

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Tresiba 100 jednotiek/ml FlexTouch injekčný roztok v naplnenom pere
Tresiba 200 jednotiek/ml FlexTouch injekčný roztok v naplnenom pere
Tresiba 100 jednotiek/ml FlexPen injekčný roztok v naplnenom pere
Tresiba 100 jednotiek/ml Penfill injekčný roztok v náplni

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Tresiba 100 jednotiek/ml FlexTouch injekčný roztok v naplnenom pere

Jedno naplnené pero obsahuje 300 jednotiek inzulínu degludeku v 3 ml roztoku.
1 ml roztoku obsahuje 100 jednotiek inzulínu degludeku* (čo zodpovedá 3,66 mg inzulínu degludeku).

Tresiba 200 jednotiek/ml FlexTouch injekčný roztok v naplnenom pere

Jedno naplnené pero obsahuje 600 jednotiek inzulínu degludeku v 3 ml roztoku.
1 ml roztoku obsahuje 200 jednotiek inzulínu degludeku* (čo zodpovedá 7,32 mg inzulínu degludeku).

Tresiba 100 jednotiek/ml FlexPen injekčný roztok v naplnenom pere

Jedno naplnené pero obsahuje 300 jednotiek inzulínu degludeku v 3 ml roztoku.
1 ml roztoku obsahuje 100 jednotiek inzulínu degludeku* (čo zodpovedá 3,66 mg inzulínu degludeku).

Tresiba 100 jednotiek/ml Penfill injekčný roztok v náplni

Jedna náplň obsahuje 300 jednotiek inzulínu degludeku v 3 ml roztoku.
1 ml roztoku obsahuje 100 jednotiek inzulínu degludeku* (čo zodpovedá 3,66 mg inzulínu degludeku).

*Vyrobené v *Saccharomyces cerevisiae* technológiou rekombinantnej DNA.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tresiba 100 jednotiek/ml FlexTouch injekčný roztok v naplnenom pere
Injekčný roztok.

Tresiba 200 jednotiek/ml FlexTouch injekčný roztok v naplnenom pere
Injekčný roztok.

Tresiba 100 jednotiek/ml FlexPen injekčný roztok v naplnenom pere
Injekčný roztok.

Tresiba 100 jednotiek/ml Penfill injekčný roztok v náplni
Injekčný roztok.

Číry, bezfarebný, neutrálny roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Liečba diabetu mellitus dospelých, dospievajúcich a detí od 1 roka.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Tento liek je bazálny inzulín na subkutánne podávanie raz denne kedykoľvek v priebehu dňa, najlepšie každý deň v tom istom čase.

Sila inzulínových analógov vrátane inzulínu degludeku sa vyjadruje v jednotkách. Jedna (1) jednotka inzulínu degludeku zodpovedá 1 medzinárodnej jednotke ľudského inzulínu, 1 jednotke inzulínu glargínu (100 jednotiek/ml) alebo 1 jednotke inzulínu detemiru.

Pacientom s diabetom mellitus 2. typu sa tento liek môže podávať samostatne alebo v akejkoľvek kombinácii s perorálnymi antidiabetikami, agonistami GLP-1 receptora a bolusovým inzulínom (pozri časť 5.1).

V prípade diabetu mellitus 1. typu sa Tresiba musí kombinovať s krátkodobou pôsobiacim alebo rýchlo pôsobiacim inzulínom na pokrytie potreby inzulínu v čase jedla.

Tresiba sa má dávkovať v súlade s individuálnymi potrebami pacienta. Odporúča sa optimalizovať glykemickú kontrolu úpravou dávky na základe glykémie nalačno.

Úprava dávky môže byť potrebná pri zvýšenej fyzickej námahe pacienta, zmene obvyklých stravovacích návykov alebo počas sprievodného ochorenia.

Tresiba 100 jednotiek/ml a Tresiba 200 jednotiek/ml FlexTouch injekčný roztok v naplnenom pere
Tresiba je dostupná v dvoch silách. V oboch prípadoch sa potrebná dávka nastavuje v jednotkách. Líšia sa však prírastkom dávky pre tieto dve sily lieku.

- Tresiba 100 jednotiek/ml možno podať ako dávku 1–80 jednotiek v injekcii s možnosťou nastavenia po 1 jednotke.
- Tresiba 200 jednotiek/ml možno podať ako dávku 2–160 jednotiek v injekcii s možnosťou nastavenia po 2 jednotkách. Dávka poskytuje polovičný objem ako v prípade bazálnych inzulínov s koncentráciou 100 jednotiek/ml.

Počítadlo dávky ukazuje počet jednotiek bez ohľadu na silu a pri zmene liečby pacienta na novú silu sa **nemá** uskutočňovať konverzia dávky.

Tresiba 100 jednotiek/ml FlexPen injekčný roztok v naplnenom pere

- Tresiba 100 jednotiek/ml možno podať ako dávku 1–60 jednotiek v injekcii s možnosťou nastavenia po 1 jednotke.

Flexibilný čas dávkovania

V prípadoch, keď podávanie v rovnakom čase v rámci dňa nie je možné, umožňuje Tresiba flexibilitu času podávania inzulínu (pozri časť 5.1). Medzi jednotlivými podávaniami injekcie musí byť vždy odstup aspoň 8 hodín. Neexistuje žiadna klinická skúsenosť s časovou flexibilitou v dávkovaní lieku Tresiba u detí a dospievajúcich.

Pacientom, ktorí si zabudnú podať dávku, sa odporúča nahradiť ju ihneď, ako to zistia, a potom pokračovať vo svojej zvyčajnej dávkovacej schéme raz denne.

Začiatok liečby

Pacienti s diabetom mellitus 2. typu

Odporúčaná počiatočná denná dávka je 10 jednotiek s následnou individuálnou úpravou dávkovania.

Pacienti s diabetom mellitus 1. typu

Tresiba sa má používať raz denne spolu s prandiálnym inzulínom a vyžaduje následnú individuálnu úpravu dávkovania.

Prechod z iných inzulínov

Počas zmeny liečby a v nasledujúcich týždňoch sa odporúča dôsledné monitorovanie glukózy. Možno bude potrebné upraviť dávku a čas podávania súbežne používaných rýchlo pôsobiacich alebo krátkodobo pôsobiacich inzulínov alebo iných súbežne používaných antidiabetík.

Pacienti s diabetom mellitus 2. typu

U pacientov s diabetom 2. typu používajúcich raz denne bazálny, bazál-bolusový, premixovaný inzulín alebo inzulín, ktorý si namiešali sami, možno zmeniť bazálny inzulín na inzulín Tresiba nahradením jednotky bazálneho inzulínu jednotkou inzulínu Tresiba na základe predchádzajúcej dávky bazálneho inzulínu s následnou individuálnou úpravou dávkovania.

Má sa zvážiť zníženie dávky o 20 % na základe prechádzajúcej dávky bazálneho inzulínu následnou individuálnou úpravou dávkovania keď

- sa prechádza na liek Tresiba z bazálneho inzulínu podávaného dvakrát denne
- sa prechádza na liek Tresiba z inzulínu glargínu (300 jednotiek/ml)

Pacienti s diabetom mellitus 1. typu

U pacientov s diabetom 1. typu sa má zvážiť zníženie dávky o 20 % na základe predchádzajúcej dávky bazálneho inzulínu alebo bazálneho komponentu v režime kontinuálnej subkutánnej inzulínovej infúzie s následnou individuálnou úpravou dávkovania na základe glykemickej odpovede.

Použitie lieku Tresiba v kombinácii s agonistami GLP-1 receptora u pacientov s diabetom mellitus 2 typu

Keď sa pridá Tresiba k agonistom GLP-1 receptora, odporúčaná počiatočná denná dávka je 10 jednotiek, potom má nasledovať individuálna úprava dávkovania.

Keď sa pridá agonista GLP-1 receptora k lieku Tresiba, odporúča sa zníženie dávky lieku Tresiba o 20 %, aby sa minimalizovalo riziko hypoglykémie. Následne sa má dávkovanie upraviť individuálne.

Osobitné skupiny pacientov

Staršie osoby (≥65 rokov)

Liek Tresiba môžu používať staršie osoby. Monitorovanie glukózy sa má zintenzívniť a dávka inzulínu sa má prispôbiť individuálnym potrebám (pozri časť 5.2).

Porucha funkcie obličiek a pečene

Liek Tresiba môžu používať pacienti s poruchou funkcie obličiek a pečene. Monitorovanie glukózy sa má zintenzívniť a dávka inzulínu sa má upraviť na základe individuálnej potreby (pozri časť 5.2).

Pediatrická populácia

Nie sú žiadne klinické skúsenosti s používaním tohto lieku u detí mladších ako 1 rok. Tento liek môžu používať dospievajúci a deti od 1 roka (pozri časť 5.1). Pri zmene bazálneho inzulínu na liek Tresiba, je potrebné uvažovať o znížení dávky bazálneho a bolusového inzulínu na základe individuálnej potreby, aby sa minimalizovalo riziko hypoglykémie (pozri časť 4.4).

Spôsob podávania

Len na subkutánne použitie.

Tresiba sa nesmie podávať intravenózne, pretože môže spôsobiť závažnú hypoglykémiu.

Tento liek sa nesmie podávať intramuskulárne, keďže takéto podávanie môže zmeniť jej absorpciu.

Tento liek sa nesmie používať v inzulínových infúzných pumpách.

Tresiba sa nesmie nasať z náplne v naplnenom pere do injekčnej striekačky (pozri časť 4.4).

Tresiba sa podáva subkutánne injekciou do stehna, nadlaktia alebo brušnej steny. Miesta podania injekcie sa majú v tej istej oblasti striedať, aby sa znížilo riziko lipodystrofie a kožnej amyloidózy (pozri časti 4.4 a 4.8).

Pacienti majú byť poučení, aby vždy použili novú ihlu. Opakované používanie ihiel s inzulínovým perom zvyšuje riziko upchatia ihiel, čo môže spôsobiť poddávkovanie alebo predávkovanie. V prípade upchatia ihiel sa musia pacienti riadiť pokynmi, ktoré sú uvedené v návode na použitie, ktorý je súčasťou písomnej informácie (pozri časť 6.6).

Tresiba 100 jednotiek/ml a Tresiba 200 jednotiek/ml FlexTouch injekčný roztok v naplnenom pere
Tresiba sa dodáva v naplnenom pere určenom na používanie s ihlami NovoFine alebo NovoTwist.

- Naplnené pero 100 jednotiek/ml dávkuje 1–80 jednotiek s možnosťou nastavenia po 1 jednotke.
- Naplnené pero 200 jednotiek/ml dávkuje 2–160 jednotiek s možnosťou nastavenia po 2 jednotkách.

Tresiba 100 jednotiek/ml Penfill injekčný roztok v náplni

Tresiba sa dodáva v náplni určenej na používanie s pomôckami na podávanie inzulínu od spoločnosti Novo Nordisk a s ihlami NovoFine alebo NovoTwist.

Tresiba 100 jednotiek/ml FlexPen injekčný roztok v naplnenom pere

Tresiba sa dodáva v naplnenom pere určenom na používanie s ihlami NovoFine alebo NovoTwist. Tresiba FlexPen dávkuje 1–60 jednotiek s možnosťou nastavenia po 1 jednotke.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Hypoglykémia

Vynechanie jedla alebo neplánovaná namáhavá fyzická aktivita môžu viesť k hypoglykémii.

Hypoglykémia môže nastať vtedy, keď je dávka inzulínu príliš vysoká v porovnaní s potrebou inzulínu (pozri časti 4.5, 4.8 a 4.9).

U detí je potrebné dbať na to, aby dávky inzulínu zodpovedali (zvlášť v režime bazál-bolus) príjmu potravy a fyzickej aktivite, aby sa minimalizovalo riziko hypoglykémie.

Pacienti, u ktorých nastalo významné zlepšenie kontroly hladiny glukózy v krvi (napr. po intenzifikovanej inzulínovej liečbe), môžu pociťovať zmenu obvyklých varovných príznakov hypoglykémie a majú byť o nich primerane poučení. Obvyklé varovné príznaky môžu u pacientov dlhodobo chorých na diabetes vymiznúť.

Sprievodné ochorenia, najmä infekcie a horúčka, si obvykle vyžadujú zvýšenie dávky inzulínu u pacienta. Sprievodné ochorenia obličiek, pečene alebo ochorenia ovplyvňujúce nadobličky, hypofýzu alebo štítnu žľazu môžu vyžadovať zmeny dávky inzulínu.

Tak ako v prípade iných bazálnych inzulínov, predĺžený účinok lieku Tresiba môže oddialiť zotavenie sa z hypoglykémie.

Hyperglykémia

V prípadoch závažnej hyperglykémie sa odporúča podať rýchlo pôsobiaci inzulín.

Neprimerané dávkovanie a/alebo ukončenie liečby u pacientov, ktorí potrebujú inzulín, môže viesť k hyperglykémii a potenciálne k diabetickej ketoacidóze. Sprievodné ochorenia, najmä infekcie, môžu tiež viesť k hyperglykémii a vyvolať zvýšenú potrebu inzulínu.

Zvyčajne sa prvé príznaky hyperglykémie objavujú postupne počas niekoľkých hodín alebo dní. Patrí k nim smäd, častejšie močenie, nauzea, vracanie, ospalosť, začervenaná suchá koža, sucho v ústach, nechutenstvo a acetónový dych. Neliečené prípady hyperglykémie u pacientov s diabetom mellitus 1. typu v konečnom dôsledku vedú ku vzniku diabetickej ketoacidózy, ktorá je potenciálne smrteľná.

Prechod z iných inzulínov

Prechod pacienta na iný typ, značku alebo výrobcu inzulínu sa musí uskutočniť pod kontrolou lekára a môže vyžadovať zmenu dávkovania.

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Pacienti musia byť poučení o tom, aby miesto podania injekcie neustále menili, čím sa zníži riziko vzniku lipodystrofie a kožnej amyloidózy. Na miestach s týmito reakciami existuje potenciálne riziko oneskorenej absorpcie inzulínu a zhoršenej kontroly glykémie po podaní inzulínových injekcií. V prípade náhlej zmeny miesta podania injekcie na nepostihnutú oblasť bol hlásený vznik hypoglykémie. Po zmene miesta podania injekcie z postihnutej oblasti na nepostihnutú oblasť sa odporúča monitorovanie hladiny glukózy v krvi a je možné zvážiť úpravu dávky antidiabetík.

Kombinácia pioglitazónu a inzulínov

Boli zaznamenané prípady zlyhávania srdca, keď sa užíval pioglitazón v kombinácii s inzulínom, zvlášť u pacientov s rizikovými faktormi pre rozvoj kardiálneho zlyhávania. Na toto sa má pamätať, ak sa uvažuje o liečbe s kombináciou pioglitazónu a lieku Tresiba. Ak sa používa táto kombinácia, majú sa u pacientov sledovať prejavy a príznaky zlyhávania srdca, zvýšenie telesnej hmotnosti a edémy. Užívanie pioglitazónu má byť ukončené, ak sa objaví akékoľvek zhoršenie kardiálnych symptómov.

