas risku, ja glikozes līmenis asinīs ir pārāk zems.

Izstāstiet, ka tad, ja Jūs noģībstat, viņiem:

- jāpagriež Jūs uz sāniem,
- nekavējoties jāmeklē medicīniskā palīdzība,
- **nedrīkst** Jums dot nekādu ēdienu vai dzērienu, jo Jūs varat aizrīties.

Jūs varat atgūties no bezsamaņas ātrāk, ja saņemat glikagonu. Injekciju drīkst veikt tikai cilvēks, kurš zina, kā to izdarīt.

- Ja Jums ir ievadīts glikagons, tūlīt pēc samaņas atgūšanas Jums jāuzņem cukurs vai produkts, kura sastāvā ir cukurs.
- Ja Jūs nereaģējat uz glikagona ārstēšanu, Jums būs nepieciešama ārstēšana slimnīcā.
- Ja ieilgušu un smagu pazeminātu glikozes līmeni asinīs neārstē, tas var radīt smadzeņu bojājumus. Tie var būt gan pārejoši, gan paliekoši. Tie var izraisīt pat nāvi.

Pastāstiet ārstam par šādiem gadījumiem:

- ja Jums glikozes līmenis asinīs ir bijis tik zems, ka iestājusies bezsamaņa,
- ja Jūs esat lietojis glikagonu,
- ja zems glikozes līmenis asinīs Jums pēdējā laikā ir bijis vairākkārt.

Tas var notikt tāpēc, ka, iespējams, ir nepieciešams mainīt injicējamā insulīna devu vai laiku, uzturu vai fizisko slodzi.

- Pārāk augsts glikozes līmenis asinīs (hiperglikēmija)

Pārāk augsts glikozes līmenis asinīs var rasties, ja Jūs:

ēdat vairāk nekā parasti vai fiziskā slodze ir mazāka nekā ierasts; lietojat alkoholu; ja Jums ir infekcija vai drudzis; atkārtoti ievadāt nepietiekami daudz insulīna; lietojat mazāk insulīna nekā nepieciešams; aizmirstat ievadīt insulīnu vai pārtraucat insulīna lietošanu bez konsultācijas ar ārstu.

Pārāk augsta glikozes līmeņa asinīs brīdinājuma simptomi, kas parasti parādās pakāpeniski:

piesārtusi, sausa āda; miegainība vai nogurums; sausa mute un augļu (acetona) smarža elpā; biežāka urinēšana, pastiprināta slāpju sajūta; ēstgribas zudums, slikta pašsajūta (slikta dūša vai vemšana). Tās var būt ļoti nopietna stāvokļa, ko sauc par diabētisko ketoacidozi, pazīmes. Tad asinīs uzkrājas skābe, jo organisms sadala taukus, nevis glikozi. Ja diabētisko ketoacidozi neārstē, tā var izraisīt diabētisko komu un nāvi.

Ko darīt, ja Jums ir augsts glikozes līmenis asinīs:

- pārbaudiet glikozes līmeni asinīs,
- nosakiet ketonvielu klātbūtni urīnā vai asinīs,
- nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas [kontaktinformāciju](#). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Tresiba

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz pilnšļirces etiķetes un iepakojuma pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Pirms pirmās lietošanas

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C). Nesasaldēt. Nenovietot saldēšanas elementu tuvumā. Uzglabāt pilnšļirci ar uzliktu uzgali, lai pasargātu no gaismas.

Pēc pirmās atvēršanas vai nēsājot līdz rezervei

Jūs varat nēsāt Tresiba pildspalvveida pilnšļirci (FlexTouch) līdz un uzglabāt istabas temperatūrā (līdz 30°C) vai ledusskapī (2°C - 8°C) ne ilgāk kā 8 nedēļas.

Kad pilnšļirce netiek lietota, vienmēr uzglabājiet to ar uzliktu uzgali, lai pasargātu no gaismas.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Tresiba satur

- Aktīvā viela ir degludeka insulīns. Katrs šķīduma ml satur 100 vienības degludeka insulīna. Katra pildspalvveida pilnšļirce satur 300 vienības degludeka insulīna 3 ml šķīduma.
- Citas sastāvdaļas ir glicerīns, metakrezols, fenols, cinka acetāts, sālskābe un nātrija hidroksīds (pH korekcijai), un ūdens injekcijām (skatīt 2. punktu).

Tresiba ārējais izskats un iepakojums

Tresiba ir dzidrs un bezkrāsains šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē (3 ml ir 300 vienības).

Iepakojuma lielumi: 1 (ar vai bez adatām), 5 (bez adatām) vai vairāku kastīšu iepakojumā 10 (2 x 5) (bez adatām) pildspalvveida pilnšļirces pa 3 ml. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

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

Ražotājs

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

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu>.

Instrukcijas, kā lietot Tresiba 100 vienības/ml FlexTouch injekciju šķīduma pildspalvveida pilnšļirci

Lūdzu, uzmanīgi izlasiet šīs instrukcijas norādījumus pirms FlexTouch pildspalvveida pilnšļirces lietošanas. Ja neievērosiet instrukciju, Jūs varat injicēt pārāk maz vai pārāk daudz insulīna un tas var radīt pārāk augstu vai pārāk zemu glikozes līmeni Jūsu asinīs.

Nelietojiet pildspalvveida pilnšļirci, ja ārsts vai medmāsa nav Jūs atbilstoši apmācījuši. Vispirms pārbaudiet pildspalvveida pilnšļirci, lai **pārlicinātos, ka tā satur Tresiba 100 vienības/ml**, pēc tam apskatiet tālāk redzamos attēlus, lai iepazītos ar dažādām pilnšļirces un adatas detaļām.

Ja esat neredzīgs vai vājredzīgs un nevarat izlasīt pilnšļirces displeja rādījumus, nelietojiet šo pildspalvveida pilnšļirci bez citu palīdzības. Lūdziet, lai Jums palīdz cilvēks, kuram nav redzes traucējumu un kurš ir apmācīts, kā lietot FlexTouch pildspalvveida pilnšļirci.

Insulīna pildspalvveida pilnšļirce, ar kuru var nomērīt devu, satur 300 vienības insulīna. Jūs varat nomērīt **devu, kas nepārsniedz 80 vienības ar soli 1 vienība**. Pildspalvveida pilnšļirce ir paredzēta lietošanai kopā ar NovoTwist vai NovoFine vienreiz lietojamām adatām, kas nav garākas par 8 mm.

Svarīga informācija

Pievērsiet īpašu nozīmi šīm piezīmēm, jo tā ir svarīga informācija par pareizu pilnšļirces lietošanu.

**Tresiba pildspalvveida
pilnšļirce un adata
(piemērs)
(FlexTouch)**

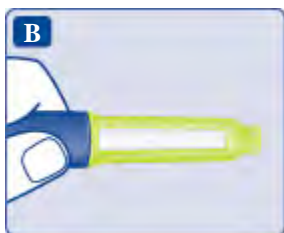


1. Pildspalvveida pilnšļirces sagatavošana

- **Pārbaudiet nosaukumu un stiprumu uz pildspalvveida pilnšļirces etiķetes**, lai pārlicinātos, ka tā satur Tresiba 100 vienības/ml. Tas ir īpaši svarīgi tad, ja lietojat vairāk nekā vienu insulīna veidu. Ja ievadīsiet nepareizo insulīnu, tas var radīt pārāk augstu vai pārāk zemu glikozes līmeni Jūsu asinīs.
- **Noņemiet pildspalvveida pilnšļirces uzgali.**



- **Pārlicinieties, ka insulīns pildspalvveida pilnšļircē ir dzidrs un bezkrāsains.** Skatieties caur insulīna lodziņu. Ja insulīns izskatās duļķains, pildspalvveida pilnšļirci lietot nedrīkst.



- **Ņemiet jaunu adatu un noplēsiet tās aizsarguzlīmi.**



- **Uzspiediet adatu taisni uz pildspalvveida pilnšļirces. Grieziet, līdz tā ir stingri pieskrūvēta.**



- **Noņemiet adatas ārējo uzgali un saglabājiet to vēlākai lietošanai.** Tas Jums būs nepieciešams pēc injekcijas veikšanas, lai adatu pareizi noņemtu no pildspalvveida pilnšļirces.



- **Noņemiet adatas iekšējo uzgali un izmetiet to.** Ja mēģināsiet to uzlikt atpakaļ, Jūs varat sevi netīšām savainot ar adatu.

Adatas galā var parādīties insulīna piliens. Tas ir normāli, taču Jums tomēr jāpārbauda insulīna plūsma.



- ⚠ **Katrai injekcijai vienmēr izmantojiet jaunu adatu.**
Tas mazinās piesārņojuma, inficēšanās, insulīna noplūdes, adatas nosprostošanās un neprecīzas devas ievadīšanas risku.
- ⚠ **Nekādā gadījumā nelietojiet saliektu vai bojātu adatu.**

2. Insulīna plūsmas pārbaude

- **Pirms injicēšanas vienmēr pārbaudiet insulīna plūsmu.** Tas nodrošinās, ka saņemsiet visu Jums nepieciešamo insulīna devu.
- Pagrieziet devas selektoru un **nomēriet 2 vienības.** Pārlicinieties, ka displejā ir redzams skaitlis 2.



- Turiet pildspalveida pilnšļirci ar adatu uz augšu.
Viegli uzsitiet pāris reizes pildspalveida pilnšļirci, lai gaisa burbuļi sakrātos tās augšgalā.



- **Nospiediet un turiet devas spiedpogu**, līdz displejā ir redzams skaitlis 0. Skaitlim 0 jāsakrīt vienā līnijā ar devas rādītāju. Adatas galā jāparādās insulīna pilienam.



Adatas galā var būt mazs gaisa burbulis, taču tas netiks injicēts.

Ja neredzat pilienu, atkārtojiet no 2A līdz 2C darbību ne vairāk kā 6 reizes. Ja insulīna piliens vēl aizvien neparādās, nomainiet adatu un atkārtojiet vēlreiz no 2A līdz 2C minētās darbības.

Ja insulīna piliens joprojām nav redzams, izmetiet pildspalvveida pilnšļirci un lietojiet jaunu.

- ▲ **Pirms injicēšanas vienmēr pārlicinieties**, ka adatas galā ir redzams piliens. Tādējādi varat būt droši par insulīna plūsmu. Ja piliens neparādās, Jūs **nevarēsiet** insulīnu injicēt, pat ja displejs var kustēties. Tas varētu būt nosprostotas vai bojātas adatas dēļ.
- ▲ **Pirms injicēšanas vienmēr pārlicinieties par insulīna plūsmu**. Ja Jūs nepārbaudīsiet plūsmu, Jūs varat ievadīt par maz vai nemaz insulīna un tas var radīt pārāk augstu glikozes līmeni Jūsu asinīs.

3. Devas nomērīšana

- **Pirms injicēšanas pārlicinieties, ka displejā ir redzams skaitlis 0.** Skaitlim 0 jābūt pret devas rādītāju.
- **Pagrieziet devas selektoru un nomēriet Jums nepieciešamo devu**, kā ārsts vai medmāsa ir norādījuši.

Ja esat nomērījis nepareizu devu, Jūs varat devas selektoru pagriezt vai nu uz priekšu, vai atpakaļ, lai nomērītu pareizu devu.

Ar pildspalvveida pilnšļirci var nomērīt maksimāli 80 vienības.



Vienību skaitu maina devas selektors. Tikai izmantojot displeju un devas rādītāju, var noteikt, cik vienības devai ir nomērītas.

Vienā devā var nomērīt maksimāli 80 vienības. Kad pildspalvveida pilnšļircē ir mazāk nekā 80 vienības, displejs apstājas pie skaitļa, kas norāda atlikušo vienību skaitu.

Devas selektora klikšķi ir atšķirīgi, kad griežat uz priekšu, atpakaļ vai kad ir pārsniegts atlikušo vienību skaits. Neskaitiet pildspalvveida pilnšļircēs klikšķus.

⚠ Vienmēr izmantojiet displeju un devas rādītāju, lai pirms insulīna injicēšanas redzētu, cik vienības devai ir nomērītas.

Neskaitiet pildspalvveida pilnšļircēs klikšķus. Ja Jūs nomērīsiet un injicēsiet nepareizu devu, tas var radīt pārāk augstu vai pārāk zemu glikozes līmeni Jūsu asinīs.

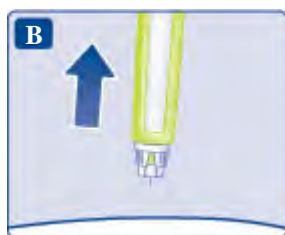
Neizmantojiet insulīna skalu, jo tā parāda tikai aptuvenu pildspalvveida pilnšļircē atlikušo insulīna daudzumu.

4. Devas injicēšana

- **Ieduriet adatu zem ādas**, ievērojot ārsta vai medmāsas norādījumus.
- **Pārliecinieties, ka varat redzēt displeju.**
Displeju neaiztieciat ar pirkstiem. Tā var pārtraukt injicēšanu.
- **Nospiediet un turiet nospiestu devas spiedpogu, līdz displejā ir redzams skaitlis 0.**
Skaitlim 0 jāsakrīt vienā līnijā ar devas rādītāju.
Jūs varat dzirdēt vai sajūst klikšķi.
- **Paturiet adatu zem ādas vismaz 6 sekundes**, lai pārliecinātos, ka ir ievadīta visa deva.



- **Izvelciet adatu no ādas taisnā virzienā uz augšu.**
Ja injekcijas vietā ir redzamas asinis, viegli uzspiediet ar vates plāksnīti. Neberzējiet injekcijas vietu.



Pēc injekcijas Jūs varēsiet redzēt adatas galā insulīna pilienu. Tas ir normāli un neietekmē Jūsu saņemto devu.

- ▲ **Vienmēr vērojiet displeju, lai zinātu, cik vienības Jūs injicējat.**
Displejs precīzi parādīs vienību skaitu. Neskaitiet pildspalvveida pilnšļirces klikšķus. Turiet devas spiedpogu nospiestu, līdz kamēr pēc injekcijas displejā parādās 0. Ja displejs apstājas pirms tas atgriezies pret 0, nav ievadīta pilna deva un tas var radīt pārāk augstu glikozes līmeni Jūsu asinīs.

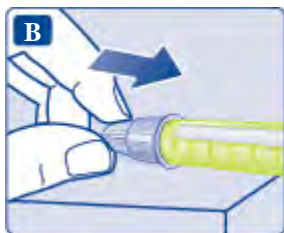
5. Pēc injekcijas

- Uz līdzenas virsmas **ielieciet adatas galu adatas ārējā uzgalī**, nepieskaroties adatai vai tās ārējam uzgalim.

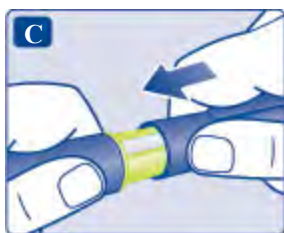


- Kad adata ir nosepta, **uzmanīgi uzlieciet adatas ārējo uzgali līdz galam.**

- **Noskrūvējiet adatu** un uzmanīgi to izmetiet.



- **Uzlieciet pilnšļirci uzgali** pēc katras lietošanas, lai insulīnu pasargātu no gaismas.



Pēc katras injekcijas izmetiet adatu asiem priekšmetiem paredzētā konteinerā. Tas mazinās piesārņojuma, inficēšanās, insulīna noplūdes, adatas nosprostošanās un neprecīzas devas ievadīšanu risku. Ja adata ir nosprostota, insulīnu **nevarēs** ievadīt.

Kad pilnšļirce ir tukša, izmetiet to **bez** uzliktas adatas, ievērojot Jūsu ārsta, medmāsas vai farmaceita norādījumus un atbilstoši vietējām prasībām. Neizmetiet izlietotās adatas sadzīves atkritumos.

- ⚠ **Nemēģiniet adatai uzlikt atpakaļ iekšējo uzgali.** Jūs varat savainot sevi ar adatu.
- ⚠ **Vienmēr noņemiet adatu pēc katras injekcijas** un uzglabājiet pilnšļirci bez uzliktas adatas. Tas mazinās piesārņojuma, inficēšanās, insulīna noplūdes, adatas nosprostošanās un neprecīzas devas ievadīšanas risku.

6. Cik daudz insulīna ir atlicis?

- Insulīna **skalā** ir redzams **aptuvenais** pilnšļircē atlikušais insulīna daudzums.



- **Lai precīzi redzētu**, cik daudz insulīna vēl atlicis, izmantojiet **displeju**. Grieziet devas selektoru, līdz **displejs apstājas**. Ja ir redzams skaitlis 80, **pildspalvveida pilnšļircē ir atlikušas vismaz 80** vienības. Ja tajā ir redzams **skaitlis, kas mazāks par 80**, redzamais skaitlis norāda pildspalvveida pilnšļircē atlikušo vienību skaitu.



- Grieziet devas selektoru atpakaļ, līdz displejā ir redzams skaitlis 0.
- Ja Jums ir nepieciešams vairāk insulīna, nekā atlicis pilnšļircē, Jūs varat sadalīt devu starp divām pilnšļircēm.

⚠ Sadalot devu, veiciet aprēķinus ļoti precīzi.

Ja Jums rodas šaubas, ievadiet pilnu devu, izmantojot jaunu pildspalvveida pilnšļirci. Ja Jūs nepareizi sadalīsiet devu, Jūs injicēsiet pārāk maz vai pārāk daudz insulīna, un tas var radīt pārāk augstu vai pārāk zemu glikozes līmeni Jūsu asinīs.

⚠ Turpmāka svarīga informācija

- **Vienmēr nēsājiet pildspalvveida pilnšļirci sev līdzī.**
- **Nēsājiet līdzī rezerves pildspalvveida pilnšļirci un jaunas vienreiz lietojamās adatas** gadījumam, ja pildspalvveida pilnšļirce pazūd vai tiek bojāta.
- Uzglabājiet pildspalvveida pilnšļirci un adatas **citiem, īpaši bērniem, neredzamā un nepieejamā vietā.**
- **Nekādā gadījumā nedodiet** savu pildspalvveida pilnšļirci vai adatas kādam citam. Tas var radīt krustenisku inficēšanos.
- **Nekādā gadījumā nedodiet** savu pildspalvveida pilnšļirci kādam citam. Jūsu zāles var būt kaitīgas citu cilvēku veselībai.
- Aprūpētājiem ir jābūt **ļoti uzmanīgiem, rīkojoties ar lietotām adatām**, lai mazinātu adatas radītu ievainojumu vai krusteniskas inficēšanās risku.

Kā rūpēties par pildspalvveida pilnšļirci

Rīkojieties uzmanīgi ar savu pilnšļirci. Nevērīga apiešanās vai nepareiza lietošana var būt iemesls nepareizai devai un radīt pārāk augstu vai pārāk zemu glikozes līmeni Jūsu asinīs.

- **Neatstājiet pildspalvveida pilnšļirci automašīnā** vai citās vietās, kur tā var pārāk sakarst vai atdzist.
- **Nepakļaujiet savu pildspalvveida pilnšļirci putekļiem, netīrumiem vai šķidrumu ietekmei.**
- **Pildspalvveida pilnšļirci nedrīkst mazgāt, iemērkāt vai ieelļot.** Ja nepieciešams, notīriet to ar vieglā mazgāšanas līdzeklī samitrinātu auduma salveti.
- **Pildspalvveida pilnšļirci nedrīkst nomest** vai atsist pret cietām virsmām. Ja tā ir nomesta vai ir aizdomas par bojājumu, pirms injekcijas pievienojiet jaunu adatu un pārbaudiet insulīna plūsmu.

- **Neuzpildiet pilsdpalvveida pilnšļirci atkārtoti.** Kad tā ir tukša, tā jāizmet.
- **Nelabojiet** un neizjauciet savu pilsdpalvveida pilnšļirci.

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

Tresiba 200 vienības/ml FlexTouch šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē degludeka insulīns (*insulinum degludecum*)

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamam blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Tresiba un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Tresiba lietošanas
3. Kā lietot Tresiba
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Tresiba
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Tresiba un kādam nolūkam tās lieto

Tresiba ir ilgstošas darbības bazālais insulīns, ko sauc par degludeka insulīnu. Tresiba lieto cukura diabēta ārstēšanai pieaugušajiem, pusaudžiem un bērniem no 1 gada vecuma. Tā palīdz organismam pazemināt glikozes līmeni asinīs. Tresiba lieto devas ievadīšanai vienreiz dienā. Gadījumos, kad nevarat ievērot regulāru devas ievadīšanas shēmu, varat mainīt devas ievadīšanas laiku, jo preparātam Tresiba piemīt ilglaicīga glikozes līmeni asinīs pazeminoša iedarbība (skatīt 3. punktu "Ievadīšanas laika piemērošana"). Tresiba var lietot ar ātras darbības insulīnu, ko injicē saistībā ar ēdienreizi. 2. tipa cukura diabēta ārstēšanai Tresiba var lietot kombinācijā ar pret diabēta tabletēm vai injicējamām pret diabēta zālēm (ne insulīnu).

1. tipa cukura diabēta gadījumā Tresiba vienmēr jālieto, kombinējot ar ēdienreizēm saistītiem ātras darbības insulīna preparātiem.

2. Kas Jums jāzina pirms Tresiba lietošanas

Nelietojiet Tresiba šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret degludeka insulīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Tresiba lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Īpaša piesardzība jāievēro šādos gadījumos:

- zems glikozes līmenis asinīs (hipoglikēmija) – ja glikozes līmenis asinīs Jums ir pārāk zems, sekojiet ieteikumiem par pārāk zemu glikozes līmeni asinīs 4. punktā;
- augsts glikozes līmenis asinīs (hiperglikēmija) – ja glikozes līmenis asinīs Jums ir pārāk augsts, sekojiet ieteikumiem par pārāk augstu glikozes līmeni asinīs 4. punktā;
- pārejot no cita insulīna preparāta – ja pārejat no cita tipa, zīmola vai ražotāja insulīna, var būt nepieciešams mainīt insulīna devu; konsultējieties ar ārstu;
- lietojat pioglitazonu kopā ar insulīnu, skatīt tālāk "Pioglitazons";
- acu bojājumi – ja glikozes līmenis asinīs Jums ļoti ātri uzlabojas, var rasties pārejošs, ar cukura diabētu saistīts acu bojājuma saasinājums; ja Jums ir acu bojājums, konsultējieties ar ārstu;
- pārliecinieties, vai tas ir pareizais insulīns - pirms katras injekcijas vienmēr pārbaudiet insulīna etiķeti, tādējādi izvairieties no situācijas, ka nejauši lietojat nepareizu Tresiba stiprumu vai citu insulīna preparātu.

Ja Jums ir vāja redze, lūdzu, skatīt 3. punktu.

Ādas izmaiņas injekcijas vietā

Injekcijas vieta ir pastāvīgi jāmaina, lai palīdzētu novērst izmaiņas zemādas taukaudos, piemēram, ādas sabiezēšanu, saraušanos vai sacietējumu veidošanos zem ādas. Ja insulīnu injicē apvidū ar sacietējumiem zem ādas, ādas sabiezējumu vai saraušanos, tas var nedarboties pietiekami labi (skatīt sadaļu “Kā lietot Tresiba”). Pastāstiet ārstam, ja Jūs pamanāt jebkādas ādas izmaiņas injekcijas vietā. Pastāstiet ārstam, ja pašlaik veicat injekcijas šādā cietušā apvidū, pirms sākat veikt injekcijas citā apvidū. Ārsts var Jums likt rūpīgāk kontrolēt cukura līmeni asinīs un pielāgot insulīna vai citu pretdiabēta zāļu devu.

Bērni un pusaudži

Tresiba var lietot pusaudžiem un bērniem no 1 gada vecuma. Nav klīniskas pieredzes par Tresiba lietošanu bērniem līdz 1 gada vecumam.

Citas zāles un Tresiba

Pastāstiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Dažas zāles ietekmē glikozes līmeni asinīs un tas nozīmē, ka ir jāmaina Jūsu insulīna deva.

Tālāk uzskaitītas biežāk lietotās zāles, kas var ietekmēt Jūsu ārstēšanu ar insulīnu.

Glikozes līmenis asinīs var pazemināties (hipoglikēmija), ja Jūs lietojat:

- citas zāles cukura diabēta ārstēšanai (iekšķīgi lietojamas vai injicējamās);
- sulfonamīdus, ko lieto infekciju ārstēšanai;
- anabolos steroīdus, piemēram, testosteronu;
- bēta blokatorus, lieto augsta asinsspiediena ārstēšanai; tie var apgrūtināt pārāk zema glikozes līmeņa asinīs brīdinājuma simptomu atpazīšanu (skatīt 4. punktu “Pārāk zema glikozes līmeņa asinīs brīdinājuma simptomi”);
- acetilsalicilskābi (un citus salicilātus), ko lieto, lai mazinātu sāpes vai drudzi;
- monoamīnoksidāzes (MAO) inhibitorus, ko lieto depresijas ārstēšanai;
- angiotensīna konvertējošā enzīma (AKE) inhibitorus, ko lieto noteiktu sirds slimību vai augsta asinsspiediena ārstēšanai.

Glikozes līmenis asinīs var paaugstināties (hiperglikēmija), ja Jūs lietojat:

- danazolu, ko lieto endometriozes ārstēšanai;
- perorālos pretapaugļošanās līdzekļus (kontracepcijas tabletes);
- vairogdziedzera hormonus, ko lieto vairogdziedzera darbības traucējumu ārstēšanai;
- augšanas hormonu, ko lieto augšanas hormona deficīta ārstēšanai;
- glikokortikoīdus, piemēram, kortizonu, ko lieto iekaisuma ārstēšanai;
- simpatomimētiskos līdzekļus, piemēram, epinefrīns (adrenalīns), salbutamols vai terbutalīns, ko lieto bronhiālās astmas ārstēšanai;
- tiazīdus, ko lieto augsta asinsspiediena vai pārmērīgas šķidrums aiztures (šķidrums retences) ārstēšanai.

Oktreotīds un lanreotīds: lieto, lai ārstētu reti sastopamu slimību, ko raksturo pārmērīga augšanas hormona sekrēcija (akromegālija). Tie var gan paaugstināt, gan pazemināt glikozes līmeni Jūsu asinīs.

Pioglitazons: iekšķīgi lietojams pretdiabēta līdzeklis, ko lieto 2. tipa cukura diabēta ārstēšanā. Dažiem pacientiem ar ilgstošu 2. tipa cukura diabētu, kuri tika ārstēti ar pioglitazonu un insulīnu un kuriem ir sirds slimība vai bijis insults, radās sirds mazspēja. Nekavējoties informējiet savu ārstu, ja Jums parādās sirds mazspējas pazīmes, piemēram, neparasts elpas trūkums vai straujš ķermeņa masas pieaugums, vai lokāls pietūkums (tūska).

Ja kaut kas no iepriekš minētā attiecas uz Jums (vai Jūs neesat pārliecināts), konsultējieties ar savu ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Tresiba kopā ar alkoholu

Ja lietojat alkoholu, Jūsu nepieciešamība pēc insulīna var mainīties. Glikozes līmenis Jūsu asinīs var vai nu paaugstināties, vai pazemināties. Tādēļ Jums glikozes līmenis asinīs jāpārbauda biežāk nekā parasti.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar savu ārstu vai farmaceitu. Jūsu insulīna devas var būt nepieciešams mainīt grūtniecības laikā un pēc dzemdībām. Rūpīgi kontrolējiet cukura diabētu grūtniecības laikā. Jūsu bērna veselībai ļoti svarīgi ir nepieļaut pārāk zemu glikozes līmeni asinīs (hipoglikēmija).