Poruchy oka

Intenzifikácia inzulínovej liečby a náhle zlepšenie glykemickej kontroly môžu byť spojené s dočasným zhoršením diabetickej retinopatie, zatiaľ čo dlhodobé zlepšenie glykemickej kontroly znižuje riziko progresie diabetickej retinopatie.

Zamedzenie chýbám pri liečbe

Pacienti musia byť poučení, aby pred každým podaním injekcie vždy skontrolovali štítok na inzulíne, aby nedošlo k neúmyselnej zámene medzi dvoma rôznymi silami lieku Tresiba či inými inzulínmi.

Pacienti musia vizuálne skontrolovať nastavené jednotky na počítadle dávky pera. Predpokladom toho, aby si pacienti mohli sami injekčne podávať dávku, je schopnosť prečítať údaje na počítadle dávky pera. Nevidiacich alebo slabozrakých pacientov je nutné poučiť, že vždy musia požiadať o pomoc/asistenciu inú osobu s dobrým zrakom, ktorá je vyškolená v používaní zdravotníckej pomôcky na podávanie inzulínu.

S cieľom vyhnúť sa chybám v dávkovaní a možnému predávkovaniu, pacienti a ani zdravotnícki pracovníci nemajú nikdy použiť injekčnú striekačku na nasatie lieku z náplne v naplnenom pere. V prípade upchatia ihiel sa musia pacienti riadiť pokynmi, ktoré sú uvedené v návode na použitie, ktorý je súčasťou písomnej informácie (pozri časť 6.6).

Protilátky proti inzulínu

Podávanie inzulínu môže spôsobiť tvorbu protilátok proti inzulínu. V zriedkavých prípadoch si prítomnosť protilátok proti inzulínu môže vynútiť úpravu dávky inzulínu, aby sa korigovala tendencia k hyperglykémii alebo hypoglykémii.

Sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Sledovateľnosť

Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

4.5 Liekové a iné interakcie

O viacerých liekoch je známe, že ovplyvňujú metabolizmus glukózy.

Látky, ktoré môžu znižovať potrebu inzulínu

Perorálne antidiabetiká, agonisty receptora GLP-1, inhibítory monoaminoxidázy (IMAO), betablokátory, inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE), salicyláty, anabolické steroidy a sulfónamidy.

Látky, ktoré môžu zvyšovať potrebu inzulínu

Perorálne kontraceptíva, tiazidy, glukokortikoidy, tyroidálne hormóny, sympatomimetiká, rastový hormón a danazol.

Betablokátory môžu maskovať príznaky hypoglykémie.

Oktreotid/lanreotid môže znižovať alebo zvyšovať potrebu inzulínu.

Alkohol môže zosilniť alebo znížiť hypoglykemický účinok inzulínu.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Používanie lieku Tresiba u gravidných žien s diabetom sa skúmalo v intervenčnom skúšaní (pozri časť 5.1). Stredne veľké množstvo údajov z klinického skúšania a post-marketingových údajov (viac ako 400 výsledkov tehotenstiev) nenaznačujú žiadnu malformačnú ani fetálnu/neonatólnu toxicitu. Reprodukčné štúdie na zvieratách nepreukázali žiadny rozdiel medzi inzulínom degludekom a ľudským inzulínom, pokiaľ ide o embryotoxicitu a teratogenicitu.

Liečba liekom Tresiba počas gravidity sa môže zväziť, ak je to z klinického hľadiska potrebné.

Počas gravidity a pri plánovaní gravidity sa vo všeobecnosti odporúča intenzívna kontrola glykémie a monitorovanie gravidných žien s diabetom mellitus. Potreba inzulínu v prvom trimestri obvykle poklesne a následne sa zvýši počas druhého a tretieho trimestra. Po pôrode sa potreba inzulínu zvyčajne rýchlo vracia na hodnoty pred graviditou. Odporúča sa dôkladné monitorovanie kontroly glykémie a dávka inzulínu sa má upraviť podľa individuálnych potrieb.

Dojčenie

Nie sú k dispozícii žiadne klinické skúsenosti s používaním lieku Tresiba počas dojčenia. V prípade potkanov sa inzulín degludek vylučoval do mlieka. Koncentrácia v mlieku bola nižšia ako v plazme.

Nie je známe, či sa inzulín degludek vylučuje do ľudského mlieka. Neočakáva sa žiaden metabolický účinok u dojčených novorodencov/dojčiat.

Fertilita

Reprodukčné štúdie na zvieratách s inzulínom degludekom nepreukázali žiadne nežiaduce účinky na fertilitu.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Tento liek nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Pacientova schopnosť koncentrácie, ako aj reakčná schopnosť však môže byť znížená v dôsledku hypoglykémie. Táto skutočnosť vytvára riziko v situáciách, ktoré si vyžadujú mimoriadnu pozornosť (napr. pri vedení vozidiel alebo pri obsluhu strojov).

Pacienti musia byť poučení o opatreniach, ako zabrániť vzniku hypoglykémie pri vedení vozidiel. Zvlášť dôležité je to u pacientov, ktorí si nedostatočne uvedomujú, alebo si neuvedomujú varovné signály hypoglykémie alebo ktorí mávajú časté epizódy hypoglykémie. V takýchto prípadoch sa má zväziť vhodnosť vedenia vozidiel.

4.8 Nežiaduce účinky

Prehľad bezpečnostného profilu

Najčastejšou nežiaducou reakciou hlásenou počas liečby je hypoglykémia (pozri časť „Opis vybraných nežiaducich reakcií“ nižšie).

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Nežiaduce reakcie uvedené nižšie vychádzajú z údajov z klinického skúšania a sú klasifikované do tried orgánových systémov podľa MedDRA. Kategórie frekvencií sú definované podľa nasledujúcich konvencií: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$) a neznáme (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov).

Trieda orgánových systémov	Frekvencia	Nežiaduca reakcia
Poruchy imunitného systému	Zriedkavé	Precitlivenosť Žihľavka
Poruchy metabolizmu a výživy	Veľmi časté	Hypoglykémia
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Menej časté	Lipodystrofia
	Neznáme	Kožná amyloidóza†
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Časté	Reakcie v mieste podania injekcie
	Menej časté	Periférny edém

† nežiaduce reakcie z postmarketingových zdrojov

Opis vybraných nežiaducich reakcií

Poruchy imunitného systému

Pri používaní inzulínov sa môžu vyskytnúť alergické reakcie. Okamžité alergické reakcie na samotný inzulín alebo na pomocné látky môžu byť potenciálne život ohrozujúce.

Počas používania lieku Tresiba bol hlásený zriedkavý výskyt precitlivenosti (ktorá sa prejavila ako opuch jazyka a pier, hnačka, nauzea, únava a svrbenie) a žihľavky.

Hypoglykémia

Hypoglykémia môže nastať vtedy, keď je dávka inzulínu príliš vysoká v porovnaní s potrebou inzulínu. Závažná hypoglykémia môže viesť k bezvedomiu alebo kŕčom a môže spôsobiť dočasné alebo trvalé poškodenie činnosti mozgu alebo až smrť. Príznaky hypoglykémie sa zvyčajne objavujú náhle. Môžu medzi ne patriť studený pot, studená a bledá pokožka, vyčerpanosť, nervozita alebo triaška, úzkosť, nezvyčajná únava alebo slabosť, zmätenosť, problémy s koncentráciou, ospalosť, nadmerný hlad, zmeny videnia, bolesť hlavy, nauzea a búšenie srdca.

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Lipodystrofia (vrátane lipohypertrofie, lipoatrofie) a kožná amyloidóza sa môže vyskytnúť v mieste podávania injekcie, čím sa môže oneskoriť lokálna absorpcia inzulínu. Pravidelné striedanie miesta podania injekcie v danej oblasti môže pomôcť pri zmiernení týchto reakcií alebo môže týmto reakciám zabrániť (pozri časť 4.4).

Reakcie v mieste podávania injekcie

U pacientov liečených liekom Tresiba sa vyskytli reakcie v mieste podávania injekcie (vrátane hematómu v mieste podávania injekcie, bolesti, hemorágie, erytému, uzlíkov, opuchu, zmeny sfarbenia, pruritu, pocitu tepla a zdurenia miesta podávania injekcie). Tieto reakcie sú zvyčajne mierne a prechodné a zvyčajne počas ďalšej liečby vymiznú.

Pediatrická populácia

Tresiba sa podávala deťom a dospievajúcim vo veku do 18 rokov s cieľom zhodnotenia farmakokinetických vlastností (pozri časť 5.2). Bezpečnosť a účinnosť sa dokázali v dlhodobých štúdiách s deťmi vo veku od 1 do 18 rokov. Frekvencia, typ a závažnosť nežiaducich reakcií v pediatrickej populácii neukázala rozdiely v porovnaní so skúsenosťami v bežnej populácii diabetikov (pozri časť 5.1).

Iné osobitné skupiny pacientov

Podľa výsledkov klinických skúšaní frekvencia, typ a závažnosť nežiaducich reakcií pozorovaných u starších osôb a pacientov s poškodením obličiek alebo pečene, nevykazujú žiadne rozdiely v porovnaní so skúsenosťami v bežnej populácii.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.**

4.9 Predávkovanie

Predávkovanie inzulínom nie je možné presne definovať. Ak však pacient dostáva viac inzulínu, ako potrebuje, môžu sa postupne rozvinúť nasledujúce štádiá hypoglykémie:

- V prípade miernej hypoglykémie, je možné podať perorálne pacientovi glukózu alebo potraviny obsahujúce cukor. Preto sa odporúča, aby diabetik mal vždy pri sebe potraviny obsahujúce cukor.
- Pri závažnej hypoglykémii, ak sa pacient nedokáže liečiť sám, môže byť liečený glukagónom alebo mu môže podať zdravotnícky pracovník intravenózne glukózu. Ak pacient do 10 až 15 minút nezareagoval na glukagón, musí sa mu podať intravenózne glukóza. Po nadobudnutí vedomia sa odporúča podať pacientovi perorálne cukor, ako prevenciu proti recidíve.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antidiabetiká. Inzulíny a analógy na injekciu, pôsobiace dlhodobo.
ATC kód: A10AE06.

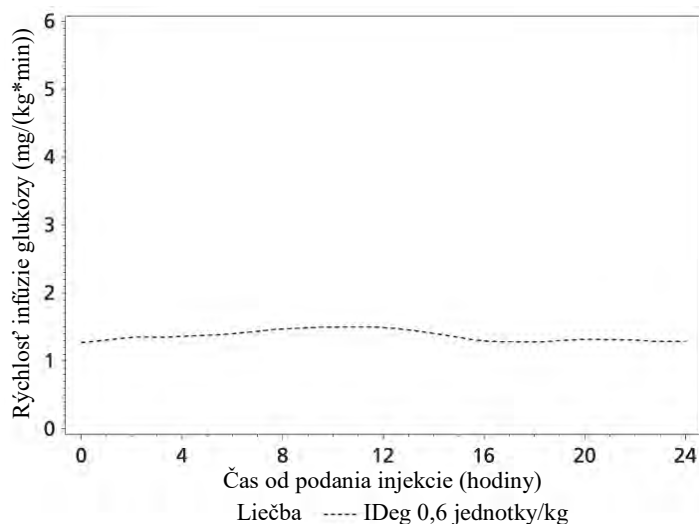
Mechanizmus účinku

Inzulín degludek sa špecificky viaže na ľudský inzulínový receptor, čo vedie k rovnakým farmakologickým účinkom, ako v prípade ľudského inzulínu.

Účinok inzulínu na znižovanie hladiny glukózy v krvi je spôsobený uľahčeným vychytávaním glukózy po naviazaní inzulínu na receptory v svalových a tukových bunkách a súbežnou inhibíciou tvorby glukózy v pečeni.

Farmakodynamické účinky

Tresiba je bazálny inzulín, ktorý po subkutánnom podaní injekcie vytvára rozpustné multihexaméry. Vznikne tak zásoba, z ktorej sa inzulín degludek kontinuálne pomaly absorbuje do krvného obehu, čo vedie k rovnomernému a stabilnému účinku lieku Tresiba na znižovanie hladiny glukózy (pozri obrázok 1). Na rozdiel od inzulínu glargínu bol počas 24 hodín účinok lieku Tresiba podávaného raz denne na znižovanie hladiny glukózy rovnomerne rozdelený medzi prvých a druhých 12 hodín ($AUC_{GIR,0-12h,SS}/AUC_{GIR,celk.,SS} = 0,5$).



Obrázok 1 Profily rýchlosti infúzie glukózy, vyrovnaný, ustálený stav – priemerné profily 0 – 24 hodín – IDeg 100 jednotiek/ml 0,6 jednotky/kg – skúšanie 1 987

Trvanie účinku lieku Tresiba je viac ako 42 hodín v rozsahu liečebnej dávky.

Ustálený stav sa dostaví po 2 – 3 dňoch podávania lieku.

Variabilita medzi jednotlivými dňami vyjadrená ako koeficient variability účinku na znižovanie hladiny glukózy počas jedného dávkovacieho intervalu 0-24 hodín v ustálenom stave ($AUC_{GIR,\tau,SS}$) je pre inzulín degludek 20 %, čo je signifikantne nižšie ako pre inzulín glargín (100 jednotiek/ml).

Celkový účinok na zníženie hladiny glukózy lieku Tresiba sa lineárne zvyšuje s rastúcou dávkou.

Celkový účinok na znižovanie hladiny glukózy po podaní rovnakých dávok je porovnateľný pri liekoch Tresiba 100 jednotiek/ml a 200 jednotiek/ml.

Neexistuje žiadny klinicky významný rozdiel vo farmakodynamických účinkoch tohto lieku medzi staršími a mladšími pacientmi.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

Vykonalo sa 11 kontrolovaných, otvorených, randomizovaných, paralelných, medzinárodných klinických skúšaní typu „treat-to-target“ (liečba na dosahovanie cieľových hodnôt) trvajúcich 26 alebo 52 týždňov, v ktorých bolo liečených 4 275 pacientov liekom Tresiba (1 102 pacientov s diabetom mellitus 1. typu a 3 173 pacientov s diabetom mellitus 2. typu).