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Ja glikozes līmenis Jūsu asinīs ir pārāk zems vai pārāk augsts, tas var ietekmēt Jūsu spējas vadīt transportlīdzekli vai apkalpot iekārtas vai mehānismus. Ja glikozes līmenis Jūsu asinīs ir pārāk zems vai pārāk augsts, tas var ietekmēt Jūsu spējas koncentrēties vai reaģēt. Tas var būt bīstami gan Jums, gan citiem. Konsultējieties ar savu ārstu par to, vai varat vadīt transportlīdzekli, ja:

- Jums bieži ir zems glikozes līmenis asinīs;
- Jums ir grūti atpazīt simptomus, kas liecina par pārāk zemu glikozes līmeni asinīs.

Tresiba satur nātriju

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol (23 mg) nātrija katrā devā - būtībā tās ir "nātriju nesaturošas".

3. Kā lietot Tresiba

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

Ja esat neredzīgs vai vājredzīgs un nevarat nolasīt uz pilnšļirces displeja devas rādījumus, nelietojiet pilnšļirci bez citas personas palīdzības. Jums jāsaņem palīdzība no personas, kurai ir laba redze un kura ir apmācīta lietot FlexTouch pildspalvveida pilnšļirci.

Pildspalvveida pilnšļircē ir pieejami Tresiba divi stiprumi. Uz pilnšļirces etiķetes un iepakojuma ir skaidri norādīts "Tresiba 100 vienības/ml" vai "Tresiba 200 vienības/ml". Bez tam, Tresiba 100 vienības/ml iepakojums un etiķete ir gaiši zaļā krāsā, bet Tresiba 200 vienības/ml iepakojums un etiķete ir tumši zaļā krāsā ar sarkanu laukumu, kas izceļ zāļu stiprumu.

Abiem stiprumiem vajadzīgā deva tiek mērīta vienībās, bet devas solis atšķiras katram Tresiba stiprumam.

Ar 200 vienības/ml pildspalvveida pilnšļirci var ievadīt devu no 2 līdz 160 vienībām ar soli 2 vienības. Jūsu pilnšļirces displejs rāda precīzu insulīna vienību skaitu, kas jāinjicē. Neveiciet devas pārrēķinu.

Ārsts un Jūs kopā nolemsiet:

- cik liela Tresiba deva Jums ir nepieciešama katru dienu,
- kad ir jāpārbauda glikozes līmenis asinīs un vai Jums ir nepieciešama lielāka vai mazāka deva.

Ievadīšanas laika piemērošana

- Vienmēr ievērojiet ārsta ieteikumus par devām.
- Lietojiet Tresiba vienu reizi dienā, ieteicams katru dienu vienā un tajā pašā laikā.
- Gadījumos, kad Tresiba nav iespējams lietot dienas ierastajā laikā, to var ievadīt citā dienas laikā. Pārliedzieties, ka starp injekcijām ir vismaz 8 stundu pārtraukums. Nav pieredzes par Tresiba ievadīšanas laika piemērošanu bērniem un pusaudžiem.
- Konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu, ja vēlaties mainīt ierasto diētu, jo izmaiņas uzturā var ietekmēt nepieciešamību pēc insulīna.

Ņemot vērā Jūsu glikozes līmeņa asinīs rādītājus, ārsts var mainīt devu.

Ja lietojat citas zāles, jautājiet ārstam, vai nav jāpielāgo terapija.

Lietošana gados vecākiem pacientiem (≥65 gadus veciem)

Tresiba var lietot gados vecāki pacienti, taču, ja esat gados vecāks, glikozes līmenis asinīs Jums jāmēra daudz biežāk. Konsultējieties ar ārstu par devas izmaiņām.

Ja Jums ir nieru vai aknu darbības traucējumi

Ja Jums ir nieru vai aknu funkcijas traucējumi, glikozes līmenis asinīs Jums ir jāmēra daudz biežāk. Konsultējieties ar ārstu par devas izmaiņām.

Zāļu ievadīšana

Ja lietojat Tresiba pirmo reizi, Jūsu ārsts vai medmāsa parādīs, kā lietot pildspalvveida pilnšļirci.

- Pārbaudiet nosaukumu un stiprumu uz pildspalvveida pilnšļirces etiķetes, lai pārliecinātos, ka tā ir Tresiba 200 vienības/ml.
- Jūsu pilnšļirces displejs rāda precīzu insulīna vienību skaitu. Neveiciet devas pārrēķinu.

Nelietojiet Tresiba:

- insulīna infūzijas sūkņos;
- ja pilnšļirce ir bojāta vai nav uzglabāta pareizi (skatīt 5. punktu “Kā uzglabāt Tresiba”);
- ja insulīns nav dzidrs un bezkrāsains.

Kā injicēt

- Tresiba ievada injekcijas veidā zem ādas (subkutāna injekcija). Neinjicējiet to vēnā vai muskulī.
- Piemērotākās injekcijas vietas ir augšstilbu vai augšdelmu priekšējā daļa vai vēdera priekšējā siena.
- Lai mazinātu sacietējumu un iedobumu veidošanās risku ādā, katru reizi mainiet injekcijas vietu ādas apvidū, kur veicat injekciju (skatīt 4. punktu).
- Katrai injekcijai vienmēr jālieto jauna adata. Atkārtota adatas lietošana var paaugstināt adatas nosprostošanās risku, kas var būt iemesls nepareizas devas ievadīšanai. Pēc katras injekcijas izmetiet adatu, ievērojot drošības nosacījumus.
- Lai izvairītos no kļūdainas devas vai iespējamās pārdozēšanas, nekad nedrīkst zāles ievilkt šļircē no kārtidža, kas atrodas pildspalvveida pilnšļircē.

Detalizēti lietošanas norādījumi ir atrodami instrukcijas otrā pusē.

Ja esat lietojis Tresiba vairāk nekā noteikts

Ja insulīnu esat lietojis vairāk nekā noteikts, glikozes līmenis asinīs var kļūt pārāk zems (hipoglikēmija) — skatīt 4. punktu “Pārāk zems glikozes līmenis asinīs”.

Ja esat aizmirsis lietot Tresiba

Ja esat aizmirsis injicēt devu, ievadiet izlaisto devu, tiklīdz atceraties, noteikti ievērojot vismaz 8 stundu pārtraukumu starp devām. Ja kārtējās regulārās devas ievadīšanas laikā atklājat, ka esat izlaidis iepriekšējo devu, neinjicējiet dubultu devu, bet ievērojiet vienreiz dienā lietošanas režīmu.

Ja pārtraucat lietot Tresiba

Nepārtrauciet insulīna lietošanu, iepriekš nekonsultējoties ar ārstu. Ja pārtraucat lietot insulīnu, tas var izraisīt ļoti augstu glikozes līmeni asinīs un ketoacidozi (stāvoklis, kam raksturīgs pārmērīgs skābes līmenis asinīs), skatīt 4. punktu “Pārāk augsts glikozes līmenis asinīs”.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Hipoglikēmija (pārāk zems glikozes līmenis asinīs) saistībā ar insulīna terapiju var rasties ļoti bieži

(var ietekmēt vairāk kā 1 no 10 cilvēkiem). Tas var būt ļoti nopietni. Ja glikozes līmenis kļūst pārāk zems, Jums var iestāties bezsamaņa. Smaga hipoglikēmija var radīt smadzeņu bojājumus un var būt dzīvībai bīstama. Ja Jums ir zema glikozes līmeņa asinīs simptomi, rīkojieties tā, lai glikozes līmeni nekavējoties paaugstinātu. Skatiet norādījumus tālāk šajā punktā “Pārāk zems glikozes līmenis asinīs”.

Ja Jums rodas būtiska alergiska reakcija (retāk sastopama) pret insulīnu vai kādu no Tresiba sastāvdaļām, pārtrauciet lietot šīs zāles un nekavējoties dodieties pie ārsta. Būtiskas alergiskas reakcijas pazīmes ir šādas:

- lokālas reakcijas, kas izplatās uz citām ķermeņa daļām,
- Jums pēkšņi rodas slikta pašsajūta un sākas svīšana,
- slikta dūša (vemšana),
- Jums kļūst grūti elpot,
- paātrinās sirdsdarbība vai rodas reibonis.

Ādas izmaiņas injekcijas vietā

Ja injicējat insulīnu vienā un tajā pašā vietā, taukaudi zem ādas var sarauties (lipoatrofija) vai sabiezēt (lipohipertrofija) (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem). Zem ādas var izveidoties arī sacietējumi, ko izraisa olbaltumvielas amiloīda uzkrāšanās (ādas amiloidoze; rašanās biežums nav zināms). Ja insulīnu injicē apvidū ar sacietējumiem zem ādas, ādas sabiezējumu vai saraušanos, tas var nedarboties pietiekami labi. Lai izvairītos no šādām ādas izmaiņām, katrā injekcijas reizē mainiet injekcijas vietu.

Citas blakusparādības

Bieži (var ietekmēt mazāk nekā 1 no 10 cilvēkiem)

Lokālas reakcijas: vietās, kur veicat injekciju, var rasties lokālas reakcijas. To pazīmes var būt šādas: sāpes, apsārtums, nātrene, pietūkums un nieze. Reakcijas parasti izzūd pēc pāris dienām. Ja tās neizzūd pēc pāris nedēļām, vērsieties pie sava ārsta. Ja reakcijas kļūst nopietnas, pārtrauciet lietot Tresiba un nekavējoties dodieties pie ārsta. Sīkāku informāciju skatiet iepriekš šajā punktā “Būtiskas alergiskas reakcijas”.

Retāk (var ietekmēt mazāk nekā 1 no 100 cilvēkiem)

Pietūkums ap locītavām: uzsākot zāļu lietošanu, Jūsu organisms var uzkrāt vairāk ūdens nekā nepieciešams. Tas rada pietūkumu ap potītēm un citām locītavām. Šī blakusparādība parasti ir tikai īslaicīgi.

Reti (var ietekmēt mazāk nekā 1 no 1000 cilvēkiem)

Šīs zāles var izraisīt tādas alergiskas reakcijas kā nātrene, mēles un lūpu pietūkums, caureja, slikta dūša, nogurums un nieze.

Cukura diabēta ārstēšanas radītas vispārējas blakusparādības

- Pārāk zems glikozes līmenis asinīs (hipoglikēmija)

Pārāk zems glikozes līmenis asinīs var rasties, ja Jūs:

lietojat alkoholu; lietojat pārāk daudz insulīna; ja fiziskā slodze ir lielāka nekā parasti; esat par maz ēdis vai ēdienreize ir izlaista.

Pārāk zema glikozes līmeņa asinīs brīdinājuma simptomi, kas var parādīties pēkšņi:

galvassāpes, neskaidra runa, paātrināta sirdsdarbība, auksti sviedri, vēsa, bāla āda, slikta dūša, spēcīga izsalkuma sajūta, trīce vai nervozitāte, trauksmes sajūta, neparasts nogurums, nespēks un miegainība, apmulsums, grūtības koncentrēties, īslaicīgi redzes traucējumi.

Ko darīt, ja Jums ir zems glikozes līmenis asinīs

- Apēdiet glikozes tabletes vai uzkodas ar augstu cukura saturu, piemēram, saldumus, cepumus vai augļu sulu (katram gadījumam vienmēr nēsājiet līdzi glikozes tabletes vai uzkodas ar augstu cukura saturu).

- Ja iespējams, izmēriet glikozes līmeni asinīs, pēc tam atpūties. Var būt nepieciešams mērīt glikozes līmeni atkārtoti, jo, tāpat kā lietojot citus bazālā insulīna preparātus, atlabšana pēc zema glikozes līmeņa asinīs perioda var būt aizkavēta.
- Pagaidiet, līdz hipoglikēmijas simptomi ir izzuduši vai glikozes līmenis asinīs ir stabilizējies. Pēc tam turpiniet ārstēšanos ar insulīnu kā parasti.

Ko darīt apkārtējiem, ja Jūs zaudējat samaņu

Izstāstiet līdzpilvēkiem, ka Jums ir cukura diabēts. Pastāstiet viņiem, kas var notikt, tostarp par samaņas zaudēšanas risku, ja glikozes līmenis asinīs ir pārāk zems.

Izstāstiet, ka tad, ja Jūs noģībstat, viņiem:

- jāpagriež Jūs uz sāniem,
- nekavējoties jāmeklē medicīniskā palīdzība,
- **nedrīkst** Jums dot nekādu ēdienu vai dzērienu, jo Jūs varat aizrīties.

Jūs varat atgūties no bezsamaņas ātrāk, ja saņemat glikagonu. Injekciju drīkst veikt tikai cilvēks, kurš zina, kā to izdarīt.

- Ja Jums ir ievadīts glikagons, tūlīt pēc samaņas atgūšanas Jums jāuzņem cukurs vai produkts, kura sastāvā ir cukurs.
- Ja Jūs nereaģējat uz glikagona ārstēšanu, Jums būs nepieciešama ārstēšana slimnīcā.
- Ja ieilgušu un smagu pazeminātu glikozes līmeni asinīs neārstē, tas var radīt smadzeņu bojājumus. Tie var būt gan pārejoši, gan paliekoši. Tie var izraisīt pat nāvi.

Pastāstiet ārstam par šādiem gadījumiem:

- ja Jums glikozes līmenis asinīs ir bijis tik zems, ka iestājusies bezsamaņa,
- ja Jūs esat lietojis glikagonu,
- ja zems glikozes līmenis asinīs Jums pēdējā laikā ir bijis vairākkārt.

Tas var notikt tāpēc, ka, iespējams, ir nepieciešams mainīt injicējamā insulīna devu vai laiku, uzturu vai fizisko slodzi.

- Pārāk augsts glikozes līmenis asinīs (hiperglikēmija)

Pārāk augsts glikozes līmenis asinīs var rasties, ja Jūs:

ēdat vairāk nekā parasti vai fiziskā slodze ir mazāka nekā ierasts; lietojat alkoholu; ja Jums ir infekcija vai drudzis; atkārtoti ievadāt nepietiekami daudz insulīna; lietojat mazāk insulīna, nekā nepieciešams; aizmirstat ievadīt insulīnu vai pārtraucat insulīna lietošanu bez konsultācijas ar ārstu.

Pārāk augsta glikozes līmeņa asinīs brīdinājuma simptomi, kas parasti parādās pakāpeniski:

piesārtusi, sausa āda; miegainība vai nogurums; sausa mute un augļu (acetona) smarža elpā; biežāka urinēšana, pastiprināta slāpju sajūta; ēstgribas zudums, slikta pašsajūta (slikta dūša vai vemšana). Tās var būt ļoti nopietna stāvokļa, ko sauc par diabētisko ketoacidozi, pazīmes. Tad asinīs uzkrājas skābe, jo organisms sadala taukus, nevis glikozi. Ja diabētisko ketoacidozi neārstē, tā var izraisīt diabētisko komu un nāvi.

Ko darīt, ja Jums ir augsts glikozes līmenis asinīs:

- pārbaudiet glikozes līmeni asinīs,
- nosakiet ketonvielu klātbūtni urīnā vai asinīs,
- nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas [kontaktinformāciju](#). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Tresiba

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz pilnšļirces etiķetes un iepakojuma pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Pirms pirmās lietošanas

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C). Nesasaldēt. Nenovietot saldēšanas elementu tuvumā. Uzglabāt pilnšļirci ar uzliktu uzgali, lai pasargātu no gaismas.

Pēc pirmās atvēršanas vai nēsājot līdz rezervei

Jūs varat nēsāt savu Tresiba pildspalvveida pilnšļirci (FlexTouch) līdz un uzglabāt istabas temperatūrā (līdz 30°C) vai ledusskapī (2°C - 8°C) ne ilgāk par 8 nedēļām.

Kad pildspalvveida pilnšļirce netiek lietota, vienmēr uzglabājiet to ar uzliktu uzgali, lai pasargātu no gaismas.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Tresiba satur

- Aktīvā viela ir degludeka insulīns. Katrs šķīduma ml satur 200 vienības degludeka insulīna. Katra pildspalvveida pilnšļirce satur 600 vienības degludeka insulīna 3 ml šķīduma.
- Citas sastāvdaļas ir glicerīns, metakrezols, fenols, cinka acetāts, sālskābe un nātrija hidroksīds (pH korekcijai), un ūdens injekcijām (skatīt 2. punktu).

Tresiba ārējais izskats un iepakojums

Tresiba ir dzidrs un bezkrāsains šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē (3 ml ir 600 vienības).

Iepakojuma lielumi: 1 (ar vai bez adatām), 2 (bez adatām), 3 (bez adatām), 5 (bez adatām) vai vairāku kastīšu iepakojumā 6 (2 x 3) (bez adatām) pildspalvveida pilnšļirces pa 3 ml. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd, Dānija

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu>.

Tresiba 200 vienības/ml FlexTouch injekciju šķīduma pildspalvveida pilnšļircē lietošanas instrukcija

Lūdzu, uzmanīgi izlasiet šīs instrukcijas norādījumus pirms Tresiba FlexTouch pildspalvveida pilnšļirces lietošanas. Ja neievērosiet instrukciju, Jūs varat injicēt pārāk maz vai pārāk daudz insulīna un tas var radīt pārāk augstu vai pārāk zemu glikozes līmeni Jūsu asinīs.

Nelietojiet pildspalvveida pilnšļirci, ja ārsts vai medmāsa nav Jūs atbilstoši apmācījuši.

Vispirms pārbaudiet pildspalvveida pilnšļirci, **pārliccinoties, ka tā satur Tresiba 200 vienību/ml**, pēc tam apskatiet tālāk redzamos attēlus, lai iepazītos ar dažādām pildspalvveida pilnšļirces un adatas detaļām.

Ja esat neredzīgs vai vājredzīgs un nevarat izlasīt pilnšļirces displeja rādījumus, nelietojiet šo pildspalvveida pilnšļirci bez citu palīdzības. Lūdziet, lai Jums palīdz cilvēks, kuram nav redzes traucējumu un kurš ir apmācīts, kā lietot FlexTouch pildspalvveida pilnšļirci.

Insulīna pildspalvveida pilnšļirce, kas ļauj regulēt devu, satur 600 vienību insulīna. Jūs varat nomērīt devu, kas nepārsniedz 160 vienību ar soli 2 vienības. Pilnšļirces displejs rāda precīzu vienību skaitu. **Neizdariet devas pārrēķinu.** Pildspalvveida pilnšļirce ir paredzēta izmantošanai kopā ar NovoTwist vai NovoFine vienreiz lietojamām adatām, kuras nav garākas par 8 mm.

Svarīga informācija

Pievērsiet īpašu nozīmi šīm piezīmēm, jo tā ir svarīga informācija par pareizu pildspalvveida pilnšļirces lietošanu.

**Tresiba pildspalvveida
pilnšīrce un
adata (piemērs)
(FlexTouch)**

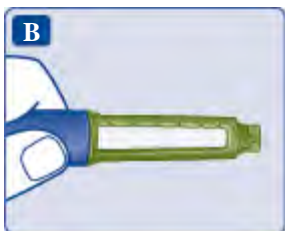


1. Pildspalvveida pilnšļirces sagatavošana

- **Pārbaudiet nosaukumu un stiprumu uz pilnšļirces etiķetes**, lai pārlicinātos, ka tā satur Tresiba 200 vienības/ml. Tas ir īpaši svarīgi tad, ja lietojat vairāk nekā vienu insulīna veidu. Ja ievadīsiet nepareizo insulīnu, tas var radīt pārāk augstu vai pārāk zemu glikozes līmeni Jūsu asinīs.
- **Noņemiet pilnšļirces uzgali.**



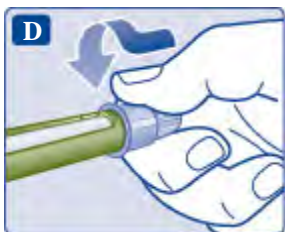
- **Pārlicinieties, ka insulīns pildspalvveida pilnšļircē ir dzidrs un bezkrāsains.** Skatieties caur insulīna lodziņu. Ja insulīns izskatās duļķains, pildspalvveida pilnšļirci lietot nedrīkst.



- **Ņemiet jaunu adatu un noplēsiet tās aizsarguzlīmi.**



- **Uzspiediet adatu taisni uz pildspalvveida pilnšļirces. Grieziet, līdz tā ir stingri pieskrūvēta.**



- **Noņemiet adatas ārējo uzgali un saglabājiet to vēlākai lietošanai.** Tas Jums būs nepieciešams pēc injekcijas veikšanas, lai adatu pareizi noņemtu no pildspalvveida pilnšļirces.



- **Noņemiet adatas iekšējo uzgali un izmetiet to.** Ja mēģināsi to uzlikt atpakaļ, Jūs varat sevi netīšām savainot ar adatu.

Adatas galā var parādīties insulīna piliens. Tas ir normāli, taču Jums tomēr jāpārbauda insulīna plūsma.



- ⚠ **Katrai injekcijai vienmēr izmantojiet jaunu adatu.**
Tas mazinās piesārņojuma, inficēšanās, insulīna noplūdes, adatas nosprostošanās un neprecīzas devas ievadīšanas risku.
- ⚠ **Nekādā gadījumā nelietojiet saliektu vai bojātu adatu.**

2. Insulīna plūsmas pārbaude

- **Pirms injicēšanas vienmēr pārbaudiet insulīna plūsmu.**
Tas nodrošinās, ka saņemsiet visu Jums nepieciešamo insulīna devu.
- Pagrieziet devas selektoru un **nomēriet 2 vienības.** Pārliecinieties, ka displejā ir redzams skaitlis 2.



- Turiet pildspalveida pilnšļirci ar adatu uz augšu.
Viegli uzsitiet pāris reizes pildspalveida pilnšļircei, lai gaisa burbuļi sakrātos tās augšgalā.



- **Nospiediet un turiet devas spiedpogu**, līdz displejā ir redzams skaitlis 0. Skaitlim 0 jābūt pret devas rādītāju. Adatas galā jāparādās insulīna pilienam.



Adatas galā var būt mazs gaisa burbulis, taču tas netiks injicēts.

Ja neredzat pilienu, atkārtojiet no 2A līdz 2C darbību ne vairāk kā 6 reizes. Ja insulīna piliens vēl aizvien neparādās, nomainiet adatu un atkārtojiet vēlreiz no 2A līdz 2C minētās darbības.

Ja insulīna piliens joprojām nav redzams, izmetiet pilnšļirci un lietojiet jaunu.

- ▲ **Pirms injekcijas vienmēr pārlicinieties, ka adatas galā ir redzams piliens.** Tādējādi varat būt droši par insulīna plūsmu. Ja piliens neparādās, Jūs **nevarēsiet** insulīnu injicēt, pat ja displejs var kustēties. Tas varētu būt nosprostotas vai bojātas adatas dēļ.
- ▲ **Pirms injekcijas vienmēr pārlicinieties par insulīna plūsmu.** Ja Jūs nepārbaudīsiet plūsmu, Jūs varat ievadīt par maz vai nemaz insulīna un tas var radīt pārāk augstu glikozes līmeni Jūsu asinīs.

3. Devas nomērīšana

- **Pirms injicēšanas pārlicinieties, ka displejā ir redzams skaitlis 0.** Skaitlim 0 jābūt pret devas rādītāju.
- **Pagrieziet devas selektoru un nomēriet Jums nepieciešamo devu**, kā ārsts vai medmāsa ir norādījuši.
- Pilnšļirces displejs rāda precīzu vienību skaitu. **Neizdariet devas pārrēķinu.**

Ja esat nomērījis nepareizu devu, Jūs varat devas selektoru pagriezt vai nu uz priekšu, vai atpakaļ, lai uzstādītu pareizu devu.

Pildspalvveida pilnšļircē var nomērīt maksimāli 160 vienības.



Vienību skaitu maina devas selektors. Tikai izmantojot displeju un devas rādītāju, var noteikt, cik vienības devai ir nomērīts.

Vienā devā var nomērīt maksimāli 160 vienības. Kad pildspalvveida pilnšļircē ir mazāk nekā 160 vienības, displejs apstājas pie skaitļa, kas norāda atlikušo vienību skaitu.

Devas selektora klikšķi ir atšķirīgi, kad griežat uz priekšu, atpakaļ vai kad ir pārsniegts atlikušo vienību skaits. Neskaitiet pildspalvveida pilnšļirces klikšķus.

⚠ Vienmēr izmantojiet displeju un devas rādītāju, lai pirms insulīna injicēšanas redzētu, cik vienību devai ir nomērītas.

Neskaitiet pilnšļirces klikšķus. Ja Jūs nomērīsiet un injicēsiet nepareizu devu, tas var radīt pārāk augstu vai pārāk zemu glikozes līmeni Jūsu asinīs.

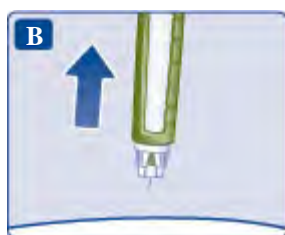
Neizmantojiet insulīna skalu, jo tā parāda tikai aptuvenu pildspalvveida pilnšļircē atlikušo insulīna daudzumu.

4. Devas injicēšana

- **Ieduriet adatu zem ādas,** ievērojot ārsta vai medmāsas norādījumus.
- **Pārliecinieties, ka varat redzēt displeju.**
Displeju neaiztieciat ar pirkstiem. Tas var pārtraukt injicēšanu.
- **Nospiediet un turiet nospiebtu devas pogu, līdz displejā ir redzams skaitlis 0.**
Skaitlim 0 jāsakrīt vienā līnijā ar devas rādītāju.
Jūs varat dzirdēt vai sajūst klikšķi.
- **Paturiet adatu zem ādas vismaz 6 sekundes,** lai pārliecinātos, ka ievadīta ir visa deva.



- **Izvelciet adatu no ādas taisnā virzienā uz augšu.**
Ja injekcijas vietā parādās asinis, viegli uzspiediet ar vates plāksnīti. Neberzējiet injekcijas vietu.



Pēc injekcijas Jūs varēsiet redzēt adatas galā insulīna pilienu. Tas ir normāli un neietekmē Jūsu saņemto devu.

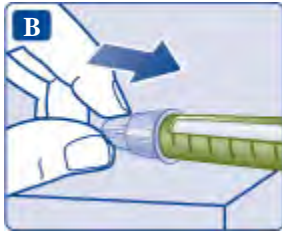
- ▲ **Vienmēr vērojiet displeju, lai zinātu, cik vienību Jūs injicējat.**
Displejs precīzi parādīs vienību skaitu. Neskaitiet pilnšļirces klikšķus. Turiet devas spiedpogu nospiestu, līdz kamēr pēc injekcijas displejā parādās 0. Ja displejs apstājas pirms tas atgriezies pret 0, nav ievadīta pilna deva un tas var radīt pārāk augstu glikozes līmeni Jūsu asinīs.

5. Pēc injekcijas

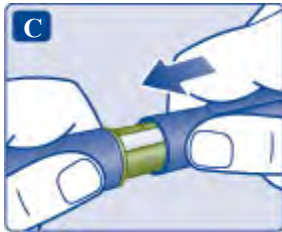
- Uz līdzenas virsmas **ievadiet adatas galu ārējā adatas uzgalī,** nepieskaroties adatai vai tās ārējam uzgalim.



- Kad adata ir nosepta, **uzmanīgi uzlieciet ārējo adatas uzgali līdz galam.**
- **Noskrūvējiet adatu** un uzmanīgi to izmetiet.



- **Uzlieciet pilnšļircei uzgali** pēc katras lietošanas, lai insulīnu pasargātu no gaismas.



Pēc katras injekcijas izmetiet adatu asiem priekšmetiem paredzētā konteinerā. Tas mazinās piesārņojuma, inficēšanās, insulīna noplūdes, adatas nosprostošanās un neprecīzas devas ievadīšanas risku. Ja adata ir nosprostota, insulīnu **nevarēs** ievadīt.

Kad pilnšļirce ir tukša, izmetiet to **bez** uzliktas adatas, ievērojot Jūsu ārsta, medmāsas vai farmaceita norādījumus atbilstoši vietējām prasībām. Neizmetiet izlietotās adatas sadzīves atkritumos.