V otvorených klinických skúšaní sa účinky lieku Tresiba testovali u pacientov s diabetom 1. typu (Tabuľka 2), u inzulín naivných pacientov (začiatok liečby inzulínom pri diabete 2. typu, Tabuľka 3), a u pacientov, ktorí predtým používali inzulín (intenzifikácia liečby inzulínom pri diabete 2. typu, Tabuľka 4), s fixným i flexibilným časom podávania (Tabuľka 5) a bola potvrdená non-inferiorita zníženia HbA_{1c} od začiatku liečby do konca skúšania vo všetkých skúšaní v porovnaní so všetkými komparátormi (inzulín detemir a inzulín glargín (100 jednotiek/ml)). Kým zlepšenia v hladine HbA_{1c} boli v porovnaní s inými inzulínovými liekmi non-inferiórne, v porovnaní so sitagliptínom bol liek Tresiba štatisticky signifikantne lepší z hľadiska znižovania hladiny HbA_{1c} (Tabuľka 4).

V prospektívne plánovanej metaanalýze siedmich otvorených konfirmačných skúšaní typu „treat-to-target“ u pacientov s diabetom mellitus 1. a 2. typu dosiahol liek Tresiba superioritu, pokiaľ ide o nižší počet potvrdených hypoglykémii súvisiacich s liečbou (vďaka lepšiemu výsledku v prípade diabete mellitus 2. typu, pozri Tabuľku 1) a nočných potvrdených hypoglykémii v porovnaní s inzulínom glargínom (100 jednotiek/ml) (podávaný podľa SPC). Zníženie hypoglykémie sa v prípade lieku Tresiba dosiahlo pri nižšej priemernej hodnote glykémie nalačno ako v prípade inzulínu glargínu.

Tabuľka 1 Výsledky metaanalýzy hypoglykémie

Odhadovaný pomer rizika (inzulín degludek/inzulín glargín)	Potvrdená hypoglykémia ^a	
	Celková	Nočná
Diabetes mellitus 1. typu + 2. typu (spolu)	0,91*	0,74*
Udržiavacie obdobie ^b	0,84*	0,68*
Geriatrickí pacienti ≥ 65 rokov	0,82	0,65*
Diabetes mellitus 1. typu	1,10	0,83
Udržiavacie obdobie ^b	1,02	0,75*
Diabetes mellitus 2. typu	0,83*	0,68*
Udržiavacie obdobie ^b	0,75*	0,62*
Len bazálna liečba u inzulín naivných pacientov	0,83*	0,64*

*Štatisticky významné ^a Potvrdená hypoglykémia bola definovaná ako prípady potvrdené glykémiou < 3,1 mmol/l alebo ako situácia, keď pacient potreboval pomoc tretej strany. Potvrdená nočná hypoglykémia bola definovaná ako prípady medzi polnocou a 6. hodinou rannou. ^b Prípady počínajúc 16. týždňom

Dlhodobá liečba inzulínom Tresiba nevedie ku klinicky významnej tvorbe protilátok proti inzulínu.

Tabuľka 2 Výsledky otvorených klinických skúšaní s diabetom mellitus 1. typu

	52 týždňov liečby		26 týždňov liečby	
	Tresiba ¹	Inzulín glargín (100 jednotiek/ml) ¹	Tresiba ¹	Inzulín detemir ¹
N	472	157	302	153
HbA_{1c} (%)				
Koniec skúšania	7,3	7,3	7,3	7,3
Priemerná zmena	-0,40	-0,39	-0,73	-0,65
	<i>Rozdiel: -0,01 [-0,14; 0,11]</i>		<i>Rozdiel: -0,09 [-0,23; 0,05]</i>	
Glykémia nalačno (mmol/l)				
Koniec skúšania	7,8	8,3	7,3	8,9
Priemerná zmena	-1,27	-1,39	-2,60	-0,62
	<i>Rozdiel: -0,33 [-1,03; 0,36]</i>		<i>Rozdiel: -1,66 [-2,37; -0,95]</i>	
Miera hypoglykémie (na rok liečby pacienta)				
Závažná	0,21	0,16	0,31	0,39
Potvrdená ²	42,54	40,18	45,83	45,69
	<i>Pomer: 1,07 [0,89; 1,28]</i>		<i>Pomer: 0,98 [0,80; 1,20]</i>	
Potvrdená nočná ²	4,41	5,86	4,14	5,93
	<i>Pomer: 0,75 [0,59; 0,96]</i>		<i>Pomer: 0,66 [0,49; 0,88]</i>	

¹ Režim raz denne + inzulín aspartát na pokrytie potreby inzulínu v čase jedla

² Potvrdená hypoglykémia bola definovaná ako prípady potvrdené glykémiou < 3,1 mmol/l alebo ako situácia, keď pacient potreboval pomoc tretej strany. Potvrdená nočná hypoglykémia bola definovaná ako prípady medzi polnocou a 6. hodinou rannou.

Tabuľka 3 Výsledky otvorených klinických skúšaní s inzulín naivným diabetom mellitus 2. typu (začiatok liečby inzulínom)

	52 týždňov liečby		26 týždňov liečby	
	Tresiba ¹	Inzulín glargín (100 jednotiek/ml) ¹	Tresiba ¹	Inzulín glargín (100 jednotiek/ml) ¹
N	773	257	228	229
HbA_{1c} (%)				
Koniec skúšania	7,1	7,0	7,0	6,9
Priemerná zmena	-1,06	-1,19	-1,30	-1,32
	<i>Rozdiel: 0,09 [-0,04; 0,22]</i>		<i>Rozdiel: 0,04 [-0,11; 0,19]</i>	
Glykémia nalačno (mmol/l)				
Koniec skúšania	5,9	6,4	5,9	6,3

	52 týždňov liečby		26 týždňov liečby	
	Tresiba ¹	Inzulín glargín (100 jednotiek/ml) ¹	Tresiba ¹	Inzulín glargín (100 jednotiek/ml) ¹
N	773	257	228	229
Priemerná zmena	-3,76	-3,30	-3,70	-3,38
	<i>Rozdiel: -0,43 [-0,74; -0,13]</i>		<i>Rozdiel: -0,42 [-0,78; -0,06]</i>	
Miera hypoglykémie (na rok liečby pacienta)				
Závažná	0	0,02	0	0
Potvrdená ²	1,52	1,85	1,22	1,42
	<i>Pomer: 0,82 [0,64; 1,04]</i>		<i>Pomer: 0,86 [0,58; 1,28]</i>	
Potvrdená nočná ²	0,25	0,39	0,18	0,28
	<i>Pomer: 0,64 [0,42; 0,98]</i>		<i>Pomer: 0,64 [0,30; 1,37]</i>	

¹ Režim raz denne + metformín ± DPP-IV inhibítor

² Potvrdená hypoglykémia bola definovaná ako prípady potvrdené glykémiou < 3,1 mmol/l alebo ako situácia, keď pacient potreboval pomoc tretej strany. Potvrdená nočná hypoglykémia bola definovaná ako prípady medzi polnocou a 6. hodinou rannou.

Tabuľka 4 Výsledky otvorených klinických skúšaní s diabetom mellitus 2. typu: vľavo – predtým používajúci bazálny inzulín, vpravo – inzulín naivní

	52 týždňov liečby		26 týždňov liečby	
	Tresiba ¹	Inzulín glargín (100 jednotiek/ml) ¹	Tresiba ²	Sitagliptín ²
N	744	248	225	222
HbA_{1c} (%)				
Koniec skúšania	7,1	7,1	7,2	7,7
Priemerná zmena	-1,17	-1,29	-1,56	-1,22
	<i>Rozdiel: 0,08 [-0,05; 0,21]</i>		<i>Rozdiel: -0,43 [-0,61; -0,24]</i>	
Glykémia nalačno (mmol/l)				
Koniec skúšania	6,8	7,1	6,2	8,5
Priemerná zmena	-2,44	-2,14	-3,22	-1,39
	<i>Rozdiel: -0,29 [-0,65; 0,06]</i>		<i>Rozdiel: -2,17 [-2,59; -1,74]</i>	
Miera hypoglykémie (na rok liečby pacienta)				
Závažná hypoglykémia	0,06	0,05	0,01	0
Potvrdená ³	11,09	13,63	3,07	1,26
	<i>Pomer: 0,82 [0,69; 0,99]</i>		<i>Pomer: 3,81 [2,40; 6,05]</i>	
Potvrdená nočná ³	1,39	1,84	0,52	0,30
	<i>Pomer: 0,75 [0,58; 0,99]</i>		<i>Pomer: 1,93 [0,90; 4,10]</i>	

¹ Režim raz denne + inzulín aspartát na pokrytie potreby inzulínu v čase jedla + metformín + pioglitazón

² Režim raz denne + metformín SU/glinid ± pioglitazón

³ Potvrdená hypoglykémia bola definovaná ako prípady potvrdené glykémiou < 3,1 mmol/l alebo ako situácia, keď pacient potreboval pomoc tretej strany. Potvrdená nočná hypoglykémia bola definovaná ako prípady medzi polnocou a 6. hodinou rannou.

Tabuľka 5 Výsledky otvoreného klinického skúšania s diabetom mellitus 2. typu s flexibilným dávkovaním lieku Tresiba

	26 týždňová liečba		
	Tresiba ¹	Tresiba Flex ²	Inzulín glargín (100 jednotiek/ml) ³
N	228	229	230
HbA_{1c} (%)			
Koniec skúšania	7,3	7,2	7,1
Priemerná zmena	-1,07	-1,28	-1,26
	<i>Rozdiel: -0,13 [-0,29; 0,03]⁵</i>		<i>Rozdiel: 0,04 [-0,12; 0,20]</i>
Glykémia nalačno (mmol/l)			
Koniec skúšania	5,8	5,8	6,2

	Tresiba ¹	26 týždňová liečba Tresiba Flex ²	Inzulín glargín (100 jednotiek/ml) ³
N	228	229	230
Priemerná zmena voči východiskovej hodnote	-2,91	-3,15	-2,78
	<i>Rozdiel: -0,05 [-0,45; 0,35]⁵</i>		<i>Rozdiel: -0,42 [-0,82; -0,02]</i>
Miera hypoglykémie (na rok liečby pacienta)			
Závažná	0,02	0,02	0,02
Potvrdená ⁴	3,63	3,64	3,48
	<i>Pomer: 1,10 [0,79; 1,52]⁶</i>		<i>Pomer: 1,03 [0,75; 1,40]</i>
Potvrdená nočná ⁴	0,56	0,63	0,75
	<i>Pomer: 1,18 [0,66; 2,12]⁶</i>		<i>Pomer: 0,77 [0,44; 1,35]</i>

¹ Režim raz denne (s hlavným večerným jedlom) + jedno alebo dve z nasledujúcich perorálnych antidiabetík: SU, metformín alebo inhibítor DPP-4.

² Flexibilný režim raz denne (intervaly približne 8 – 40 hodín medzi dávkami) + jedno alebo dve z nasledujúcich perorálnych antidiabetík: SU, metformín alebo inhibítor DPP-4.

³ Režim raz denne + jedno alebo dve z nasledujúcich perorálnych antidiabetík: SU, metformín alebo inhibítor DPP-4.

⁴ Potvrdená hypoglykémia bola definovaná ako prípady potvrdené glykémiou < 3,1 mmol/l alebo ako situácia, keď pacient potreboval pomoc tretej strany. Potvrdená nočná hypoglykémia bola definovaná ako prípady medzi polnocou a 6. hodinou rannou.

⁵ Rozdiel medzi liekmi Tresiba Flex - Tresiba.

⁶ Pomer v prípade liekov Tresiba Flex/Tresiba.

V 104-týždňovom klinickom skúšaní, 57 % pacientov s diabetom 2. typu, ktorí boli liečení liekom Tresiba (inzulín degludek) v kombinácii s metformínom, dosiahlo cieľovú hodnotu HbA_{1c} < 7,0 % a zostávajúci pacienti pokračovali v 26-týždňovom otvorenom klinickom skúšaní a boli randomizovaní, aby sa im pridal liraglutid alebo jedna dávka inzulínu aspartátu (s hlavným jedlom). V skupine inzulín degludek + liraglutid, bola dávka inzulínu znížená o 20 %, aby sa minimalizovalo riziko hypoglykémie. Pridanie liraglutidu spôsobilo štatisticky významné väčšie zníženie HbA_{1c} (-0,73 % v prípade liraglutidu vs. -0,40 % v prípade komparátora, odhadované priemerné hodnoty) a telesnej hmotnosti (-3,03 vs. 0,72 kg, odhadované priemerné hodnoty). Výskyt hypoglykémii (na pacienta na rok liečby) bol štatisticky významne nižší, keď sa pridal liraglutid, v porovnaní s pridaním jednej dávky inzulínu aspartátu (1,0 vs. 8,15; pomer: 0,13; 95 % CI: 0,08 až 0,21).

Okrem toho, dve 64-týždňové kontrolované, dvojito zaslepené, randomizované, prekřížené klinické skúšania typu „treat-to-target“ (liečba na dosahovanie cieľových hodnôt) boli vykonané s pacientmi s aspoň jedným rizikovým faktorom hypoglykémie a s diabetom 1. typu (501 pacientov) alebo diabetom 2. typu (721 pacientov). Pacienti boli randomizovaní, buď na liek Tresiba alebo inzulín glargín (100 jednotiek/ml) s následným prekříženým skúšaním. Tieto skúšania hodnotili výskyt hypoglykémie pri liečbe liekom Tresiba v porovnaní s inzulínom glargínom (100 jednotiek/ml) (pozri Tabuľka 6).