- ⚠ **Nemēģiniet adatai uzlikt atpakaļ iekšējo uzgali.** Jūs varat sevi ar adatu savainot.
- ⚠ **Vienmēr noņemiet adatu pēc katras injekcijas** un uzglabājiet pilnšļirci bez uzliktas adatas. Tas mazinās piesārņojuma, inficēšanās, insulīna noplūdes, adatas nosprostošanās un neprecīzas devas ievadīšanas risku.

6. Cik daudz insulīna ir atlicis?

- Insulīna **skalā** ir redzams **aptuvenais** pilnšļircē atlikušais insulīna daudzums.



- **Lai precīzi redzētu, cik daudz insulīna vēl atlicis,** izmantojiet displeju. Grieziet devas selektoru, līdz **displejs apstājas**. Ja ir redzams skaitlis 160, **pildspalvveida pilnšļircē ir atlikušas vismaz 160** vienības. Ja tajā ir redzams **mazāk nekā 160 vienību,** redzamais skaitlis norāda pildspalvveida pilnšļircē atlikušo vienību skaitu.



- Grieziet devas selektoru atpakaļ, līdz displejā ir redzams skaitlis 0.
- Ja Jums ir nepieciešams vairāk insulīna, kā atlicis pilnšļircē, Jūs varat sadalīt devu starp divām pilnšļircēm.

⚠ Sadalot devu, veiciet aprēķinus ļoti precīzi.

Ja Jums rodas šaubas, ievadiet pilnu devu, izmantojot jaunu pilnšļirci. Ja Jūs nepareizi sadalīsiet devu, Jūs injicēsiet pārāk maz vai pārāk daudz insulīna, un tas var radīt pārāk augstu vai pārāk zemu glikozes līmeni Jūsu asinīs.

⚠ Sīkāka svarīga informācija

- Vienmēr nēsājiet pilnšļirci sev līdzi.
- **Nēsājiet līdzi rezerves pildspalvveida pilnšļirci un jaunas vienreiz lietojamās adatas** gadījumam, ja pildspalvveida pilnšļirce pazūd vai tiek bojāta.
- Uzglabājiet pildspalvveida pilnšļirces un adatas **cieti, īpaši bērniem, neredzamā un nepieejamā vietā.**
- **Nekādā gadījumā** nedodiet savu pildspalvveida pilnšļirci vai adatas kādam citam. Tas var radīt krustenisku inficēšanos.
- **Nekādā gadījumā** nedodiet savu pildspalvveida pilnšļirci kādam citam. Jūsu zāles var būt kaitīgas citu cilvēku veselībai.
- Aprūpētājiem ir jābūt ļoti uzmanīgiem, rīkojoties ar lietotām adatām, lai mazinātu adatas radītu ievainojumu vai krusteniskas inficēšanās risku.

Kā rūpēties par pildspalvveida pilnšļirci

Rīkojieties uzmanīgi ar savu pilnšļirci. Nevērīga apiešanās vai nepareiza lietošana var būt iemesls nepareizai devai un radīt pārāk augstu vai pārāk zemu glikozes līmeni Jūsu asinīs.

- **Neatstājiet pildspalvveida pilnšļirci automašīnā** vai citās vietās, kur tā var pārāk sakarst vai atdzist.
- **Nepakļaujiet savu pildspalvveida pilnšļirci putekļiem, netīrumiem vai šķidrumu ietekmei.**
- **Pildspalvveida pilnšļirci nedrīkst mazgāt, iemērkāt vai ieļļot.** Ja nepieciešams, notīriet to ar vieglā mazgāšanas līdzeklī samitrinātu auduma salveti.
- **Pildspalvveida pilnšļirci nedrīkst nomest** vai atsist pret cietām virsmām. Ja tā ir nomesta vai ir aizdomas par bojājumu, pirms injekcijas pievienojiet jaunu adatu un pārbaudiet insulīna plūsmu.

- **Neuzpildiet pildspalvveida pilnšļirci atkārtoti.** Kad tā ir tukša, tā jāizmet.
- **Nelabojiet** un neizjauciet savu pildspalvveida pilnšļirci.

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

Tresiba 100 vienības/ml Penfill šķīdums injekcijām kārtidžā degludeka insulīns (*insulinum degludecum*)

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Tresiba un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Tresiba lietošanas
3. Kā lietot Tresiba
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Tresiba
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Tresiba un kādam nolūkam tās lieto

Tresiba ir ilgstošas darbības bazālais insulīns, ko sauc par degludeka insulīnu. Tresiba lieto cukura diabēta ārstēšanai pieaugušajiem, pusaudžiem un bērniem no 1 gada vecuma. Tās palīdz organismam pazemināt glikozes līmeni asinīs. Tresiba lieto devas ievadīšanai vienreiz dienā. Gadījumos, kad nevarat ievērot regulāru devas ievadīšanas shēmu, varat mainīt devas ievadīšanas laiku, jo Tresiba piemīt ilgstoša glikozes līmeni asinīs pazeminoša iedarbība (skatīt 3. punktu "Ievadīšanas laika piemērošana"). Tresiba var lietot ar ātras darbības insulīnu, ko injicē saistībā ar ēdienreizi. 2. tipa cukura diabēta ārstēšanai Tresiba var lietot kombinācijā ar pret diabēta tabletēm vai injicējamām pret diabēta zālēm (ne insulīnu).

1. tipa cukura diabēta gadījumā Tresiba vienmēr jālieto, kombinējot ar ēdienreizēm saistītiem ātras darbības insulīna preparātiem.

2. Kas Jums jāzina pirms Tresiba lietošanas

Nelietojiet Tresiba šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret degludeka insulīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Tresiba lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Īpaša piesardzība jāievēro šādos gadījumos:

- zems glikozes līmenis asinīs (hipoglikēmija) – ja glikozes līmenis asinīs Jums ir pārāk zems, sekojiet ieteikumiem par pārāk zemu glikozes līmeni asinīs 4. punktā;
- augsts glikozes līmenis asinīs (hiperglikēmija) – ja glikozes līmenis asinīs Jums ir pārāk augsts, sekojiet ieteikumiem par pārāk augstu glikozes līmeni asinīs 4. punktā;
- pārejot no cita insulīna preparāta – ja pārejat no cita tipa, zīmola vai ražotāja insulīna, var būt nepieciešams mainīt insulīna devu; konsultējieties ar ārstu;
- lietojat pioglitazonu kopā ar insulīnu, skatīt tālāk "Pioglitazons";
- acu bojājumi – ja glikozes līmenis asinīs Jums ļoti ātri uzlabojas, var rasties pārejošs, ar cukura diabētu saistīts acu bojājuma saasinājums; ja Jums ir acu bojājums, konsultējieties ar ārstu;
- pārliecinieties, vai tas ir pareizais insulīns - pirms katras injekcijas vienmēr pārbaudiet insulīna etiķeti, tādējādi izvairoties no situācijas, ka nejauši lietojat nepareizu Tresiba stiprumu vai citu insulīna preparātu.

Ja Jums ir vāja redze, lūdzu, skatīt 3. punktu.

Ādas izmaiņas injekcijas vietā

Injekcijas vieta ir pastāvīgi jāmaina, lai palīdzētu novērst izmaiņas zemādas taukaudos, piemēram, ādas sabiezēšanu, saraušanos vai sacietējumu veidošanos zem ādas. Ja insulīnu injicē apvidū ar sacietējumiem zem ādas, ādas sabiezējumu vai saraušanos, tas var nedarboties pietiekami labi (skatīt sadaļu "Kā lietot Tresiba"). Pastāstiet ārstam, ja Jūs pamanāt jebkādas ādas izmaiņas injekcijas vietā. Pastāstiet ārstam, ja pašlaik veicat injekcijas šādā cietušā apvidū, pirms sākat veikt injekcijas citā apvidū. Ārsts var Jums likt rūpīgāk kontrolēt cukura līmeni asinīs un pielāgot insulīna vai citu pretdiabēta zāļu devu.

Bērni un pusaudži

Tresiba var lietot pusaudžiem un bērniem no 1 gada vecuma. Nav klīniskas pieredzes par Tresiba lietošanu bērniem līdz 1 gada vecumam.

Citas zāles un Tresiba

Pastāstiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Dažas zāles ietekmē glikozes līmeni asinīs un tas nozīmē, ka ir jāmaina Jūsu insulīna deva.

Tālāk uzskaitītas biežāk lietotās zāles, kas var ietekmēt Jūsu ārstēšanu ar insulīnu.

Glikozes līmenis asinīs var pazemināties (hipoglikēmija), ja Jūs lietojat:

- citas zāles cukura diabēta ārstēšanai (iekšķīgi lietojamas vai injicējamas);
- sulfonamīdus, ko lieto infekciju ārstēšanai;
- anabolos steroīdus, piemēram, testosteronu;
- bēta blokatorus, lieto augsta asinsspiediena ārstēšanai; tie var apgrūtināt pārāk zema glikozes līmeņa asinīs brīdinājuma simptomu atpazīšanu (skatīt 4. punktu "Pārāk zema glikozes līmeņa asinīs brīdinājuma simptomi");
- acetilsalicilskābi (un citus salicilātus), ko lieto, lai mazinātu sāpes vai drudzi;
- monoamīnoksidāzes (MAO) inhibitorus, ko lieto depresijas ārstēšanai;
- angiotensīna konvertējošā enzīma (AKE) inhibitorus, ko lieto noteiktu sirds slimību vai augsta asinsspiediena ārstēšanai.

Glikozes līmenis asinīs var paaugstināties (hiperglikēmija), ja Jūs lietojat:

- danazolu, ko lieto endometriozes ārstēšanai;
- perorālos pretapaugļošanās līdzekļus (kontracepcijas tabletes);
- vairogdziedzera hormonus, ko lieto vairogdziedzera darbības traucējumu ārstēšanai;
- augšanas hormonu, ko lieto augšanas hormona deficīta ārstēšanai;
- glikokortikoīdus, piemēram, kortizonu, ko lieto iekaisuma ārstēšanai;
- simpatomimētiskos līdzekļus, piemēram, epinefrīns (adrenālīns), salbutamols vai terbutalīns, ko lieto bronhiālās astmas ārstēšanai;
- tiazīdus, ko lieto augsta asinsspiediena vai pārmērīgas šķidruma aiztures (šķidruma retences) ārstēšanai.

Oktreotīds un lanreotīds: lieto, lai ārstētu reti sastopamu slimību, ko raksturo pārmērīga augšanas hormona sekrēcija (akromegālija). Tie var gan paaugstināt, gan pazemināt glikozes līmeni Jūsu asinīs.

Pioglitazons: iekšķīgi lietojams pretdiabēta līdzeklis, ko lieto 2. tipa cukura diabēta ārstēšanā. Dažiem pacientiem ar ilgstošu 2. tipa cukura diabētu, kuri tika ārstēti ar pioglitazonu un insulīnu un kuriem ir sirds slimība vai bijis insults, radās sirds mazspēja. Nekavējoties informējiet savu ārstu, ja Jums parādās sirds mazspējas pazīmes, piemēram, neparasts elpas trūkums vai straujš ķermeņa masas pieaugums, vai lokāls pietūkums (tūska).

Ja kaut kas no iepriekš minētā attiecas uz Jums (vai Jūs neesat pārliecināts), konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Tresiba kopā ar alkoholu

Ja lietojat alkoholu, Jūsu nepieciešamība pēc insulīna var mainīties. Glikozes līmenis Jūsu asinīs var vai nu paaugstināties, vai pazemināties. Tādēļ Jums glikozes līmenis asinīs jāpārbauda biežāk nekā parasti.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar savu ārstu vai farmaceitu. Jūsu insulīna devas var būt nepieciešams mainīt grūtniecības laikā un pēc dzemdībām. Rūpīgi kontrolējiet cukura diabētu grūtniecības laikā. Jūsu bērna veselībai ļoti svarīgi ir nepieļaut pārāk zemu glikozes līmeni asinīs (hipoglikēmija).

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Ja glikozes līmenis Jūsu asinīs ir pārāk zems vai pārāk augsts, tas var ietekmēt Jūsu spējas vadīt transportlīdzekli vai apkalpot iekārtas vai mehānismus. Ja glikozes līmenis Jūsu asinīs ir pārāk zems vai pārāk augsts, tas var ietekmēt Jūsu spējas koncentrēties vai reaģēt. Tas var būt bīstami gan Jums, gan citiem. Konsultējieties ar savu ārstu par to, vai varat vadīt transportlīdzekli, ja:

- Jums bieži ir zems glikozes līmenis asinīs;
- Jums ir grūti atpazīt simptomus, kas liecina par pārāk zemu glikozes līmeni asinīs.

Tresiba satur nātriju

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol (23 mg) nātrija katrā devā – būtībā tās ir nātriju nesaturošas.

3. Kā lietot Tresiba

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, ka ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

Ja esat neredzīgs vai vājredzīgs un nevarat nolasīt uz ievadīšanas ierīces displeja devas rādījumus, Jums jāsaņem palīdzība no personas, kurai ir laba redze un kura ir apmācīta lietot ierīci.

Ārsts un Jūs kopā nolemsiet:

- cik liela Tresiba deva Jums ir nepieciešama katru dienu;
- kad ir jāpārbauda glikozes līmenis asinīs un vai Jums ir nepieciešama lielāka vai mazāka deva.

Ievadīšanas laika piemērošana

- Vienmēr ievērojiet ārsta ieteikumus par devām.
- Lietojiet Tresiba vienu reizi katru dienu.
- Gadījumos, kad Tresiba nav iespējams lietot dienas ierastajā laikā, to var ievadīt citā dienas laikā. Pārliedzieties, ka starp injekcijām ir vismaz 8 stundu pārtraukums. Nav pieredzes par Tresiba ievadīšanas laika piemērošanu bērniem un pusaudžiem.
- Konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu, ja vēlaties mainīt ierasto diētu, jo izmaiņas uzturā var ietekmēt nepieciešamību pēc insulīna.

Ņemot vērā Jūsu glikozes līmeņa asinīs rādītājus, ārsts var koriģēt devu.

Ja lietojat citas zāles, jautājiet ārstam, vai nav jāpielāgo terapija.

Lietošana gados vecākiem pacientiem (≥65 gadus veciem)

Tresiba var lietot gados vecāki pacienti, taču, ja esat gados vecāks, glikozes līmenis asinīs Jums jāmēra daudz biežāk. Konsultējieties ar ārstu par devas izmaiņām.

Ja Jums ir nieru vai aknu darbības traucējumi

Ja Jums ir nieru vai aknu funkcijas traucējumi, glikozes līmenis asinīs Jums ir jāmēra daudz biežāk. Konsultējieties ar ārstu par devas izmaiņām.

Zāļu ievadīšana

Ja lietojat Tresiba pirmo reizi, Jūsu ārsts vai medmāsa parādīs, kā to darīt.

- Lūdzu, izlasiet arī rokasgrāmatu, kas ir pievienota Jūsu insulīna ievadīšanas ierīcei.
- Pārbaudiet nosaukumu un zāļu stiprumu uz etiķetes, lai pārlicinātos, ka tā ir Tresiba 100 vienības/ml.

Nelietojiet Tresiba Penfill šādos gadījumos:

- insulīna infūzijas pumpjos;
- ja kārtidžs vai ievadīšanas ierīce ir bojāta. Atdodiet to piegādātājam. Lai iegūtu sīkāku informāciju, skatiet ievadīšanas ierīces instrukciju;
- ja kārtidžs ir bojāts vai nav uzglabāts pareizi (skatīt 5. punktu, “Kā uzglabāt Tresiba”);
- ja insulīns nav dzidrs un bezkrāsains.

Kā injicēt

- Tresiba iavada injekcijas veidā zem ādas (subkutāna injekcija). Neinjicējiet to vēnā vai muskulī.
- Piemērotākās injekcijas vietas ir augšstilbu vai augšdelmsu priekšējā daļa vai vēdera priekšējā siena.
- Lai mazinātu sacietējumu un iedobumu veidošanās risku ādā, katru reizi mainiet injekcijas vietu ādas apvidū, kur veicat injekciju (skatīt 4. punktu).
- Katrai injekcijai vienmēr jālieto jauna adata. Atkārtota adatas lietošana var paaugstināt adatas nosprostošanās risku, kas var būt iemesls nepareizas devas ievadīšanai. Pēc katras injekcijas izmetiet adatu, ievērojot drošības nosacījumus.

Ja esat lietojis Tresiba vairāk nekā noteikts

Ja insulīnu esat lietojis vairāk nekā noteikts, glikozes līmenis asinīs var kļūt pārāk zems (hipoglikēmija) — skatīt 4. punktu “Pārāk zems glikozes līmenis asinīs”.

Ja esat aizmirsis lietot Tresiba

Ja esat aizmirsis injicēt devu, ievadiet izlaisto devu, tiklīdz atceraties, noteikti ievērojot vismaz 8 stundu pārtraukumu starp devām. Ja kārtējās regulārās devas ievadīšanas laikā atklājat, ka esat izlaidis iepriekšējo devu, neinjicējiet dubultu devu, bet ievērojiet vienreiz dienā lietošanas režīmu.

Ja pārtraucat lietot Tresiba

Nepārtrauciet insulīna lietošanu, ja neesat konsultējies ar ārstu. Ja pārtraucat lietot insulīnu, tas var izraisīt ļoti augstu glikozes līmeni asinīs un ketoacidozi (stāvoklis, kam raksturīgs pārmērīgs skābes līmenis asinīs) (skatīt 4. punktu “Pārāk augsts glikozes līmenis asinīs”).

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Hipoglikēmija (pārāk zems glikozes līmenis asinīs) saistībā ar insulīna terapiju var rasties ļoti bieži (var ietekmēt vairāk kā 1 no 10 cilvēkiem). Tas var būt ļoti nopietni. Ja glikozes līmenis kļūst pārāk zems, Jums var iestāties bezsamaņa. Smaga hipoglikēmija var radīt smadzeņu bojājumus un var būt dzīvībai bīstama. Ja Jums ir zema glikozes līmeņa asinīs simptomi, rīkojieties tā, lai glikozes līmeni nekavējoties paaugstinātu. Skatiet norādījumus tālāk šajā punktā “Pārāk zems glikozes līmenis asinīs”.

Ja Jums rodas būtiska alergiska reakcija (retāk sastopama) pret insulīnu vai kādu no Tresiba sastāvdaļām, pārtrauciet lietot Tresiba un nekavējoties dodieties pie ārsta. Būtiskas alergiskas reakcijas pazīmes ir šādas:

- lokālas reakcijas, kas izplatās pa dažādām ķermeņa vietām,
- Jums pēkšņi rodas slikta pašsajūta un sākas svīšana,
- slikta dūša (vemšana),
- Jums kļūst grūti elpot,
- paātrinās sirdsdarbība vai rodas reibonis.

Ādas izmaiņas injekcijas vietā

Ja injicējat insulīnu vienā un tajā pašā vietā, taukaudi zem ādas var sarauties (lipoatrofija) vai sabiezēt (lipohipertrofija) (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem). Zem ādas var izveidoties arī sacietējumi, ko izraisa olbaltumvielas amiloīda uzkrāšanās (ādas amiloidoze; rašanās biežums nav zināms). Ja insulīnu injicē apvidū ar sacietējumiem zem ādas, ādas sabiezējumu vai saraušanos, tas var nedarboties pietiekami labi. Lai izvairītos no šādām ādas izmaiņām, katrā injekcijas reizē mainiet injekcijas vietu.

Citas blakusparādības

Bieži (var ietekmēt mazāk nekā 1 no 10 cilvēkiem)

Lokālas reakcijas: vietās, kur veicat injekciju, var rasties lokālas reakcijas. To pazīmes var būt šādas: sāpes, apsārtums, nātrene, pietūkums un nieze. Reakcijas parasti izzūd pēc pāris dienām. Ja tās neizzūd pēc pāris nedēļām, vērsieties pie sava ārsta. Ja reakcijas kļūst nopietnas, pārtrauciet lietot Tresiba un nekavējoties dodieties pie ārsta. Sīkāku informāciju skatiet iepriekš šajā punktā "Būtiskas alerģiskas reakcijas".

Retāk (var ietekmēt mazāk nekā 1 no 100 cilvēkiem)

Pietūkums ap locītavām: uzsākot zāļu lietošanu, Jūsu organisms var uzkrāt vairāk ūdens nekā nepieciešams. Tas rada pietūkumu ap potītēm un citām locītavām. Šī blakusparādība parasti ir tikai īslaicīgi.

Reti (var ietekmēt mazāk nekā 1 no 1000 cilvēkiem)

Šīs zāles var izraisīt tādas alerģiskas reakcijas kā nātrene, mēles un lūpu pietūkums, caureja, slikta dūša, nogurums un nieze.

Cukura diabēta ārstēšanas radītas vispārējas blakusparādības

- Pārāk zems glikozes līmenis asinīs (hipoglikēmija)

Pārāk zems glikozes līmenis asinīs var rasties, ja Jūs:

lietojat alkoholu; lietojat pārāk daudz insulīna; ja fiziskā slodze ir lielāka nekā parasti; esat par maz ēdis vai ēdienreize ir izlaista.

Pārāk zema glikozes līmeņa asinīs brīdinājuma simptomi, kas var parādīties pēkšņi:

galvassāpes, neskaidra runa, paātrināta sirdsdarbība, auksti sviedri, vēsa, bāla āda, slikta dūša, spēcīga izsalkuma sajūta, trīce vai nervozitāte, trauksmes sajūta, neparasts nogurums, nespēks un miegainība, apmulsums, grūtības koncentrēties, īslaicīgi redzes traucējumi.

Ko darīt, ja Jums ir zems glikozes līmenis asinīs

- Apēdiet glikozes tabletes vai uzkodas ar augstu cukura saturu, piemēram, saldumus, cepumus vai augļu sulu (katram gadījumam vienmēr nēsājiet līdzi glikozes tabletes vai uzkodas ar augstu cukura saturu).
- Ja iespējams, izmēriet glikozes līmeni asinīs, pēc tam atpūties. Var būt nepieciešams mērīt glikozes līmeni atkārtoti, jo, tāpat kā lietojot citus bazālā insulīna preparātus, atlabšana pēc zema glikozes līmeņa asinīs perioda var būt aizkavēta.
- Pagaidiet, līdz hipoglikēmijas simptomi ir izzuduši vai glikozes līmenis asinīs ir stabilizējies. Pēc tam turpiniet ārstēšanos ar insulīnu kā parasti.

Ko darīt apkārtējiem, ja Jūs zaudējat samaņu

Izstāstiet līdzcīvēkiem, ka Jums ir cukura diabēts. Pastāstiet viņiem, kas var notikt, tostarp par samaņas zaudēšanas risku, ja glikozes līmenis asinīs ir pārāk zems.

Izstāstiet, ka tad, ja Jūs noģībstat, viņiem:

- jāpagriež Jūs uz sāniem,
- nekavējoties jāmeklē medicīniskā palīdzība,
- **nedrīkst** Jums dot nekādu ēdienu vai dzērienu, jo Jūs varat aizrīties.

Jūs varat atgūties no bezsamaņas ātrāk, ja saņemat glikagonu. Injekciju drīkst veikt tikai cilvēks, kurš zina, kā to izdarīt.

- Ja Jums ir ievadīts glikagons, tūlīt pēc samaņas atgūšanas Jums jāuzņem cukurs vai produkts, kura sastāvā ir cukurs.
- Ja Jūs nereaģējat uz glikagona ārstēšanu, Jums būs nepieciešama ārstēšana slimnīcā.
- Ja ieilgušu un smagu pazeminātu glikozes līmeni asinīs neārstē, tas var radīt smadzeņu bojājumus. Tie var būt gan pārejoši, gan paliekoši. Tie var izraisīt pat nāvi.

Pastāstiet ārstam par šādiem gadījumiem:

- ja Jums glikozes līmenis asinīs ir bijis tik zems, ka iestājusies bezsamaņa,
- ja Jūs esat lietojis glikagonu,
- ja zems glikozes līmenis asinīs Jums pēdējā laikā ir bijis vairākkārt.

Tas var notikt tāpēc, ka, iespējams, ir nepieciešams mainīt injicējamā insulīna devu vai laiku, uzturu vai fizisko slodzi.

- Pārāk augsts glikozes līmenis asinīs (hiperglikēmija)

Pārāk augsts glikozes līmenis asinīs var rasties, ja Jūs:

ēdat vairāk nekā parasti vai fiziskā slodze ir mazāka nekā ierasts; lietojat alkoholu; ja Jums ir infekcija vai drudzis; atkārtoti ievadāt nepietiekami daudz insulīna; lietojat mazāk insulīna nekā nepieciešams; aizmirstat ievadīt insulīnu vai pārtraucat insulīna lietošanu bez konsultācijas ar ārstu.

Pārāk augsta glikozes līmeņa asinīs brīdinājuma simptomi, kas parasti parādās pakāpeniski:

piesārtusi, sausa āda; miegainība vai nogurums; sausa mute un augļu (acetona) smarža elpā; biežāka urinēšana, pastiprināta slāpju sajūta; ēstgribas zudums, slikta pašsajūta (slikta dūša vai vemšana). Tās var būt ļoti nopietna stāvokļa, ko sauc par diabētisko ketoacidozi, pazīmes. Tad asinīs uzkrājas skābe, jo organisms sadala taukus, nevis glikozi. Ja diabētisko ketoacidozi neārstē, tā var izraisīt diabētisko komu un nāvi.

Ko darīt, ja Jums ir augsts glikozes līmenis asinīs:

- pārbaudiet glikozes līmeni asinīs,
- nosakiet ketonvielu klātbūtni urīnā vai asinīs,
- nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju](#). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Tresiba

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz Penfill etiķetes un iepakojuma pēc "EXP. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Pirms pirmās lietošanas

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C). Nesasaldēt. Nenovietot saldēšanas elementu tuvumā.

Lietošanas laikā vai nēsājot līdzī rezervei

Neatdzesēt. Jūs varat nēsāt savu Tresiba kārtidžu (Penfill) līdzī un uzglabāt istabas temperatūrā (līdz 30°C) ne ilgāk kā 8 nedēļas.

Kad Tresiba Penfill nelietojat, vienmēr uzglabājiet to ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Tresiba satur

- Aktīvā viela ir degludeka insulīns. Katrs šķīduma ml satur 100 vienības degludeka insulīna. Katrs kārtidzš satur 300 vienības degludeka insulīna 3 ml šķīduma.
- Citas sastāvdaļas ir glicerīns, metakrezols, fenols, cinka acetāts, sālskābe un nātrija hidroksīds (pH korekcijai), un ūdens injekcijām (skatīt 2. punktu).

Tresiba ārējais izskats un iepakojums

Tresiba ir dzidrs un bezkrāsains šķīdums injekcijām kārtidžā (3 ml ir 300 vienības).

Iepakojuma lielumi: 5 vai 10 kārtidži pa 3 ml. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd, Dānija

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē

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

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

Tresiba 100 vienības/ml FlexPen šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē degludeka insulīns (*insulinum degludecum*)

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Tresiba un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Tresiba lietošanas
3. Kā lietot Tresiba
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Tresiba
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Tresiba un kādam nolūkam tās lieto

Tresiba ir ilgstošas darbības bazālais insulīns, ko sauc par degludeka insulīnu. Tresiba lieto cukura diabēta ārstēšanai pieaugušajiem, pusaudžiem un bērniem no 1 gada vecuma. Tās palīdz organismam pazemināt glikozes līmeni asinīs. Tresiba lieto devas ievadīšanai vienreiz dienā. Gadījumos, kad nevarat ievērot regulāru devas ievadīšanas shēmu, varat mainīt devas ievadīšanas laiku, jo Tresiba piemīt ilgstoša glikozes līmeni asinīs pazeminoša iedarbība (skatīt 3. punktu "Ievadīšanas laika piemērošana"). Tresiba var lietot ar ātras darbības insulīnu, ko injicē saistībā ar ēdienreizi. 2. tipa cukura diabēta ārstēšanai Tresiba var lietot kombinācijā ar pret diabēta tabletēm vai injicējamām pret diabēta zālēm (ne insulīnu).