Tabuľka 6 Výsledky dvojito zaslepených, prekřížených klinických skúšaní pri diabete mellitus 1. a 2. typu

	Diabetes mellitus 1. typu		Diabetes mellitus 2. typu	
	Tresiba ¹	Inzulín glargín (100 jednotiek/ml) ¹	Tresiba ²	Inzulín glargín (100 jednotiek/ml) ²
N	501		721	
HbA_{1c} (%)				
Východisková hodnota	7,6		7,6	
Koniec liečby	6,9	6,9	7,1	7,0
Glykémia nalačno (mmol/l)				
Východisková hodnota	9,4		7,6	
Koniec liečby	7,5	8,4	6,0	6,1
Miera závažnej hypoglycaemie³				

	Diabetes mellitus 1. typu		Diabetes mellitus 2. typu	
	Tresiba ¹	Inzulín glargín (100 jednotiek/ml) ¹	Tresiba ²	Inzulín glargín (100 jednotiek/ml) ²
N	501		721	
Udržiavacie obdobie ⁴	0,69	0,92	0,05	0,09
	<i>Pomer: 0,65 [0,48; 0,89]</i>		<i>Pomer: 0,54 [0,21; 1,42]</i>	
Miera závažnej alebo BG potvrdenej symptomatickej hypoglykémie^{3,5}				
Udržiavacie obdobie ⁴	22,01	24,63	1,86	2,65
	<i>Pomer: 0,89 [0,85; 0,94]</i>		<i>Pomer: 0,70 [0,61; 0,80]</i>	
Miera závažnej alebo BG potvrdenej symptomatickej nočnej hypoglykémie^{3,5}				
Udržiavacie obdobie ⁴	2,77	4,29	0,55	0,94
	<i>Pomer: 0,64 [0,56; 0,73]</i>		<i>Pomer: 0,58 [0,46; 0,74]</i>	

¹ Režim raz denne + inzulín aspartát na pokrytie potreby inzulínu v čase jedla

² Režim raz denne +OAD (niektorá kombinácia metformínu, inhibítora dipeptyl peptidázy-4, inhibítora alfa-glukozidázy, tiazolidínidiónu a inhibítora-sodíkovo-glukózového kotransportéra-2

³ Expozícia na pacientorok

⁴ Epizódy od 16. týždňa v každom období liečby

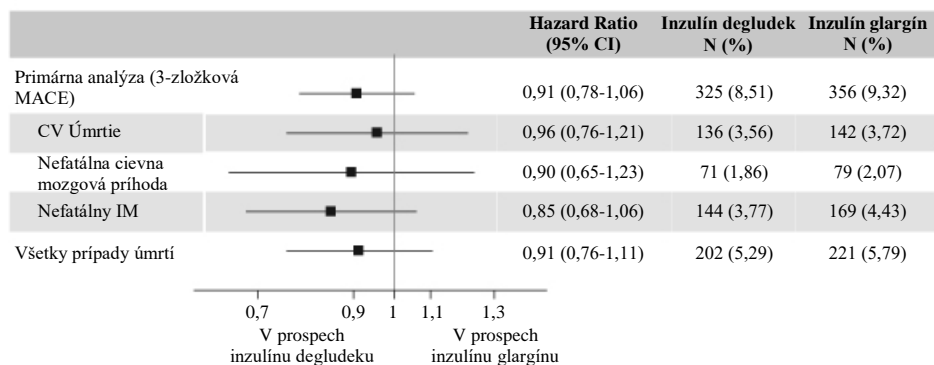
⁵ Glykémia (BG) potvrdená symptomatickou hypoglykémiou bola definovaná ako epizódy potvrdené hodnotou plazmatickej glukózy menej ako 3,1 mmol/l, so sýptomami zhodnými s hypoglykémiou. Nočná potvrdená hypoglykémia bola definovaná ako prípady medzi polnocou a 6 hodinou rannou.

Kardiovaskulárne hodnotenie

DEVOTE bolo randomizované, dvojito zaslepené a udalosťami riadené klinické skúšanie s priemerným trvaním 2 roky porovnávajúce kardiovaskulárnu bezpečnosť lieku Tresiba s inzulínom glargínom (100 jednotiek/ml) na 7 637 pacientoch s diabetes mellitus 2. typu s vysokým rizikom kardiovaskulárnych príhod.

Primárnou analýzou bol čas od randomizácie do prvého výskytu 3-komponentej závažnej nežiaducej kardiovaskulárnej príhody (MACE) definovanej ako kardiovaskulárne úmrtie, nefatálny infarkt myokardu alebo nefatálna cievna mozgová príhoda. Toto skúšanie bolo navrhnuté ako non-inferiórne skúšanie, aby sa vylúčila vopred špecifikovaná miera rizika (HR) 1,3 MACE porovnávajúca liek Tresiba s inzulínom glargínom. Kardiovaskulárna bezpečnosť lieku Tresiba v porovnaní s inzulínom glargínom bola potvrdená (HR 0,91 [0,78; 1,06] (Obrázok 2).

Výsledky analýzy podskupín (napr. pohlavie, trvanie diabetu, kardiovaskulárna riziková skupina a predchádzajúci inzulínový režim) bol v súlade s primárnou analýzou.



N: Počet jedincov s prvou príhodou potvrdenou EAC počas skúšania. %: Percento jedincov s prvou príhodou potvrdenou EAC v pomere k počtu randomizovaných jedincov. EAC: Komisia pre posudzovanie príhod. CV: Kardiovaskulárny. MI: Infarkt myokardu. CI: 95 % interval spoľahlivosti.

Obrázok 2: Pruhoý graf analýzy kompozitnej 3-zložkovej MACE a individuálnych kardiovaskulárnych cieľových ukazovateľov v DEVOTE

Východisková hodnota HbA_{1c} bola 8,4 % v oboch liečených skupinách a po 2 rokoch hodnota HbA_{1c} bola 7,5 % v oboch s liekom Tresiba aj s glargínom.

Tresiba bola superiorna v porovnaní s inzulínom glargínom z hľadiska nižšieho výskytu závažných hypoglykémii a nižšieho podielu subjektov, ktorí mali závažnú hypoglykémiiu. Výskyt nočných závažných hypoglykémii bol signifikantne nižší s liekom Tresiba v porovnaní s inzulínom glargínom (Tabuľka 7).

Tabuľka 7 Výsledky DEVOTE

	Tresiba ¹	Inzulín glargín (100 jednotiek/ml) ¹
N	3 818	3,819
Výskyt hypoglykémii (na 100 pacientorokov pozorovania)		
Závažná	3,70	6,25
	<i>Miera výskytu: 0,60 [0,48; 0,76]</i>	
Nočná závažná ²	0,65	1,40
	<i>Miera výskytu: 0,47 [0,31; 0,73]</i>	
Podiel pacientov s hypoglykémiiou (percento pacientov)		
Závažná	4,9	6,6
	<i>Pomer šanci: 0,73 [0,60; 0,89]</i>	

¹ Doplnok k štandardnej liečbe diabetu a kardiovaskulárneho ochorenia

² Nočná hypoglykémia bola definovaná ako epizóda medzi polnocou a 6 hodinou rannou

Gravidita

Liek Tresiba sa skúmal v otvorenom, randomizovanom, aktívne kontrolovanom klinickom skúšaní, v ktorom boli gravidné ženy s diabetom mellitus 1. typu liečené v režime liečby bazál-bolus liekom Tresiba (92 žien) alebo inzulínom detemirom (96 žien) ako bazálnym inzulínom, v oboch prípadoch v kombinácii s inzulínom aspartom podávaným v čase jedla (EXPECT).

Liek Tresiba bol non-inferiorný voči inzulínu detemiru podľa merania HbA_{1c} na poslednej plánovanej návšteve určenej na meranie HbA_{1c} pred pôrodom po 16. týždni gestácie. Navyše sa nepozoroval žiadny rozdiel medzi liečenými skupinami z hľadiska glykemickej kontroly (zmena v HbA_{1c}, FPG a PPG) počas gravidity.

Neboli pozorované žiadne klinicky relevantné rozdiely medzi liekom Tresiba a inzulínom detemirom v ukazovateľoch bezpečnosti matky: hypoglykémia, predčasný pôrod a nežiaduce udalosti počas gravidity). Preeklampsia bola hlásená u 12 účastníčok liečených liekom Tresiba (13,2%) a u 7 účastníčok (7,4%) liečených inzulínom detemirom. Neplánovaný cisársky rez bol hlásený u 23 účastníčok (25,3 %) liečených liekom Tresiba a u 15 účastníčok (16,0 %) liečených inzulínom detemirom. Väčšina nežiaducich udalostí hlásených v oboch skupinách nemala ťažký priebeh, mala miernu závažnosť, pravdepodobne nesúvisela so skúšaným liekom a výsledok bol „zotavenie/ustúpenie“. U účastníčok randomizovaných v skúšaní neboli hlásené žiadne prípady smrti.

Neboli hlásené žiadne prípady perinatálnej ani neonatálnej smrti. Nepozorovali sa žiadne klinicky významné rozdiely medzi liekom Tresiba a inzulínom detemirom v klinických ukazovateľoch (predčasná smrť plodu, prítomnosť významných abnormalít, neonatálna hypoglykémia, perinatálna mortalita, neonatálna mortalita, fetálna makrozómia, nadmerná veľkosť na gestačný vek a nežiaduce udalosti u dojčat'a počas 30 dní po narodení).

Pediatrická populácia

Európska agentúra pre lieky udelila výnimku z povinnosti predložiť výsledky štúdií pre liek Tresiba v nasledujúcich prípadoch:

- Novorodenci a dojčatá od narodenia do veku 12 mesiacov s diabetom mellitus 1. typu a deti od narodenia do veku 10 rokov s diabetom mellitus 2. typu vzhľadom na to, že ochorenie alebo stav, na liečenie ktorého je konkrétny liek určený, sa nevyskytuje v uvedenej podskupine detí a dospievajúcich (pozri časť 4.2, pre informácie o použití v pediatrickej populácii).

Účinnosť a bezpečnosť lieku Tresiba boli sledované v 1:1 randomizovanom kontrolovanom klinickom skúšaní s deťmi a dospelými s diabetom 1. typu počas 26 týždňov (n=350), ktorá následne pokračovala predĺžením o ďalších 26 týždňov (n=280). V skupine s liekom Tresiba bolo zahrnutých 43 detí vo veku 1–5 rokov, 70 detí vo veku 6–11 rokov a 61 dospelých vo veku 12–17 rokov. Tresiba, dávkovaná raz denne, ukázala podobné zníženie HbA_{1c} v 52. týždni a väčšie zníženie FPG z východiskovej hodnoty v porovnaní s komparátorom inzulínom detemirom, dávkovaným raz alebo dvakrát denne. To sa dosiahlo o 30 % nižšou dennou dávkou lieku Tresiba v porovnaní s inzulínom detemirom. Výskyt (prípady na pacientoroxy liečby) závažných hypoglykémii (ISPAD definícia; 0,51 vs. 0,33), potvrdených hypoglykémii (57,71 vs. 54,05) a nočných potvrdených hypoglykémii (6,03 vs. 7,60) bol porovnateľný u lieku Tresiba s inzulínom detemirom. V oboch liečebných skupinách, mali deti vo veku 6-11 rokov numericky vyšší výskyt potvrdených hypoglykémii, ako iné vekové skupiny. Numericky vyšší výskyt závažných hypoglykémii u detí vo veku 6-11 rokov bol pozorovaný v skupine s liekom Tresiba. Výskyt prípadov hypoglykémie s ketoacidózou bol významne nižší pri lieku Tresiba v porovnaní s detemirom, 0,68 a 1,09 v uvedenom poradí. Pri lieku Tresiba sa nepreukázali žiadne problémy s bezpečnosťou v súvislosti s nežiaducimi udalosťami a štandardnými parametrami bezpečnosti. Vznik protilátok bol zriedkavý a nemal žiadny klinický dopad. Údaje o účinnosti a bezpečnosti u dospelých pacientov s diabetom 2. typu boli extrapolované z údajov o dospelých a dospelých pacientoch s diabetom 1. typu a dospelých pacientoch s diabetom 2. typu. Výsledky podporujú používanie lieku Tresiba u dospelých pacientov s diabetom 2. typu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Po subkutánnom podaní injekcie sa vytvoria rozpustné a stabilné multihexaméry, ktoré vytvoria zásobu inzulínu v podkožnom tkanive. Monoméry inzulínu degludeku sa postupne oddeľujú z multihexamérov, čo vedie k pomalému a nepretržitému dávkovaniu inzulínu degludeku do krvného obehu.

Rovnovážna koncentrácia v sére sa dosiahne po 2–3 dňoch každodenného podávania lieku Tresiba.

Počas obdobia 24 hodín bola expozícia inzulínu degludeku podávanému raz denne rovnomerne rozdelená medzi prvých a druhých 12 hodín. Pomer medzi hodnotami AUC_{IDeg,0-12h,SS} a AUC_{IDeg,τ,SS} bol 0,5.

Distribúcia

Afinita inzulínu degludeku k sérovému albumínu zodpovedá väzbe na plazmatický proteín >99 % v ľudskej plazme.

Biotransformácia

Degradácia inzulínu degludeku je podobná degradácii ľudskeho inzulínu. Všetky vzniknuté metabolity sú neaktívne.

Eliminácia

Polčas premeny lieku Tresiba po subkutánnom podaní je určený rýchlosťou absorpcie z podkožného tkaniva. Polčas premeny lieku Tresiba je približne 25 hodín nezávisle od dávky.

Linearita

Po subkutánnom podaní sa v rozsahu liečebnej dávky pozoruje úmernosť dávky v rámci celej expozície. V priamom porovnaní boli splnené požiadavky na bioekvivalenciu liekov Tresiba 100 jednotiek/ml a Tresiba 200 jednotiek/ml (na základe hodnôt AUC_{IDeg,τ,SS} a C_{max IDeg,SS}).

Pohlavie

Nie sú žiadne rozdiely medzi pohlaviami vo farmakokinetických vlastnostiach tohto lieku.

Staršie osoby, rasa, poškodenie obličiek a pečene

Nie sú žiadne rozdiely vo farmakokinetických vlastnostiach inzulínu degludeku medzi staršími a mladšími dospelými pacientmi, medzi rasami ani medzi zdravými osobami a pacientmi s poškodením obličiek alebo pečene.

Pediatrická populácia

Farmakokinetické vlastnosti inzulínu degludeku u detí (1–11 rokov) a dospievajúcich (12–18 rokov) boli v ustálenom stave porovnateľné s výsledkami pozorovanými u dospelých s diabetom 1. typu. Celková expozícia po podaní jednej dávky bola však vyššia u detí a dospievajúcich, ako u dospelých s diabetom 1. typu.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, karcinogénneho potenciálu a reprodukčnej toxicity neodhalili žiadne bezpečnostné riziká pre ľudí.

Pomer mitogénneho indexu k metabolickej sile inzulínu degludeku je porovnateľný s ľudským inzulínom.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

glycerol
metakrezol
fenol
octan zinočnatý
kyselina chlorovodíková (na úpravu pH)
hydroxid sodný (na úpravu pH)
voda na injekciu

6.2 Inkompatibility

Tento liek sa nesmie miešať so žiadnymi inými liekmi.

Látky pridané do lieku Tresiba môžu zapríčiniť degradáciu inzulínu degludeku.

Tresiba sa nesmie pridávať do infúzných roztokov.

6.3 Čas použiteľnosti

30 mesiacov.

Tresiba 100 jednotiek/ml FlexTouch/FlexPen injekčný roztok v naplnenom pere

Po prvom otvorení alebo keď sa nosí ako rezerva, možno tento liek uchovávať maximálne 8 týždňov. Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C. Môže sa uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C). Ponechajte kryt na pere na ochranu pred svetlom.

Tresiba 200 jednotiek/ml FlexTouch injekčný roztok v naplnenom pere

Po prvom otvorení alebo keď sa nosí ako rezerva, možno tento liek uchovávať maximálne 8 týždňov. Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C. Môže sa uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C). Ponechajte kryt na pere na ochranu pred svetlom.

Tresiba 100 jednotiek/ml Penfill injekčný roztok v náplni

Po prvom otvorení alebo keď sa nosí ako rezerva, možno tento liek uchovávať maximálne 8 týždňov.

Uchovávajúce pri teplote neprevyšujúcej 30 °C. Neuchovávajúce v chladničke. Náplne uchovávajúce vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tresiba 100 jednotiek/ml FlexTouch/FlexPen injekčný roztok v naplnenom pere

Pred prvým použitím:

Uchovávajúce v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchovávajúce v mrazničke.

Neuchovávajúce v blízkosti mraziacej jednotky.

Ponechajte kryt na pere na ochranu pred svetlom.

Tresiba 200 jednotiek/ml FlexTouch injekčný roztok v naplnenom pere

Pred prvým použitím:

Uchovávajúce v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchovávajúce v mrazničke.

Neuchovávajúce v blízkosti mraziacej jednotky.

Ponechajte kryt na pere na ochranu pred svetlom.

Tresiba 100 jednotiek/ml Penfill injekčný roztok v náplni

Pred prvým použitím:

Uchovávajúce v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchovávajúce v mrazničke.

Neuchovávajúce v blízkosti mraziacej jednotky.

Náplne uchovávajúce vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Podmienky na uchovávanie po prvom otvorení lieku, pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Tresiba 100 jednotiek/ml FlexTouch injekčný roztok v naplnenom pere

Jednorazové naplnené pero na viac dávok vyrobené z polypropylénu obsahuje 3 ml roztoku v náplni (sklo typ 1) s piestom (halobutyl) a s laminátovým gumovým uzáverom (halobutyl/polyizoprén).

Veľkosti balenia 1 (s ihlami alebo bez ihiel), 5 (bez ihiel) a multibalenie obsahujúce 10 (2 balenia po 5) (bez ihiel) naplnených pier.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Tresiba 200 jednotiek/ml FlexTouch injekčný roztok v naplnenom pereJednorazové naplnené pero na viac dávok vyrobené z polypropylénu obsahuje 3 ml roztoku v náplni (sklo typ 1) s piestom (halobutyl) a s laminátovým gumovým uzáverom (halobutyl/polyizoprén).

Veľkosti balenia: 1 (s ihlami alebo bez ihiel), 2 (bez ihiel), 3 (bez ihiel), 5 (bez ihiel) a multibalenie obsahujúce 6 (2 balenia po 3) (bez ihiel) naplnených pier.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Tresiba 100 jednotiek/ml Penfill injekčný roztok v náplni

3 ml roztoku v náplni (sklo typ 1) s piestom (halobutyl) a s laminátovým gumovým uzáverom (halobutyl/polyizoprén) v škatulke.

Veľkosť balenia je 5 alebo 10 náplní.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Tresiba 100 jednotiek/ml FlexPen injekčný roztok v naplnenom pere

Jednorazové naplnené pero na viac dávok vyrobené z polypropylénu obsahuje 3 ml roztoku v náplni (sklo typ 1) s piestom (halobutyl) a s laminátovým gumovým uzáverom (halobutyl/polyizoprén).

Veľkosť balenia je 5 naplnených pier po 3ml.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Tento liek je určený na použitie len pre jednu osobu. Nesmie sa znova naplniť.

Tresiba sa nesmie použiť, ak roztok nie je číry a bezfarebný.

Tresiba, ktorá bola zmrazená, sa nesmie použiť.

Pred každým použitím sa vždy musí nasadiť nová ihla. Ihly sa nesmú používať opakovane. Pacient má po každom podaní injekcie ihlu zlikvidovať.

V prípade upchatia ihiel sa musia pacienti riadiť pokynmi, ktoré sú uvedené v návode na použitie, ktorý je súčasťou písomnej informácie.

Všetok odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Podrobný návod na používanie nájdete v písomnej informácii pre používateľa.

Tresiba v naplnenom pere je dostupná v dvoch silách. „Tresiba 100 jednotiek/ml“ alebo „Tresiba 200 jednotiek/ml“ je zreteľne označená na štítku pera a na obale.

Tresiba 100 jednotiek/ml FlexTouch injekčný roztok v naplnenom pere

Tresiba 100 jednotiek/ml má obal a štítok svetlozelený.

Naplnené pero je určené na použitie s ihlami NovoFine/NovoTwist s maximálnou dĺžkou 8 mm.

Dávkuje 1–80 jednotiek s možnosťou nastavenia po 1 jednotke. Musí sa dodržiavať podrobný návod priložený k naplnenému peru.

Tresiba 200 jednotiek/ml FlexTouch injekčný roztok v naplnenom pere

Tresiba 200 jednotiek/ml má obal a štítok tmavozelený s pruhovaním a s červeným políčkom, ktoré zvyrazňuje silu tohto lieku.

Naplnené pero je určené na použitie s ihlami NovoFine/NovoTwist s maximálnou dĺžkou 8 mm.

Dávkuje 2–160 jednotiek s možnosťou nastavenia po 2 jednotkách. Musí sa dodržiavať podrobný návod priložený k naplnenému peru.

Tresiba 100 jednotiek/ml Penfill injekčný roztok v náplni

Náplň (Penfill) je určená na použitie s pomôckami na podávanie inzulínu od spoločnosti Novo Nordisk (zdravotnícke pomôcky na opakované používanie nie sú súčasťou tohto balenia) a ihlami NovoFine/NovoTwist s maximálnou dĺžkou 8 mm. Musí sa dodržiavať podrobný návod priložený k pomôcke.

Tresiba 100 jednotiek/ml FlexPen injekčný roztok v naplnenom pere Tresiba 100 jednotiek/ml má obal a štítok svetlozelený.

Naplnené pero je určené na použitie s ihlami NovoFine/NovoTwist s maximálnou dĺžkou 8 mm.

Dávkuje 1–60 jednotiek s možnosťou nastavenia po 1 jednotke. Musí sa dodržiavať podrobný návod priložený k naplnenému peru.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

Tresiba 100 jednotiek/ml FlexTouch injekčný roztok v naplnenom pere

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 jednotiek/ml FlexTouch injekčný roztok v naplnenom pereEU/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 jednotiek/ml FlexPen injekčný roztok v naplnenom pere

EU/1/12/807/017

Tresiba 100 jednotiek/ml Penfill injekčný roztok v náplni

EU/1/12/807/007

EU/1/12/807/008

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 21. januára 2013

Dátum posledného predĺženia registrácie: 21. septembra 2017

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCOVIA BIOLOGICKÉHO LIEČIVA A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

A. VÝROBCOVIA BIOLOGICKÉHO LIEČIVA A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcov biologického liečiva

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

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

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za prepustenie šarže

Tresiba Penfill a Tresiba FlexTouch 200 jednotiek/ml

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

Tresiba FlexPen a FlexTouch 100 jednotiek/ml

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

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

Na tlačennom príbalovom letáku lieku musí byť uvedený názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie príslušnej šarže.

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

• Plán riadenia rizík (RMP)

Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách plánu riadenia rizík.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- Na žiadosť Európskej agentúry pre lieky.
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

• Dodatočné opatrenia na minimalizáciu rizika

Držiteľ rozhodnutia o registrácii poskytne pred uvedením lieku na trh edukačný balík všetkým lekárom a zdravotným sestram, u ktorých sa predpokladá, že budú zapojení do liečby a vedenia diabetických pacientov a všetkým lekárnikom, ktorí budú vydávať liek Tresiba.

Edukačný balík je zameraný na zvýšenie povedomia o zavedení novej sily inzulínu na Európsky trh a popisuje kľúčové rozdiely v dizajne balení a naplnených pier, aby sa minimalizovalo riziko omylu v liečbe a zámene dvoch rôznych síl lieku Tresiba.

Edukačný balík obsahuje:

- List s Priamou komunikáciou so zdravotníckym pracovníkom, ako je opísané nižšie;
- Súhrn charakteristických vlastností lieku a písomnú informáciu pre používateľa;
- Plagát pre lekáre/diabetologické ambulancie;
- Brožúru pre pacienta.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii zabezpečí, že zdravotnícki pracovníci budú informovaní, že všetci pacienti, ktorým bol predpísaný liek Tresiba, majú dostať brožúru pre pacienta a majú byť poučení o správnom používaní naplneného pera pred predpísaním lieku alebo pred výdajom lieku Tresiba.

Plagát pre lekáre/diabetologické ambulancie má obsahovať nasledujúce kľúčové prvky:

- Že Tresiba je dostupná v 2 silách;
- Hlavné rozdiely v dizajne balení a naplnených perách;
- Pri predpísaní je potrebné sa uistiť, že na predpise je uvedená správna sila;
- Vždy pred vydaním lieku je potrebné sa uistiť, že pacientovi je vydaná správna sila lieku;
- Vždy pred každým injekčným podaním lieku, je potrebné skontrolovať obal inzulínu, aby sa zamedzilo neúmyselnej zámene dvoch rôznych síl lieku Tresiba;
- Nepoužívať iné pomôcky ako naplnené perá (napr. injekčné striekačky);
- Hlásiť chyby v liečbe alebo akékoľvek vedľajšie účinky.

Brožúra pre pacienta má obsahovať nasledujúce kľúčové prvky:

- Že Tresiba je dostupná v 2 silách;
- Hlavné rozdiely v dizajne balení a naplnených pier;
- Vždy pred každým injekčným podaním lieku, je potrebné skontrolovať obal inzulínu, aby sa zamedzilo neúmyselnej zámene dvoch rôznych síl lieku Tresiba;
- Slabozrakí pacienti alebo pacienti so zhoršeným zrakom musia byť poučení, aby vždy požiadali o pomoc/asistenciu inú osobu s dobrým zrakom, ktorá je vyškolená v používaní pomôcok na podanie inzulínu;
- Vždy použiť dávku, ktorú odporučil lekár;
- Vždy použiť počítadlo dávky a ukazovateľ dávky pri nastavovaní dávky. Nepočítat nastavovanú dávku podľa kliknutí pera;

- Pred injekčným podaním inzulínu skontrolovať koľko jednotiek bolo nastavených
- Počítadlo dávky ukazuje počet jednotiek bez ohľadu na silu a žiadnu konverziu dávky nie je potrebné robiť;
- Hlásiť chyby v liečbe alebo akékoľvek vedľajšie účinky.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii musí požiadať o schválenie, listu s Priamou komunikáciou so zdravotníckym pracovníkom a brožúry pre pacienta spolu s komunikačným plánom, kompetentnú národnú autoritu v jednotlivom členskom štáte pred distribúciou edukačného balíka.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠÍ OBAL (100 jednotiek/ml naplnené pero (FlexTouch))

1. NÁZOV LIEKU

Tresiba 100 jednotiek/ml FlexTouch injekčný roztok v naplnenom pere
inzulín degludek

2. LIEČIVO

Jedno naplnené pero obsahuje 300 jednotiek inzulínu degludeku v 3 ml roztoku.
1 ml roztoku obsahuje 100 jednotiek inzulínu degludeku (čo zodpovedá 3,66 mg)

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Glycerol, metakrezol, fenol, octan zinočnatý, kyselinu chlorovodíkovú a hydroxid sodný (na úpravu pH) a vodu na injekcie

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok (FlexTouch)

1 x 3 ml

1 x 3 ml + 7 ihiel NovoFine

1 x 3 ml + 7 ihiel NovoTwist

5 x 3 ml

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Ihly nie sú súčasťou balenia.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Na podkožné použitie

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

Použite len číry, bezfarebný roztok.

Určené na použitie len pre jedného pacienta.

Neodoberajte roztok z pera.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Po prvom otvorení: Spotrebujte do 8 týždňov.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajúce v chladničke (2 °C – 8 °C).

Neuchovávajúce v mrazničke.

Po prvom otvorení: Uchovávajúce pri teplote neprevyšujúcej 30 °C. Môže sa uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C). Na pere ponechajte kryt na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Po každom podaní injekcie bezpečne zlikvidujte ihlu.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/12/807/001 1 pero s obsahom 3 ml
EU/1/12/807/002 1 pero s obsahom 3 ml a 7 ihiel NovoFine
EU/1/12/807/003 1 pero s obsahom 3 ml a 7 ihiel NovoTwist
EU/1/12/807/004 5 pier s obsahom 3 ml

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Tresiba FlexTouch 100 jednotiek/ml

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
ŠTÍTOK NA PERE (100 jednotiek/ml naplnené pero (FlexTouch))**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODÁVANIA

Tresiba 100 jednotiek/ml FlexTouch injekčný roztok
inzulín degludek

2. SPÔSOB PODÁVANIA

s.c. použitie

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH
JEDNOTKÁCH**

3 ml

6. INÉ

Novo Nordisk A/S

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠTÍTOK NA MULTIBALENÍ (100 jednotiek/ml naplnené pero (FlexTouch))

1. NÁZOV LIEKU

Tresiba 100 jednotiek/ml FlexTouch injekčný roztok v naplnenom pere
inzulín degludek

2. LIEČIVO

Jedno naplnené pero obsahuje 300 jednotiek inzulínu degludeku v 3 ml roztoku
1 ml roztoku obsahuje 100 jednotiek inzulínu degludeku (čo zodpovedá 3,66 mg)

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Glycerol, metakrezol, fenol, octan zinočnatý, kyselinu chlorovodíkovú a hydroxid sodný (na úpravu
pH) a vodu na injekcie

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok (FlexTouch)

Multibalenie: 10 balení (2 balenia po 5) naplnených pier po 3 ml

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Na podkožné použitie

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU
A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

Použite len číry, bezfarebný roztok.
Určené na použitie len pre jedného pacienta.
Neodoberajte roztok z pera.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP
Po prvom otvorení: Spotrebujte do 8 týždňov.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajúce v chladničke (2 °C – 8 °C).

Neuchovávajúce v mrazničke.

Po prvom otvorení: Uchovávajúce pri teplote neprevyšujúcej 30 °C. Môže sa uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C). Na pere ponechajte kryt na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Po každom podaní injekcie bezpečne zlikvidujte ihlu.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/12/807/005 10 pier s obsahom 3 ml

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Tresiba FlexTouch 100 jednotiek/ml

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

ŠKATUĽA NA MULTIBALENIE (100 jednotiek/ml naplnené pero (FlexTouch))

1. NÁZOV LIEKU

Tresiba 100 jednotiek/ml FlexTouch injekčný roztok v naplnenom pere
inzulín degludek

2. LIEČIVO

Jedno naplnené pero obsahuje 300 jednotiek inzulínu degludeku v 3 ml roztoku.
1 ml roztoku obsahuje 100 jednotiek inzulínu degludeku (čo zodpovedá 3,66 mg)

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Glycerol, metakrezol, fenol, octan zinočnatý, kyselinu chlorovodíkovú a hydroxid sodný (na úpravu pH) a vodu na injekcie

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok (FlexTouch)

5 x 3 ml. Časť multibalenia sa nemôže predávať samostatne.

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Na podkožné použitie

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

Použite len číry, bezfarebný roztok.
Určené na použitie len pre jedného pacienta.
Neodoberajte roztok z pera.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP
Po prvom otvorení: Spotrebujte do 8 týždňov.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajúce v chladničke (2 °C – 8 °C).