1. tipa cukura diabēta gadījumā Tresiba vienmēr jālieto, kombinējot ar ēdienreizēm saistītiem ātras darbības insulīna preparātiem.

2. Kas Jums jāzina pirms Tresiba lietošanas

Nelietojiet Tresiba šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret degludeka insulīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Tresiba lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Īpaša piesardzība jāievēro šādos gadījumos:

- zems glikozes līmenis asinīs (hipoglikēmija) – ja glikozes līmenis asinīs Jums ir pārāk zems, sekojiet ieteikumiem par pārāk zemu glikozes līmeni asinīs 4. punktā;
- augsts glikozes līmenis asinīs (hiperglikēmija) – ja glikozes līmenis asinīs Jums ir pārāk augsts, sekojiet ieteikumiem par pārāk augstu glikozes līmeni asinīs 4. punktā;
- pārejot no cita insulīna preparāta – ja pārejat no cita tipa, zīmola vai ražotāja insulīna, var būt nepieciešams mainīt insulīna devu; konsultējieties ar ārstu;
- lietojat pioglitazonu kopā ar insulīnu, skatīt tālāk "Pioglitazons";
- acu bojājumi – ja glikozes līmenis asinīs Jums ļoti ātri uzlabojas, var rasties pārejošs, ar cukura diabētu saistīts acu bojājuma saasinājums; ja Jums ir acu bojājums, konsultējieties ar ārstu;
- pārliecinieties, vai tas ir pareizais insulīns - pirms katras injekcijas vienmēr pārbaudiet insulīna etiķeti, tādējādi izvairieties no situācijas, ka nejauši lietojat nepareizu Tresiba stiprumu vai citu insulīna preparātu.

Ja Jums ir vāja redze, lūdzu, skatīt 3. punktu.

Ādas izmaiņas injekcijas vietā

Injekcijas vieta ir pastāvīgi jāmaina, lai palīdzētu novērst izmaiņas zemādas taukaudos, piemēram, ādas sabiezēšanu, saraušanos vai sacietējumu veidošanos zem ādas. Ja insulīnu injicē apvidū ar sacietējumiem zem ādas, ādas sabiezējumu vai saraušanos, tas var nedarboties pietiekami labi (skatīt sadaļu "Kā lietot Tresiba"). Pastāstiet ārstam, ja Jūs pamanāt jebkādas ādas izmaiņas injekcijas vietā. Pastāstiet ārstam, ja pašlaik veicat injekcijas šādā cietušā apvidū, pirms sākat veikt injekcijas citā apvidū. Ārsts var Jums likt rūpīgāk kontrolēt cukura līmeni asinīs un pielāgot insulīna vai citu pretdiabēta zāļu devu.

Bērni un pusaudži

Tresiba var lietot pusaudžiem un bērniem no 1 gada vecuma. Nav klīniskas pieredzes par Tresiba lietošanu bērniem līdz 1 gada vecumam.

Citas zāles un Tresiba

Pastāstiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Dažas zāles ietekmē glikozes līmeni asinīs un tas nozīmē, ka ir jāmaina Jūsu insulīna deva.

Tālāk uzskaitītas biežāk lietotās zāles, kas var ietekmēt Jūsu ārstēšanu ar insulīnu.

Glikozes līmenis asinīs var pazemināties (hipoglikēmija), ja Jūs lietojat:

- citas zāles cukura diabēta ārstēšanai (iekšķīgi lietojamas vai injicējamas);
- sulfonamīdus, ko lieto infekciju ārstēšanai;
- anabolos steroīdus, piemēram, testosteronu;
- bēta blokatorus, lieto augsta asinsspiediena ārstēšanai; tie var apgrūtināt pārāk zema glikozes līmeņa asinīs brīdinājuma simptomu atpazīšanu (skatīt 4. punktu "Pārāk zema glikozes līmeņa asinīs brīdinājuma simptomi");
- acetilsalicilskābi (un citus salicilātus), ko lieto, lai mazinātu sāpes vai drudzi;
- monoamīnoksidāzes (MAO) inhibitorus, ko lieto depresijas ārstēšanai;
- angiotensīna konvertējošā enzīma (AKE) inhibitorus, ko lieto noteiktu sirds slimību vai augsta asinsspiediena ārstēšanai.

Glikozes līmenis asinīs var paaugstināties (hiperglikēmija), ja Jūs lietojat:

- danazolu, ko lieto endometriozes ārstēšanai;
- perorālos pretapaugļošanās līdzekļus (kontracepcijas tabletes);
- vairogdziedzera hormonus, ko lieto vairogdziedzera darbības traucējumu ārstēšanai;
- augšanas hormonu, ko lieto augšanas hormona deficīta ārstēšanai;
- glikokortikoīdus, piemēram, kortizonu, ko lieto iekaisuma ārstēšanai;
- simpatomimētiskos līdzekļus, piemēram, epinefrīns (adrenalīns), salbutamols vai terbutalīns, ko lieto bronhiālās astmas ārstēšanai;
- tiazīdus, ko lieto augsta asinsspiediena vai pārmērīgas šķidrums aiztures (šķidrums retences) ārstēšanai.

Oktreotīds un lanreotīds: lieto, lai ārstētu reti sastopamu slimību, ko raksturo pārmērīga augšanas hormona sekrēcija (akromegālija). Tie var gan paaugstināt, gan pazemināt glikozes līmeni Jūsu asinīs.

Pioglitazons: iekšķīgi lietojams pretdiabēta līdzeklis, ko lieto 2. tipa cukura diabēta ārstēšanā. Dažiem pacientiem ar ilgstošu 2. tipa cukura diabētu, kuri tika ārstēti ar pioglitazonu un insulīnu un kuriem ir sirds slimība vai bijis insults, radās sirds mazspēja. Nekavējoties informējiet savu ārstu, ja Jums parādās sirds mazspējas pazīmes, piemēram, neparasts elpas trūkums vai straujš ķermeņa masas pieaugums, vai lokāls pietūkums (tūska).

Ja kaut kas no iepriekš minētā attiecas uz Jums (vai Jūs neesat pārliecināts), konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Tresiba kopā ar alkoholu

Ja lietojat alkoholu, Jūsu nepieciešamība pēc insulīna var mainīties. Glikozes līmenis Jūsu asinīs var vai nu paaugstināties, vai pazemināties. Tādēļ Jums glikozes līmenis asinīs jāpārbauda biežāk nekā parasti.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar savu ārstu vai farmaceitu. Jūsu insulīna devas var būt nepieciešams mainīt grūtniecības laikā un pēc dzemdībām. Rūpīgi kontrolējiet cukura diabētu grūtniecības laikā. Jūsu bērna veselībai ļoti svarīgi ir nepieļaut pārāk zemu glikozes līmeni asinīs (hipoglikēmija).

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Ja glikozes līmenis Jūsu asinīs ir pārāk zems vai pārāk augsts, tas var ietekmēt Jūsu spējas vadīt transportlīdzekli vai apkalpot iekārtas vai mehānismus. Ja glikozes līmenis Jūsu asinīs ir pārāk zems vai pārāk augsts, tas var ietekmēt Jūsu spējas koncentrēties vai reaģēt. Tas var būt bīstami gan Jums, gan citiem. Konsultējieties ar savu ārstu par to, vai varat vadīt transportlīdzekli, ja:

- Jums bieži ir zems glikozes līmenis asinīs;
- Jums ir grūti atpazīt simptomus, kas liecina par pārāk zemu glikozes līmeni asinīs.

Tresiba satur nātriju

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol (23 mg) nātrija katrā devā – būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot Tresiba

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

Ja esat neredzīgs vai vājredzīgs un nevarat nolasīt uz pilnšļircis displeja devas rādījumus, nelietojiet pilnšļirci bez citas personas palīdzības. Jums jāsaņem palīdzība no personas, kurai ir laba redze un kura ir apmācīta lietot FlexPen pildspalvveida pilnšļirci.

Ar 100 vienības/ml pildspalvveida pilnšļirci var ievadīt 1–60 vienību devu ar soli 1 vienība.

Ārsts un Jūs kopā nolemsiet:

- cik liela Tresiba deva Jums ir nepieciešama katru dienu;
- kad ir jāpārbauda glikozes līmenis asinīs un vai Jums ir nepieciešama lielāka vai mazāka deva.

Ievadīšanas laika piemērošana

- Vienmēr ievērojiet ārsta ieteikumus par devām.
- Lietojiet Tresiba vienu reizi katru dienu.
- Gadījumos, kad Tresiba nav iespējams lietot dienas ierastajā laikā, to var ievadīt citā dienas laikā. Pārliedzieties, ka starp injekcijām ir vismaz 8 stundu pārtraukums. Nav pieredzes par Tresiba ievadīšanas laika piemērošanu bērniem un pusaudžiem.
- Konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu, ja vēlaties mainīt ierasto diētu, jo izmaiņas uzturā var ietekmēt nepieciešamību pēc insulīna.

Ņemot vērā Jūsu glikozes līmeņa asinīs rādītājus, ārsts var koriģēt devu.

Ja lietojat citas zāles, jautājiet ārstam, vai nav jāpielāgo terapija.

Lietošana gados vecākiem pacientiem (≥65 gadus veciem)

Tresiba var lietot gados vecāki pacienti, taču, ja esat gados vecāks, glikozes līmenis asinīs Jums jāmēra daudz biežāk. Konsultējieties ar ārstu par devas izmaiņām.

Ja Jums ir nieru vai aknu darbības traucējumi

Ja Jums ir nieru vai aknu funkcijas traucējumi, glikozes līmenis asinīs Jums ir jāmēra daudz biežāk. Konsultējieties ar ārstu par devas izmaiņām.

Zāļu ievadīšana

Ja lietojat Tresiba pirmo reizi, Jūsu ārsts vai medmāsa parādīs, kā lietot pildspalvveida pilnšļirci.

- Pārbaudiet nosaukumu un zāļu stiprumu uz etiķetes, lai pārlicinātos, ka tā ir Tresiba 100 vienības/ml.

Nelietojiet Tresiba Penfill šādos gadījumos:

- insulīna infūzijas pumpjos;
- ja pilnšļirce ir bojāta vai nav uzglabāta pareizi (skatīt 5. punktu);
- ja insulīns nav dzidrs un bezkrāsains.

Kā injicēt

- Tresiba iavada injekcijas veidā zem ādas (subkutāna injekcija). Neinjicējiet to vēnā vai muskulī.
- Piemērotākās injekcijas vietas ir augšstilbu vai augšdelmsu priekšējā daļa vai vēdera priekšējā siena.
- Lai mazinātu sacietējumu un iedobumu veidošanās risku ādā, katru reizi mainiet injekcijas vietu ādas apvidū, kur veicat injekciju (skatīt 4. punktu).
- Katrai injekcijai vienmēr jālieto jauna adata. Atkārtota adatas lietošana var paaugstināt adatas nosprostošanās risku, kas var būt iemesls nepareizas devas ievadīšanai. Pēc katras injekcijas izmetiet adatu, ievērojot drošības nosacījumus.
- Lai izvairītos no kļūdainas devas vai iespējamās pārdozēšanas, nekad nedrīkst zāles ievilkt šļircē no kārtidža, kas atrodas pildspalvveida pilnšļircē.

Detalizēti lietošanas norādījumi ir atrodami instrukcijas otrā pusē.

Ja esat lietojis Tresiba vairāk nekā noteikts

Ja insulīnu esat lietojis vairāk nekā noteikts, glikozes līmenis asinīs var kļūt pārāk zems (hipoglikēmija) — skatīt 4. punktu “Pārāk zems glikozes līmenis asinīs”.

Ja esat aizmirsis lietot Tresiba

Ja esat aizmirsis injicēt devu, ievadiet izlaisto devu, tiklīdz atceraties, noteikti ievērojot vismaz 8 stundu pārtraukumu starp devām. Ja kārtējās regulārās devas ievadīšanas laikā atklājat, ka esat izlaidis iepriekšējo devu, neinjicējiet dubultu devu, bet ievērojiet vienreiz dienā lietošanas režīmu.

Ja pārtraucat lietot Tresiba

Nepārtrauciet insulīna lietošanu, ja neesat konsultējies ar ārstu. Ja pārtraucat lietot insulīnu, tas var izraisīt ļoti augstu glikozes līmeni asinīs un ketoacidozi (stāvoklis, kam raksturīgs pārmērīgs skābes līmenis asinīs) (skatīt 4. punktu “Pārāk augsts glikozes līmenis asinīs”).

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Hipoglikēmija (pārāk zems glikozes līmenis asinīs) saistībā ar insulīna terapiju var rasties ļoti bieži (var ietekmēt vairāk kā 1 no 10 cilvēkiem). Tas var būt ļoti nopietni. Ja glikozes līmenis kļūst pārāk zems, Jums var iestāties bezsamaņa. Smaga hipoglikēmija var radīt smadzeņu bojājumus un var būt dzīvībai bīstama. Ja Jums ir zema glikozes līmeņa asinīs simptomi, rīkojieties tā, lai glikozes līmeni nekavējoties paaugstinātu. Skatiet norādījumus tālāk šajā punktā “Pārāk zems glikozes līmenis asinīs”.

Ja Jums rodas būtiska alerģiska reakcija (retāk sastopama) pret insulīnu vai kādu no Tresiba sastāvdaļām, pārtrauciet lietot Tresiba un nekavējoties dodieties pie ārsta. Būtiskas alerģiskas reakcijas pazīmes ir šādas:

- lokālas reakcijas, kas izplatās pa dažādām ķermeņa vietām,

- Jums pēkšņi rodas slikta pašsajūta un sākas svīšana,
- slikta dūša (vemšana),
- Jums kļūst grūti elpot,
- paātrinās sirdsdarbība vai rodas reibonis.

Ādas izmaiņas injekcijas vietā

Ja injicējat insulīnu vienā un tajā pašā vietā, taukaudi zem ādas var sarauties (lipoatrofija) vai sabiezēt (lipohipertrofija) (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem). Zem ādas var izveidoties arī sacietējumi, ko izraisa olbaltumvielas amiloīda uzkrāšanās (ādas amiloidoze; rašanās biežums nav zināms). Ja insulīnu injicē apvidū ar sacietējumiem zem ādas, ādas sabiezējumu vai saraušanos, tas var nedarboties pietiekami labi. Lai izvairītos no šādām ādas izmaiņām, katrā injekcijas reizē mainiet injekcijas vietu.

Citas blakusparādības

Bieži (var ietekmēt mazāk nekā 1 no 10 cilvēkiem)

Lokālas reakcijas: vietās, kur veicat injekciju, var rasties lokālas reakcijas. To pazīmes var būt šādas: sāpes, apsārtums, nātrene, pietūkums un nieze. Reakcijas parasti izzūd pēc pāris dienām. Ja tās neizzūd pēc pāris nedēļām, vērsieties pie sava ārsta. Ja reakcijas kļūst nopietnas, pārtrauciet lietot Tresiba un nekavējoties dodieties pie ārsta. Sīkāku informāciju skatiet iepriekš šajā punktā “Būtiskas alerģiskas reakcijas”.

Retāk (var ietekmēt mazāk nekā 1 no 100 cilvēkiem)

Pietūkums ap locītavām: uzsākot zāļu lietošanu, Jūsu organisms var uzkrāt vairāk ūdens nekā nepieciešams. Tas rada pietūkumu ap potītēm un citām locītavām. Šī blakusparādība parasti ir tikai īslaicīga.

Reti (var ietekmēt mazāk nekā 1 no 1000 cilvēkiem)

Šīs zāles var izraisīt tādas alerģiskas reakcijas kā nātrene, mēles un lūpu pietūkums, caureja, slikta dūša, nogurums un nieze.

Cukura diabēta ārstēšanas radītas vispārējas blakusparādības

- Pārāk zems glikozes līmenis asinīs (hipoglikēmija)

Pārāk zems glikozes līmenis asinīs var rasties, ja Jūs:

lietojat alkoholu; lietojat pārāk daudz insulīna; ja fiziskā slodze ir lielāka nekā parasti; esat par maz ēdis vai ēdienreize ir izlaista.

Pārāk zema glikozes līmeņa asinīs brīdinājuma simptomi, kas var parādīties pēkšņi:

galvassāpes, neskaidra runa, paātrināta sirdsdarbība, auksti sviedri, vēsa, bāla āda, slikta dūša, spēcīga izsalkuma sajūta, trīce vai nervozitāte, trauksmes sajūta, neparasts nogurums, nespēks un miegainība, apmulsums, grūtības koncentrēties, īslaicīgi redzes traucējumi.

Ko darīt, ja Jums ir zems glikozes līmenis asinīs

- Apēdiet glikozes tabletes vai uzkodas ar augstu cukura saturu, piemēram, saldumus, cepumus vai augļu sulu (katram gadījumam vienmēr nēsājiet līdzi glikozes tabletes vai uzkodas ar augstu cukura saturu).
- Ja iespējams, izmēriet glikozes līmeni asinīs, pēc tam atpūties. Var būt nepieciešams mērīt glikozes līmeni atkārtoti, jo, tāpat kā lietojot citus bazālā insulīna preparātus, atlabšana pēc zema glikozes līmeņa asinīs perioda var būt aizkavēta.
- Pagaidiet, līdz hipoglikēmijas simptomi ir izzuduši vai glikozes līmenis asinīs ir stabilizējies. Pēc tam turpiniet ārstēšanos ar insulīnu kā parasti.

Ko darīt apkārtējiem, ja Jūs zaudējat samaņu

Iztāstiet līdzcīvēkiem, ka Jums ir cukura diabēts. Pastāstiet viņiem, kas var notikt, tostarp par samaņas zaudēšanas risku, ja glikozes līmenis asinīs ir pārāk zems.

Pēc pirmās atvēršanas vai nēsājot līdz rezervei

Jūs varat nēsāt savu Tresiba pildspalvveida pilnšļirci (FlexPen) līdz un uzglabāt istabas temperatūrā (līdz 30°C) vai ledusskapī (2°C – 8°C) ne ilgāk kā 8 nedēļas.

Kad pilnšļirci nelietojat, vienmēr uzglabājiet to ar uzliktu uzgali, lai pasargātu no gaismas.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Tresiba satur

- Aktīvā viela ir degludeka insulīns. Katrs šķīduma ml satur 100 vienības degludeka insulīna. Katra pildspalvveida pilnšļirce satur 300 vienības degludeka insulīna 3 ml šķīduma.
- Citas sastāvdaļas ir glicerīns, metakrezols, fenols, cinka acetāts, sālsskābe un nātrija hidroksīds (pH korekcijai), un ūdens injekcijām (skatīt 2. punktu).

Tresiba ārējais izskats un iepakojums

Tresiba ir dzidrs un bezkrāsains šķīdums injekcijām kārtidžā (3 ml ir 300 vienības).

Iepakojuma lielumi: 5 pildspalvveida pilnšļirces pa 3 ml.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd, Dānija

Ražotājs

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Dānija

Novo Nordisk Production SAS

45, Avenue d'Orléans

28000 Chartres

Francija

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē

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

Instrukcijas, kā lietot Tresiba 100 vienības/ml FlexPen šķīdumu injekcijām pildspalvveida pilnšļircē.

Uzmanīgi izlasiet šo instrukciju pirms FlexPen lietošanas. Ja neievērosiet instrukciju, Jūs varat injicēt pārāk maz vai pārāk daudz insulīna un tas var radīt pārāk augstu vai pārāk zemu glikozes līmeni Jūsu asinīs.

FlexPen ir insulīna pildspalvveida pilnšļircē, ar kuru var nomērīt devu. Jūs varat nomērīt devu no 1 līdz 60 vienībām ar soli 1 vienība. FlexPen paredzēta lietošanai ar vienreiz lietojamām NovoFine vai NovoTwist adatām, kas nav garākas par 8 mm. Drošības nolūkos, vienmēr nēsājiet līdzzi rezerves insulīna ievadīšanas ierīci gadījumam, ja FlexPen, ko lietojat, pazūd vai tiek bojāta.



Kā rūpēties par pilnšļirci

Ar FlexPen ir jārūpējas uzmanīgi.

Ja tā ir nokritusi, bojāta vai saspiesta, pastāv insulīna noplūdes risks. Tas var būt iemesls nepareizai devai un radīt pārāk augstu vai pārāk zemu glikozes līmeni Jūsu asinīs.

Jūs varat tīrīt FlexPen no ārpuses, noslaukot to ar medicīnisko salveti. Nemērcējiet, nemazgājiet un neeļļojiet to, jo tādējādi var bojāt mehānismu.

Neuzpildiet FlexPen atkārtoti.

Tresiba FlexPen sagatavošana

Pārbaudiet nosaukumu un krāsaino etiķeti uz pilnšļirces, lai pārliecinātos, ka tā satur pareizo insulīna veidu. Tas ir īpaši svarīgi tad, ja lietojat vairāk nekā vienu insulīna veidu. Ja ievadīsiet nepareizo insulīnu, tas var radīt pārāk augstu vai pārāk zemu glikozes līmeni Jūsu asinīs.

A

Noņemiet pilnšļirces uzgali.



B

Noplēsiet papīra aizsarguzlīmi no jaunas vienreizlietojamās adatas.

Adatu taisni un cieši uzskrūvējiet uz FlexPen.



C

Noņemiet adatas ārējo uzgali un saglabājiet to vēlākai lietošanai.



D

Noņemiet adatas iekšējo uzgali un izmetiet to.

Nemēģiniet uzlikt atpakaļ adatas iekšējo uzgali. Jūs varat sevi netīšām savainot ar adatu.



- △ Vienmēr lietojiet jaunu adatu katrai injekcijai. Tas mazinās piesārņojuma, inficēšanās, insulīna noplūdes, adatas nosprostošanās un neprecīzas devas ievadīšanas risku.
- △ Uzmanieties, lai pirms lietošanas adatu netiktu saliekta vai bojāta. Nekad nelietojiet bojātu adatu.

Insulīna plūsmas pārbaude

Pirms katras injekcijas kārtreizā lietošanas gaitā var uzkrāties neliels daudzums gaisa. Lai novērstu gaisa injicēšanu un nodrošinātu pilnu devu:

E

Pagrieziet devas selektoru un nomēriet 2 vienības.



F

Turiet FlexPen ar adatu uz augšu un ar pirkstu viegli piesitiet kārtreizam vairākas reizes, lai gaisa burbuļi sakrātos kārtreizā augšgalā.

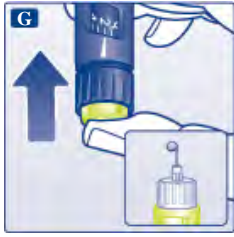


G

Turot ar adatu uz augšu, nospiediet spiedpogu līdz galam, kamēr devas selektors atgriezīsies pret 0.

Adatas galā jāparādās insulīna pilienam. Ja tas nenotiek, nomainiet adatu un atkārtojiet minētās darbības ne vairāk kā 6 reizes.

Ja insulīna pilieni vēl aizvien neparādās, pilnšļirce ir bojāta un Jums jālieto jauna.



- ⚠ Pirms injekcijas vienmēr pārļiecinieties, ka adatas galā ir redzams piliens. Tādējādi tiek nodrošināta insulīna plūsma. Ja piliens neparādās, Jūs nevarēsiet insulīnu injicēt, pat ja devas selektors kustēsies. Tas varētu būt nosprostotas vai bojātas adatas dēļ.
- ⚠ Pirms injekcijas vienmēr pārbaudiet insulīna plūsmu. Ja nepārbaudīsiet plūsmu, iespējams, ka Jūs saņemsiet par maz insulīna vai nesaņemsiet to nemaz. Tas var radīt pārāk augstu glikozes līmeni Jūsu asinīs.

Devas nomērīšana

Pārļiecinieties, ka devas selektors atrodas pret 0.

H

Pagrieziet devas selektoru un nomēriet injicēšanai nepieciešamo vienību skaitu.

Devu var gan palielināt, gan samazināt, pagriežot devas selektoru vajadzīgajā virzienā, līdz pareizās devas līnija ir pret devas norādi. Griežot devas selektoru rīkojieties uzmanīgi, lai nenospiestu spiedpogu, jo tad insulīns var noplūst.

Jūs nevarat nomērīt lielāku devu kā kārtidžā atlikušais vienību skaits.

Ja Jums vajadzīgs vairāk insulīna kā kārtidžā atlikušo vienību skaits, ņemiet jaunu pilnšļirci pilnas devas ievadīšanai.



- ⚠ Vienmēr izmantojiet devas selektoru un devas norādi, lai pirms insulīna injicēšanas redzētu, cik vienības ir nomērītas.
- ⚠ Neskaitiet pilnšļirces klikšķus. Ja Jūs nomērīsiet un injicēsiet nepareizu devu, tas var radīt pārāk augstu vai pārāk zemu glikozes līmeni Jūsu asinīs. Neizmantojiet atlikuma skalu, jo tā parāda tikai aptuvenu pildspalvveida pilnšļircē atlikušo insulīna daudzumu.

Insulīna injicēšana

Ieduriet adatu zem ādas. Ievērojiet ārsta vai medmāsas norādījumus par injicēšanas tehniku.

I

Injicējiet devu, līdz galam nospiežot spiedpogu, līdz devas norādei pretī būs 0. Uzmanieties, lai spiedpoga tiktu nospiesta, tikai veicot injekciju.

Griežot devas selektoru, insulīns netiek injicēts.

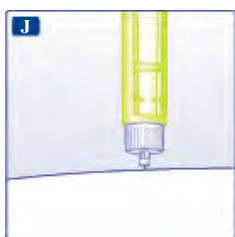


J

Turiet spiedpogu pilnībā nospiestu un paturiet adatu zem ādas vismaz 6 sekundes. Tas nodrošinās, ka Jūs saņemat visu devu.

Izvelciet adatu no ādas un tad atlaidiet spiedpogu.

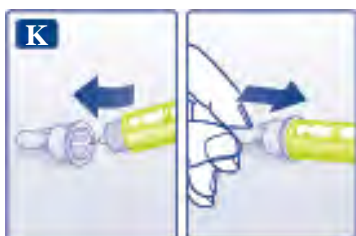
Vienmēr pārlicinieties, ka pēc injekcijas devas selektors atgriežas līdz 0. Ja devas selektors apstājas pirms tas atgriežas līdz 0, nav ievadīta pilna deva un tas var radīt pārāk augstu glikozes līmeni Jūsu asinīs.



K

Ievadiet adatas galu tās ārējā uzgalī, to neaizskarot. Kad uzgalis ir uzlikts, uzmanīgi uzspiediet to adatai un noskrūvējiet.

Uzmanīgi to izmetiet un uzlieciet pilnšļircei uzgali.



- ⚠ Pēc katras injekcijas noņemiet adatu un uzglabājiet FlexPen bez uzliktas adatas. Tas mazinās piesārņojuma, inficēšanās, insulīna noplūdes, adatas nosprostošanās un neprecīzas devas ievadīšanas risku.

Turpmāka svarīga informācija

- ⚠ Aprūpētājiem ir jābūt ļoti uzmanīgiem, rīkojoties ar lietotām adatām, lai mazinātu adatas radītu ievainojumu vai krusteniskas inficēšanās risku.
- ⚠ Uzmanīgi izmetiet izlietoto FlexPen, iepriekš noņemot adatu.
- ⚠ Nekādā gadījumā nedodiet pilnšļirci un adatas lietot kādam citam. Tas var radīt krustenisku inficēšanos.
- ⚠ Nekādā gadījumā nedodiet savu pilnšļirci kādam citam. Jūsu zāles var būt kaitīgas citu cilvēku veselībai.

⚠ Vienmēr uzglabājiet pilnšļirci un adatas citiem, īpaši bērniem, neredzamā un nepieejamā vietā.