Neuchovávajúce v mrazničke.

Po prvom otvorení: Uchovávajúce pri teplote neprevyšujúcej 30 °C. Môže sa uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C). Na pere ponechajte kryt na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Po každom podaní injekcie bezpečne zlikvidujte ihlu.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/12/807/005 10 pier s obsahom 3 ml

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Tresiba FlexTouch 100 jednotiek/ml

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠÍ OBAL (200 jednotiek/ml naplnené pero (FlexTouch))

1. NÁZOV LIEKU

Tresiba 200 jednotiek/ml FlexTouch injekčný roztok v naplnenom pere
inzulín degludek

2. LIEČIVO

Jedno naplnené pero obsahuje 600 jednotiek inzulínu degludeku v 3 ml roztoku.
1 ml roztoku obsahuje 200 jednotiek inzulínu degludeku (čo zodpovedá 7,32 mg),

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKO

Glycerol, metakrezol, fenol, octan zinočnatý, kyselinu chlorovodíkovú a hydroxid sodný (na úpravu
pH) a vodu na injekcie

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok (FlexTouch)

1 x 3 ml

1 x 3 ml + 7 ihiel NovoFine

1 x 3 ml + 7 ihiel NovoTwist

2 x 3 ml

3 x 3 ml

5 x 3 ml

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Ihly nie sú súčasťou balenia.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Na podkožné použitie

Upozornenie: Jedna dávkovacia jednotka zodpovedá 2 jednotkám
– pero ukazuje dávku

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

Použite len číry, bezfarebný roztok.
Určené na použitie len pre jedného pacienta.
Neodoberajte roztok z pera.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP
Po prvom otvorení: Spotrebujte do 8 týždňov.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke (2 °C – 8 °C).
Neuchovávajte v mrazničke.
Po prvom otvorení: Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C. Môže sa uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C). Na pere ponechajte kryt na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Po každom podaní injekcie bezpečne zlikvidujte ihlu.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/12/807/009 1 pero s obsahom 3 ml
EU/1/12/807/006 1 pero s obsahom 3 ml a 7 ihiel NovoFine
EU/1/12/807/010 1 pero s obsahom 3 ml a 7 ihiel NovoTwist
EU/1/12/807/012 2 perá s obsahom 3 ml
EU/1/12/807/013 3 perá s obsahom 3 ml
EU/1/12/807/016 5 pier s obsahom 3 ml

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE**

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Tresiba FlexTouch 200 jednotiek/ml

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
ŠTÍTOK NA PERE (200 jednotiek/ml naplnené pero (FlexTouch))**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODÁVANIA

Tresiba 200 jednotiek/ml FlexTouch injekčný roztok
inzulín degludek

2. SPÔSOB PODÁVANIA

s.c. použitie

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH
JEDNOTKÁCH**

3 ml

6. INÉ

Novo Nordisk A/S

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠTÍTOK NA MULTIBALENÍ (200 jednotiek/ml naplnené pero (FlexTouch))

1. NÁZOV LIEKU

Tresiba 200 jednotiek/ml FlexTouch injekčný roztok v naplnenom pere
inzulín degludek

2. LIEČIVO

Jedno naplnené pero obsahuje 600 jednotiek inzulínu degludeku v 3 ml roztoku.
1 ml roztoku obsahuje 200 jednotiek inzulínu degludeku (čo zodpovedá 7,32 mg)

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Glycerol, metakrezol, fenol, octan zinočnatý, kyselinu chlorovodíkovú a hydroxid sodný (na úpravu
pH) a vodu na injekcie

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok (FlexTouch)

Multibalenie: 6 (2 balenia po 3) naplnených pier po 3 ml

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Na podkožné použitie

Upozornenie: Jedna dávkovacia jednotka zodpovedá 2 jednotkám
– pero ukazuje dávku

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

Použite len číry, bezfarebný roztok.
Určené na použitie len pre jedného pacienta.
Neodoberajte roztok z pera.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Po prvom otvorení: Spotrebujte do 8 týždňov.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajúte v chladničke (2 °C – 8 °C).

Neuchovávajúte v mrazničke.

Po prvom otvorení: Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C. Môže sa uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C). Na pere ponechajte kryt na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Po každom podaní injekcie bezpečne zlikvidujte ihlu.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCIINovo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Dánsko**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

EU/1/12/807/015 6 pier s obsahom 3 ml

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Tresiba FlexTouch 200 jednotiek/ml

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ LUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

VNÚTORNÁ ŠKATUĽA NA MULTIBALENIE (200 jednotiek/ml naplnené pero (FlexTouch))

1. NÁZOV LIEKU

Tresiba 200 jednotiek/ml FlexTouch injekčný roztok v naplnenom pere
inzulín degludek

2. LIEČIVO

Jedno naplnené pero obsahuje 600 jednotiek inzulínu degludeku v 3 ml roztoku.
1 ml roztoku obsahuje 200 jednotiek inzulínu degludeku (čo zodpovedá 7,32 mg)

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Glycerol, metakrezol, fenol, octan zinočnatý, kyselinu chlorovodíkovú a hydroxid sodný (na úpravu
pH) a vodu na injekcie

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok (FlexTouch)

3 x 3 ml. Časť multibalenia sa nemôže predávať samostatne.

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Na podkožné použitie

Upozornenie: Jedna dávkovacia jednotka zodpovedá 2 jednotkám
– pero ukazuje dávku

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

Použite len číry, bezfarebný roztok.
Určené na použitie len pre jedného pacienta.
Neodoberajte roztok z pera.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Po prvom otvorení: Spotrebujte do 8 týždňov.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajúce v chladničke (2 °C – 8 °C).

Neuchovávajúce v mrazničke.

Po prvom otvorení: Uchovávajúce pri teplote neprevyšujúcej 30 °C. Môže sa uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C). Na pere ponechajte kryt na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Po každom podaní injekcie bezpečne zlikvidujte ihlu.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCINovo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Dánsko**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

EU/1/12/807/015 6 pier s obsahom 3 ml

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Tresiba FlexTouch 200 jednotiek/ml

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠÍ OBAL (100 jednotiek/ml náplň(Penfill))

1. NÁZOV LIEKU

Tresiba 100 jednotiek/ml Penfill injekčný roztok v náplni
inzulín degludek

2. LIEČIVO

Jedna náplň obsahuje 300 jednotiek inzulínu degludeku v 3 ml roztoku.
1 ml roztoku obsahuje 100 jednotiek inzulínu degludeku (čo zodpovedá 3,66 mg)

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Glycerol, metakrezol, fenol, octan zinočnatý, kyselinu chlorovodíkovú a hydroxid sodný (na úpravu
pH) a vodu na injekcie

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok v náplni (Penfill)

5 x 3 ml

10 x 3 ml

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Na podkožné použitie

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

Použite len číry, bezfarebný roztok.
Určené na použitie len pre jedného pacienta.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Po prvom otvorení: Spotrebujte do 8 týždňov.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajúce v chladničke (2 °C – 8 °C).

Neuchovávajúce v mrazničke.

Po prvom otvorení: Neuchovávajúce v chladničke. Uchovávajúce pri teplote neprevyšujúcej 30 °C. Náplň uchovávajúce vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Po každom podaní injekcie bezpečne zlikvidujte ihlu.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/12/807/007 5 náplní s obsahom 3 ml

EU/1/12/807/008 10 náplní s obsahom 3 ml

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Tresiba náplň 100

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
ŠTÍTOK (100 jednotiek/ml náplň (Penfill))**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODÁVANIA

Tresiba 100 jednotiek/ml Penfill injekčný roztok
inzulín degludek

2. SPÔSOB PODÁVANIA

s.c. použitie

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH
JEDNOTKÁCH**

3 ml

6. INÉ

Novo Nordisk A/S

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠÍ OBAL (100 jednotiek/ml naplnené pero (FlexPen))

1. NÁZOV LIEKU

Tresiba 100 jednotiek/ml FlexPen injekčný roztok v naplnenom pere
inzulín degludek

2. LIEČIVO

Jedno naplnené pero obsahuje 300 jednotiek inzulínu degludeku v 3 ml roztoku.
1 ml roztoku obsahuje 100 jednotiek inzulínu degludeku (čo zodpovedá 3,66 mg)

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Glycerol, metakrezol, fenol, octan zinočnatý, kyselinu chlorovodíkovú a hydroxid sodný (na úpravu pH) a vodu na injekcie

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok (FlexPen)
5 x 3 ml

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Ihly nie sú súčasťou balenia.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Na podkožné použitie

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

Použite len číry, bezfarebný roztok.

Určené na použitie len pre jedného pacienta.

Neodoberajte roztok z pera.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Po prvom otvorení: Spotrebujte do 8 týždňov.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajúce v chladničke (2 °C – 8 °C).

Neuchovávajúce v mrazničke.

Po prvom otvorení: Uchovávajúce pri teplote neprevyšujúcej 30 °C. Môže sa uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C). Na pere ponechajte kryt na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Po každom podaní injekcie bezpečne zlikvidujte ihlu.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/12/807/017

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Tresiba FlexPen 100 jednotiek/ml

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
ŠTÍTOK NA PERE (100 jednotiek/ml naplnené pero (FlexPen))**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODÁVANIA

Tresiba 100 jednotiek/ml FlexPen injekčný roztok
inzulín degludek

2. SPÔSOB PODÁVANIA

s.c. použitie

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH
JEDNOTKÁCH**

3 ml

6. INÉ

Novo Nordisk A/S

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

Tresiba 100 jednotiek/ml FlexTouch injekčný roztok v naplnenom pere inzulín degludek

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Tresiba a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete liek Tresiba
3. Ako používať liek Tresiba
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať liek Tresiba
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Tresiba a na čo sa používa

Tresiba je dlhodobý pôsobiaci bazálny inzulín nazývaný inzulín degludek. Používa sa na liečbu diabetes mellitus (cukrovka) dospelých, dospievajúcich a detí od 1 roka a starších. Tresiba pomáha telu znižovať hladinu cukru v krvi. Liek je určený na podávanie raz denne. V prípadoch, keď nemôžete dodržať pravidelnú dávkovaciu schému, môžete zmeniť čas podávania, pretože Tresiba má dlhodobý účinok na znižovanie hladiny cukru v krvi (pozri časť 3 „Flexibilný čas dávkovania“). Tresiba sa môže používať s rýchlo pôsobiacimi inzulínmi, ktoré sa používajú v čase jedla. Pri diabete 2. typu sa môže Tresiba používať v kombinácii s tabletami na diabetes alebo antidiabetikami, ktoré sa podávajú injekčne, iné ako inzulín.

V prípade diabete 1. typu sa Tresiba vždy musí používať v kombinácii s rýchlo pôsobiacimi inzulínmi podávanými v čase jedla.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete liek Tresiba

Nepoužívajte liek Tresiba:

- ak ste alergický na inzulín degludek alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Pred použitím lieku Tresiba sa poraďte so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou. Zvláštnu pozornosť venujte nasledovnému:

- Nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia) – ak máte hladinu cukru v krvi príliš nízku, postupujte podľa pokynov pre nízku hladinu cukru v krvi v časti 4.
- Vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykémia) – ak máte hladinu cukru v krvi príliš vysokú, postupujte podľa pokynov pre vysokú hladinu cukru v krvi v časti 4.
- Prechod z iných inzulínov – ak prechádzate z iného typu, značky alebo výrobcu inzulínu, možno bude potrebné zmeniť dávku inzulínu. Spýtajte sa lekára.
- Užívanie pioglitazónu spolu s inzulínom, pozri “Pioglitazón”, nižšie.
- Poruchy oka – rýchle zlepšenie glykemickej kontroly môže viesť k prechodnému zhoršeniu porúch oka, súvisiacich s cukrovkou. Ak pocítite problémy s očami, povedzte to lekárovi.

- Uistite sa, že používate správny typ inzulínu – pred každým podaním injekcie, vždy skontrolujte štítok inzulínu, aby ste zabránili neúmyselnej zámene rôznych síl lieku Tresiba ako aj iných inzulínov.

Ak máte slabý zrak, pozrite si prosím, časť 3.

Kožné zmeny v mieste podania injekcie

Miesto podania injekcie sa má striedať s cieľom pomôcť zabrániť zmenám v tukovom tkanive pod kožou, napríklad zhrubnutiu kože, stenčeniu kože alebo hrčkám pod kožou. Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, stenčenej alebo zhrubnutej oblasti, inzulín nemusí správne účinkovať (pozri časť 3 „Ako používať liek Tresiba“). Obráťte sa na svojho lekára, ak si všimnete akékoľvek kožné zmeny v mieste podania injekcie. Ak si momentálne podávate injekciu do týchto postihnutých oblastí, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako si ju začnete podávať do inej oblasti. Váš lekár vám môže odporučiť, aby ste si dôkladnejšie kontrolovali hladinu cukru v krvi a aby ste si upravili dávku inzulínu alebo iných antidiabetík.

Deti a dospievajúci

Liek Tresiba môžu používať dospievajúci a deti od 1 roka a staršie. Nie sú skúsenosti s používaním lieku Tresiba u detí mladších ako 1 rok.

Iné lieky a Tresiba

Ak používate alebo ste v poslednom čase používali, resp. budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre. Niektoré lieky ovplyvňujú hladinu cukru v krvi. To môže znamenať potrebu zmeniť dávku inzulínu.

Nižšie sú uvedené najbežnejšie lieky, ktoré môžu ovplyvniť inzulínovú liečbu.

Hladina cukru v krvi sa môže znížiť (hypoglykémia), ak užívate:

- iné lieky na liečbu cukrovky (perorálne - užívané ústami a podávané injekčne)
- sulfónamidy na infekcie
- anabolické steroidy, napríklad testosterón
- betablokátory na vysoký krvný tlak. Môžu spôsobiť, že ťažšie rozoznate varovné prejavy príliš nízkej hladiny cukru v krvi (pozri časť 4 „Varovné prejavy príliš nízkej hladiny cukru v krvi“)
- kyselina acetylsalicylová, (a iné salicyláty) na bolesť a miernu horúčku
- inhibítory monoaminoxidázy (MAO) na depresiu
- inhibítory angiotenzín konvertujúceho enzýmu (ACE) na niektoré problémy so srdcom alebo vysoký krvný tlak.

Hladina cukru v krvi sa môže zvýšiť (hyperglykémia), ak používate:

- danazol, liek na endometriózu
- perorálne kontraceptíva (tablety na zabránenie otehotneniu)
- hormóny štítnej žľazy na problémy so štítnou žľazou
- rastový hormón pri nedostatku rastového hormónu
- glukokortikoidy, napríklad „kortizón“ na liečbu zápalov
- sympatomimetiká, napríklad adrenalin, salbutamol alebo terbutalín na liečbu astmy
- tiazidy na liečbu vysokého krvného tlaku alebo ak telo zadržáva príliš veľa vody (retencia vody).

Oktreotid a lanreotid sa používajú na liečbu zriedkavého ochorenia zahŕňajúceho príliš veľké množstvo rastového hormónu (akromegália). Môžu zvyšovať alebo znižovať hladinu cukru v krvi.

Pioglitazón perorálne antidiabetikum používané na liečbu diabetu 2. typu. U niektorých pacientov s dlhodobým ochorením na diabetes 2. typu a ochorením srdca alebo mozgovou príhodou v minulosti, ktorí boli liečení pioglitazónom a inzulínom, došlo k rozvoju zlyhávania srdca. Ihneď informujte svojho lekára, ak spozorujete príznaky zlyhávania srdca, ako sú nezvyčajná dýchavičnosť, rýchly nárast telesnej hmotnosti alebo lokalizované (postihujúce určité miesto) opuchy (edémy).

Ak sa vás týka ktorákoľvek z uvedených možností (alebo ak si nie ste istý), poraďte sa so svojim lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou.

Tresiba a alkohol

Keď pijete alkohol, potreba inzulínu sa môže zmeniť. Hladina cukru v krvi sa môže zvyšovať alebo znižovať. Preto sledujte hladinu cukru v krvi častejšie než zvyčajne.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná, alebo dojdíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek. Počas tehotenstva alebo po pôrode môže byť potrebné zmeniť dávku inzulínu. V tehotenstve je potrebná dôsledná kontrola cukrovky. Zabrániť príliš nízkej hladine cukru v krvi (hypoglykémii) je mimoriadne dôležité pre zdravie vášho dieťaťa.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Príliš nízka (hypoglykémia) alebo príliš vysoká (hyperglykémia) hladina cukru v krvi môžu ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá, používať akékoľvek nástroje alebo obsluhovať akékoľvek stroje. Ak máte príliš nízku alebo príliš vysokú hladinu cukru v krvi, môže to ovplyvniť schopnosť koncentrácie alebo reakcie. Môže to byť nebezpečné pre vás alebo iných ľudí. Spýtajte sa svojho lekára, či môžete viesť vozidlá, keď:

- máte často príliš nízku hladinu cukru v krvi
- ťažko rozpoznávate príliš nízku hladinu cukru v krvi.

Dôležité informácie o niektorých zložkách lieku Tresiba

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) na dávku, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať liek Tresiba

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

Ak ste nevidiaci alebo slabozraký a nemôžete prečítať dávku na počítadle pera, nepoužívajte toto pero bez pomoci. Požiadajte o pomoc inú osobu s dobrým zrakom, ktorá je vyškolená v používaní naplneného pera FlexTouch.

Tresiba v naplnenom pere je dostupná v dvoch silách. „Tresiba 100 jednotiek/ml“ alebo „Tresiba 200 jednotiek/ml“ sú zreteľne označené na štítku pera a na obale. Okrem toho Tresiba 100 jednotiek/ml má obal a štítok svetlozelený a Tresiba 200 jednotiek/ml má obal a štítok tmavozelený s pruhovaním a s červeným políčkom, ktoré zvyrazňuje silu tohto lieku.

Pri oboch silách sa potrebná dávka nastavuje v jednotkách. Avšak, prírastok dávky sa líši u týchto dvoch síl lieku Tresiba.

Naplnené pero 100 jednotiek/ml poskytuje dávku 1–80 jednotiek v jednej injekcii s možnosťou nastavenia po 1 jednotke. Počítadlo dávky naplneného pera udáva počet jednotiek inzulínu, ktoré majú byť injekciou podané. Nerobte žiadny prepočet dávky.

Spolu so svojim lekárom sa dohodnete:

- koľko lieku Tresiba budete potrebovať každý deň
- kedy kontrolovať hladinu cukru v krvi a či potrebujete vyššiu alebo nižšiu dávku.

Flexibilný čas dávkovania

- Vždy sa riadte odporúčaniami svojho lekára, pokiaľ ide o dávkovanie.
- Používajte liek Tresiba jedenkrát denne, najlepšie v tom istom čase každý deň.

- V prípadoch, keď si nemôžete liek Tresiba podať v rovnakom čase v rámci dňa, môžete si liek podať v inom čase dňa. Medzi jednotlivými dávkami musí byť vždy odstup minimálne 8 hodín. Nie sú žiadne skúsenosti s flexibilitou času dávkovania lieku Tresiba u detí a dospelých.
- Ak chcete zmeniť svoj zvyčajný spôsob stravovania, overte si to najprv u svojho lekára, lekárničky alebo zdravotnej sestry, pretože zmena stravovania môže zmeniť potrebu inzulínu.

Lekár môže zmeniť dávku na základe hladiny cukru v krvi.

Keď používate iné lieky, spýtajte sa svojho lekára, či netreba upraviť liečbu.

Použitie u starších osôb (≥65 rokov)

Liek Tresiba môžu používať staršie osoby, ale ak ste staršia osoba, môže byť potrebné častejšie kontrolovať hladinu cukru v krvi. O zmenách dávkovania sa poraďte so svojím lekárom.

Ak máte problémy s obličkami alebo pečeňou

Ak máte problémy s obličkami alebo pečeňou, môže byť potrebné častejšie kontrolovať hladinu cukru v krvi. O zmenách dávkovania sa poraďte so svojím lekárom.

Injekčné podávanie lieku

Pred prvým použitím lieku Tresiba vám lekár alebo zdravotná sestra ukážu, ako sa používa naplnené pero.

- Skontrolujte názov a silu na štítku pera, aby ste sa uistili, že to je Tresiba 100 jednotiek/ml.

Nepoužívajte liek Tresiba

- v inzulínových infúzijských pumpách.
- ak je pero poškodené alebo nebolo správne uchovávané (pozri časť 5 „Ako uchovávať liek Tresiba“).
- ak inzulín nie je číry a bezfarebný.

Ako podávať injekciu

- Tresiba sa podáva ako injekcia pod kožu (subkutánna injekcia). Nepodávajte ho do žily alebo do svalu.
- Najlepšimi miestami na podávanie sú predná časť stehien, nadlaktie alebo predná časť pásu (brucho).
- Aby ste znížili riziko vytvorenia hrčiek a jamiek v koži, každý deň obmieňajte miesto podávania injekcie v rámci určenej oblasti (pozri časť 4).
- Na každú injekciu použite vždy novú ihlu. Opakované používanie ihiel môže zvýšiť riziko upchatia ihiel, čo vedie k nepresnému dávkovaniu. Po každom použití ihly bezpečne zlikvidujte.
- S cieľom vyhnúť sa chybám v dávkovaní a možnému predávkovaniu nepoužívajte injekčnú striekačku na odoberanie roztoku z pera.

Podrobný návod na použitie je uvedený na druhej strane tejto písomnej informácie.

Ak použijete viac lieku Tresiba, ako máte

Ak použijete príliš veľa inzulínu, hladina cukru v krvi sa môže veľmi znížiť (hypoglykémia), prečítajte si pokyny v časti 4 „Príliš nízka hladina cukru v krvi“.

Ak zabudnete použiť liek Tresiba

Ak zabudnete použiť dávku, injekčne si podajte vynechanú dávku, keď si na to spomeniete, pričom zachovajte minimálny odstup 8 hodín medzi dávkami. Ak zistíte, že ste vynechali predchádzajúcu dávku, a už je čas na nasledujúcu pravidelnú naplánovanú dávku, nepodajte si dvojité dávky, ale vráťte sa k režimu dávkovania jedenkrát denne.

Ak prestanete používať liek Tresiba

Neprestávajú používať inzulín bez toho, aby ste sa poradili so svojím lekárom. Ak prestanete používať inzulín, môže to viesť k veľmi vysokým hladinám cukru v krvi a ketoacidóze (stav

s nadmerným množstvom kyseliny v krvi] (prečítajte si pokyny v časti 4 „Príliš vysoká hladina cukru v krvi“).

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Hypoglykémia (príliš nízka hladina cukru v krvi) môže nastať veľmi často pri liečbe inzulínom (môže postihovať viac ako 1 z 10 osôb). Môže byť veľmi závažná. Ak vám hladina cukru v krvi veľmi klesne, môžete upadnúť do bezvedomia. Závažná hypoglykémia môže spôsobiť poškodenie mozgu a môže byť život ohrozujúca. Ak máte príznaky nízkej hladiny cukru v krvi, ihneď urobte opatrenia na zvýšenie hladiny cukru v krvi. Pozrite pokyny nižšie „Príliš nízka hladina cukru v krvi“.

Ak sa u vás vyskytne závažná alergická reakcia (vyskytuje sa zriedkavo) na inzulín alebo na ktorúkoľvek zo zložiek lieku Tresiba, prestaňte používať tento liek a ihneď vyhľadajte lekára. Prejavy závažnej alergickej reakcie sú:

- reakcie v mieste podania rozšírené do iných častí tela
- ak sa náhle necítite dobre a potíte sa
- začnete pociťovať nevoľnosť (vracanie)
- máte ťažkosti s dýchaním
- máte rýchly srdcový tep alebo cítite závrat.

Kožné zmeny v mieste podania injekcie:

Ak si podávate inzulín na to isté miesto, tukové tkanivo sa môže stenčiť (lipoatrofia) alebo môže zhrubnúť (lipohypertrofia) (môžu postihovať až 1 zo 100 osôb). Hrčky pod kožou môžu byť spôsobené aj hromadením bielkoviny nazývanej amyloid (kožná amyloidóza; častota výskytu je neznáma). Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, stenčenej alebo zhrubnutej oblasti, inzulín nemusí správne účinkovať. Týmto kožným zmenám možno zabrániť striedaním miesta vpichu pri každom podaní injekcie.

Ďalšie vedľajšie účinky sú:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

Reakcie v mieste podania: Môžu sa objaviť reakcie v mieste podania injekcie. Medzi prejavy môžu patriť: bolesť, sčervenanie, žihľavka, opuch a svrbenie. Po niekoľkých dňoch tieto reakcie zvyčajne zmiznú. Ak nezmiznú ani po niekoľkých týždňoch, obráťte sa na svojho lekára. Ak začnete reakcie pociťovať ako závažné, prestaňte používať liek Tresiba a ihneď vyhľadajte lekára. Ďalšie informácie nájdete vyššie v časti „závažné alergické reakcie“.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

Opuchy okolo kĺbov: Keď prvýkrát začnete používať svoj liek, telo môže zadržiavať viac vody, ako by malo. To spôsobuje opuchy okolo členkov a iných kĺbov. Tento stav zvyčajne trvá len krátko.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

Tento liek môže spôsobovať alergické reakcie, ako sú žihľavka, opuch jazyka a pier, hnačka, nevoľnosť, únava a svrbenie.

Všeobecné účinky liečby cukrovky

- Príliš nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia)

Hladina cukru v krvi sa môže príliš znížiť vtedy, keď:

požijete alkohol, podáte si príliš veľa inzulínu, cvičíte viac než zvyčajne, jete príliš málo alebo vynecháte jedlo.

Varovné prejavy príliš nízkej hladiny cukru v krvi – môžu sa objaviť náhle:

bolesť hlavy, zlá artikulácia (zle zrozumiteľná reč), rýchly srdcový tep, studený pot, studená a bledá

pokožka, pocit nevoľnosti, pocit veľkého hladu, triaška alebo pocit nervozity alebo strachu, pocit nezvyčajnej únavy, slabosti a ospalosti, zmätenosť, problémy s koncentráciou, krátkodobé zmeny videnia.

Čo robiť, keď máte príliš nízku hladinu cukru v krvi

- Zjedzte glukózové tablety alebo inú potravinu s vysokým obsahom cukru, napríklad cukríky, sušienky alebo ovocný džús (pre istotu so sebou vždy noste glukózové tablety alebo nejakú potravinu s vysokým obsahom cukru).
- Ak je to možné, odmerajte si hladinu cukru v krvi, a odpočívajte. Možno si budete musieť zmerať hladinu cukru v krvi viac ako jedenkrát, lebo tak ako pri všetkých bazálnych inzulínoch sa zlepšenie nízkej hladiny cukru v krvi môže prejavovať oneskorene.
- Počkajte, kým prejavy príliš nízkej hladiny cukru v krvi nezmiznú alebo kým sa hladina cukru v krvi neustáli. Potom pokračujte vo zvyčajnej inzulínovej liečbe.

Čo majú robiť iné osoby, keď omdliete

Každému, s kým trávite čas, povedzte, že máte cukrovku. Povedzte mu, čo sa môže stať, keď vám príliš klesne hladina cukru v krvi, vrátane rizika omdletia.

Povedzte mu, že ak omdliete, musí:

- vás obrátiť na bok
- ihneď privolať lekársku pomoc
- **nedávať** vám žiadne potraviny ani nápoje, pretože by ste sa mohli udusiť.

Z bezvedomia sa môžete rýchlejšie prebrať ak dostanete glukagón. Môže vám ho podať len osoba, ktorá vie, ako sa používa.

- Ak vám bol podaný glukagón, budete ihneď po nadobudnutí vedomia potrebovať cukor alebo potravinu obsahujúcu cukor.
- Ak telo nezareaguje na liečbu glukagónom, musíte byť ošetrovaný v nemocnici.
- Ak sa závažne nízka hladina cukru v krvi dlhodobo nelieči, môže spôsobiť poškodenie mozgu. Tento stav môže byť krátkodobý alebo dlhodobý. Môže dokonca spôsobiť smrť.

Povedzte svojmu lekárovi, ak:

- ste mali takú nízku hladinu cukru v krvi, že ste omdleli
- ste použili glukagón
- ste v nedávnej dobe mali niekoľkokrát príliš nízku hladinu cukru v krvi.

Je to preto, že môže byť potrebné zmeniť dávkovanie alebo čas podávania inzulínových injekcií, jedla alebo cvičenia.

- Príliš vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykémia)

Hladina cukru v krvi sa môže príliš zvýšiť vtedy, keď:

jete viac alebo cvičíte menej než zvyčajne, požívate alkohol, dostanete infekciu alebo horúčku, nepodali ste si dostatok inzulínu, používate menej inzulínu, ako potrebujete, zabudnete si podať inzulín alebo prestanete používať inzulín bez toho, aby ste sa poradili s lekárom.

Varovné prejavy príliš vysokej hladiny cukru v krvi – zvyčajne sa objavujú postupne:

Sčervenanie pokožky, suchá pokožka, pocit ospalosti alebo únavy, sucho v ústach, ovocný (acetónový) dych, častejšie močenie, pocit smädu, strata chuti do jedla, pocit nevoľnosti alebo nevoľnosť alebo vracanie.

Tieto prejavy môžu poukazovať na veľmi závažný stav nazývaný ketoacidóza. Je to hromadenie kyseliny v krvi, pretože telo namiesto cukru rozkladá tuk. Ak sa tento stav nelieči, môže viesť k diabetickej kóme a dokonca až smrti.

Čo robiť, keď máte príliš vysokú hladinu cukru v krvi

- Skontrolujte si hladinu cukru v krvi.
- Urobte si test na prítomnosť ketónov v moči alebo v krvi.
- Ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať liek Tresiba

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku pera a škatuľke po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Pred prvým použitím

Uchovávajte v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchovávajte v mrazničke. Neuchovávajte v blízkosti mraziacej jednotky. Na pere ponechajte kryt na ochranu pred svetlom.

Po prvom otvorení alebo ak sa nosí ako rezerva

Tresiba naplnené pero (FlexTouch) môžete nosiť pri sebe a môžete ho uchovávať pri izbovej teplote (neprevyšujúcej 30 °C) alebo v chladničke (2 °C – 8 °C) po dobu maximálne 8 týždňov.

Vždy, keď pero nepoužívate, nechajte na ňom nasadený kryt na ochranu pred svetlom.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Tresiba obsahuje

- Liečivo je inzulín degludek. Každý ml roztoku obsahuje 100 jednotiek inzulínu degludeku. Každé naplnené pero obsahuje 300 jednotiek inzulínu degludeku v 3 ml roztoku.
- Ďalšie zložky sú glycerol, metakrezol, fenol, octan zinočnatý, kyselina chlorovodíková a hydroxid sodný (na úpravu pH) a voda na injekciu (pozri časť 2).

Ako vyzerá Tresiba a obsah balenia

Tresiba sa dodáva ako číry a bezfarebný injekčný roztok v naplnenom pere (300 jednotiek na 3 ml).

Veľkosti balenia: 1 (s ihlami alebo bez ihliel), 5 (bez ihliel) a multibalenie 10 (2 x 5) (bez ihliel) naplnených pier po 3 ml. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd, Dánsko

Výrobca

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Dánsko

Novo Nordisk Production SAS

45, Avenue d'Orléans

28000 Chartres
Francúzsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>.

Návod na používanie lieku Tresiba 100 jednotiek/ml FlexTouch injekčný roztok v naplnenom pere

Pred použitím naplneného pera FlexTouch si starostlivo prečítajte tento návod. Ak nebudete postupovať presne podľa návodu, môžete si podať príliš málo alebo príliš veľa inzulínu, čo môže viesť k príliš vysokej alebo príliš nízkej hladine cukru v krvi.

Pero nepoužívajte bez riadneho školenia od vášho lekára alebo zdravotnej sestry. Najprv skontrolujte, či pero **obsahuje liek Tresiba 100 jednotiek/ml**, potom si pozrite obrázky uvedené nižšie a oboznámte sa s rôznymi časťami pera a ihly.

Ak ste nevidiaci alebo máte slabý zrak a nemôžete čítať na počítadle dávky na pere, nepoužívajte toto pero bez pomoci. Požiadajte o pomoc osobu s dobrým zrakom, ktorá je vyškolená v používaní naplneného pera FlexTouch.

Vaše pero je naplnené inzulínové pero s nastaviteľným dávkovaním obsahujúce 300 jednotiek inzulínu. Môžete zvoliť **maximálne 80 jednotiek na dávku, s nastavením po 1 jednotke**. Pero je určené na použitie s jednorazovými ihlami NovoTwist alebo NovoFine s maximálnou dĺžkou do 8 mm.

Dôležité informácie

Venujte osobitnú pozornosť týmto poznámkam, pretože sú dôležité z hľadiska správneho používania pera.

Tresiba naplnené pero a ihla (vzor) (FlexTouch)

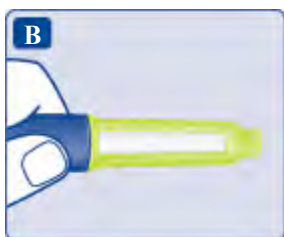


1 Príprava pera

- **Skontrolujte názov a silu na štítku** pera, aby ste sa uistili, že obsahuje liek Tresiba 100 jednotiek/ml. To je mimoriadne dôležité, ak používate viac typov inzulínu. Ak použijete nesprávny typ inzulínu, hladina cukru v krvi sa vám môže príliš zvýšiť alebo príliš znížiť.
- **Stiahnite kryt pera.**



- **Skontrolujte, či je inzulín v pere** číry a bezfarebný. Pozrite sa do inzulínového okienka. Ak inzulín vyzerá zakalený, pero nepoužívajte.



- **Zoberte si novú ihlu** a odtrhnite papierový štítok.



- **Nasad'te ihlu rovno na pero. Otáčaním utiahnite.**



- **Stiahnite vonkajší kryt ihly a odložte si ho na neskôr.** Budete ho potrebovať po podaní injekcie, aby ste správnym spôsobom odstránili ihlu z pera.



- **Odstráňte vnútorný kryt ihly a zahod'te ho.** Ak sa ho budete snažiť znova nasadiť, môžete sa nechtiac pichnúť ihlou.

Na hrote ihly sa môže objaviť kvapka inzulínu. To je normálne, ale aj tak musíte skontrolovať prietok inzulínu.



- ⚠ **Na podanie každej injekcie vždy použite novú ihlu.**
Tým sa zníži riziko kontaminácie, infekcie, vytekania inzulínu, upchatia ihiel a nepresného dávkovania.

- ⚠ **Nikdy nepoužívajte ohnutú alebo poškodenú ihlu.**

2 Kontrola prietoku inzulínu

- **Predtým, ako začnete, vždy skontrolujte prietok inzulínu.**
Zaistíte tak, že si podáte celú dávku inzulínu.
- Otáčaním voliča dávky **nastavte 2 jednotky.** Uistite sa, že **počítadlo dávky ukazuje číslo 2.**



- Držte pero ihlou smerom nahor.
Niekoľkokrát jemne poklepte po vrchnej časti pera, aby všetky vzduchové bubliny vystúpili navrch.



- **Tlačte a podržte dávkovacie tlačidlo**, kým sa počítadlo dávky nevráti na hodnotu 0. Hodnota 0 musí byť zarovnaná s ukazovateľom dávky. Na hrote ihly sa má objaviť kvapka inzulínu.



Na hrote ihly môže zostať malá vzduchová bublina, ktorú však injekciou nepodáte.

Ak sa kvapka neobjaví, zopakujte kroky **2A** až **2C** maximálne 6-krát. Ak sa ani potom neobjaví kvapka, vymeňte ihlu a zopakujte kroky **2A** až **2C** ešte raz.

Ak sa kvapka inzulínu stále neobjaví, pero zlikvidujte a použite nové pero.

- ⚠ **Pred podaním injekcie sa vždy uistite, že na hrote ihly sa objaví kvapka.** Tým zabezpečíte prietok inzulínu.

Ak sa kvapka neobjaví, **nepodáte si** injekciou žiaden inzulín, hoci počítadlo dávky sa môže pohnúť. To môže znamenať, že ihla je upchatá alebo poškodená.

- ⚠ **Vždy pred podávaním injekcie skontrolujte prietok.** Ak neskontrolujete prietok, môžete si podať príliš málo inzulínu alebo žiaden inzulín. To môže viesť k príliš vysokej hladine cukru v krvi.

3 Nastavenie dávky

- **Predtým, ako začnete, uistite sa, že počítadlo dávky ukazuje hodnotu 0.** Hodnota 0 musí byť zarovno s ukazovateľom dávky.
- **Otáčaním voliča dávky zvolte požadovanú dávku** podľa pokynov svojho lekára alebo zdravotnej sestry.

Ak zvolíte nesprávnu dávku, otáčaním voliča dávky dopredu alebo dozadu, môžete výber opraviť.

Na pere môžete nastaviť maximálne 80 jednotiek.



Voličom dávky sa mení počet jednotiek. Len počítadlo dávky a ukazovateľ dávky ukazujú, koľko jednotiek na dávku ste zvolili.

Na jednu dávku môžete nastaviť maximálne 80 jednotiek. Keď pero obsahuje menej než 80 jednotiek, počítadlo dávky sa zastaví na počte zostávajúcich jednotiek.

Volič dávky rôzne kliká pri otáčaní dopredu, dozadu alebo pri počte zostávajúcich jednotiek. Nepočítajte kliknutia pera.

⚠ Pred injekčným podaním inzulínu vždy pomocou počítadla dávky a ukazovateľa dávky skontrolujte, koľko jednotiek ste nastavili.

Nepočítajte kliknutia pera. Ak si nastavíte a podáte nesprávnu dávku, hladina cukru v krvi sa vám môže príliš zvýšiť alebo príliš znížiť.

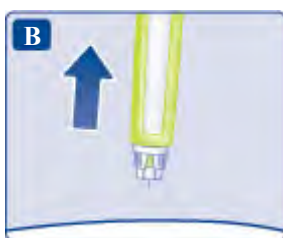
Nepoužívajte stupnicu inzulínu, ktorá len približne ukazuje, koľko v pere zostáva inzulínu.

4 Injekčné podávanie dávky

- **Zaved'te si ihlu do kože**, ako vám ukázal lekár alebo zdravotná sestra.
- **Presvedčte sa, že vidíte počítadlo dávky.**
Nedotýkajte sa počítadla dávky prstami. Mohlo by sa tým prerušiť podávanie injekcie.
- **Stlačte a podržte dávkovacie tlačidlo, kým sa počítadlo dávky nevráti na hodnotu 0.**
Hodnota 0 musí byť zarovnaná s ukazovateľom dávky.
Potom môžete počuť alebo pocítiť kliknutie.
- **Nechajte ihlu pod kožou aspoň 6 sekúnd**, aby ste sa uistili, že ste dostali celú dávku.



- **Priamym pohybom vytiahnite ihlu a pero z kože.**
Ak sa v mieste podania injekcie objaví krv, jemne naň pritlačte bavlnený tampón. Miesto nemasírujte.



Po podaní injekcie sa na hrote ihly môže objaviť kvapka inzulínu. To je normálne a nemá to vplyv na dávku.

- ▲ **Na počítadle dávky vždy sledujte, koľko jednotiek si podávate.**
Počítadlo dávky ukazuje presný počet jednotiek. Nepočítajte kliknutia pera. Držte dávkovacie tlačidlo zatlačené po podaní injekcie, až kým sa počítadlo dávky nevráti na 0. Ak sa počítadlo dávky zastaví skôr ako sa vráti na 0, nepodali ste si celú dávku, čo môže spôsobiť príliš vysokú hladinu cukru v krvi.

5 Po podaní injekcie

- **Na rovnej ploche vsuňte hrot ihly do vonkajšieho krytu ihly bez toho, aby ste sa dotkli ihly alebo vonkajšieho krytu ihly.**



- Keď je ihla zakrytá, **opatrne zatlačte vonkajší kryt ihly až na doraz.**

- **Odskrutkujte ihlu** a opatrne ju zlikvidujte.



- Po každom použití **nasad'ite na pero kryt** na ochranu inzulínu pred svetlom.



Po každom podaní injekcie ihlu vždy odhod'te do vhodnej nádoby na ostré predmety. Tým sa zníži riziko kontaminácie, infekcie, vytekania inzulínu, upchatia ihliel a nepresného dávkovania. Ak je ihla upchatá, **nepodáte si injekciou** žiaden inzulín.

Keď je pero prázdne, zahod'te ho **bez** nasadenej ihly podľa pokynov lekára, zdravotnej sestry, lekárniky alebo národných predpisov. Použitú ihlu neodhadzujte do domového odpadu.

- ▲ **Nikdy sa nepokúšajte nasadiť vnútorný kryt ihly späť na ihlu.** Mohli by ste sa ihlou pichnúť.
- ▲ **Po každom podaní injekcie vždy odstráňte ihlu** a uchovávajte pero bez nasadenej ihly. Tým sa zníži riziko kontaminácie, infekcie, vytekania inzulínu, upchatia ihliel a nepresného dávkovania.

6 Koľko inzulínu zostáva?

- **Stupnica inzulínu** vám **približne** ukazuje, koľko inzulínu zostáva v pere .



- **Ak chcete vidieť, koľko presne zostáva inzulínu,** použite počítadlo dávky: Otáčajte voličom dávky, kým sa **počítadlo dávky nezastaví**. Ak ukazuje hodnotu 80, v pere zostáva **aspoň 80** jednotiek. Ak ukazuje **menej než 80**, zobrazené číslo zodpovedá počtu zostávajúcich jednotiek v pere.
- Otáčajte voličom dávky naspäť, kým počítadlo dávky nezobrazí hodnotu 0.
- Ak potrebujete viac inzulínu, ako je počet zostávajúcich jednotiek v pere, môžete dávku rozdeliť medzi dve perá.



- Točte voličom dávky naspäť, až kým počítadlo dávky ukáže 0.
- Ak potrebujete viac inzulínu ako zostalo v pere, môžete si dávku rozdeliť medzi dve perá.
- ⚠ **Dávajte veľký pozor, aby ste počítali presne, ak si rozdeľujete dávku.**
Ak máte pochybnosti, podajte si celú dávku pomocou nového pera. Ak rozdelíte dávku nesprávne, podáte si príliš málo alebo príliš veľa inzulínu, čo môže viesť k príliš vysokej alebo príliš nízkej hladine cukru v krvi.
- ⚠ **Ďalšie dôležité informácie**
- **Pero noste vždy so sebou.**
- **Vždy so sebou noste jedno pero navyše a nové ihly,** pre prípad straty alebo poškodenia.
- Pero a ihly vždy uchovávajte **mimo dohľadu a dosahu iných osôb**, najmä detí.
- Pero a ihly **nikdy neposkytujte** iným osobám. To môže viesť k prenosu infekcie.
- **Nikdy neposkytujte** vaše pero iným osobám. Váš liek môže poškodiť ich zdravie.
- Opatrovatelia musia byť **pri manipulácii s použitými ihlami veľmi opatrní**, aby sa znížilo riziko poranenia ihlou a prenosu infekcie.

Starostlivosť o pero

Starajte sa o pero náležite. Hrubé zaobchádzanie alebo nesprávne používanie môžu spôsobiť nepresné dávkovanie, čo môže viesť k príliš vysokej alebo príliš nízkej hladine cukru v krvi.

- **Pero nenechávajte v aute ani na inom mieste**, kde sa môže príliš zohriať alebo ochladiť.
- **Pero nevystavujte prachu, nečistotám ani kvapalinám.**
- **Pero neumývajte, nenamáčajte, ani nemažte.** V prípade potreby ho vyčistite jemným čistiacim prostriedkom pomocou vlhkej handričky.
- **Nenechajte spadnúť pero** alebo naraziť na tvrdý povrch.
Ak vám pero spadne alebo máte podozrenie na nejaký problém, nasadte novú ihlu a pred podaním injekcie skontrolujte prietok inzulínu.
- **Nepokúšajte sa pero znova naplniť.** Keď je prázdne, musí sa zlikvidovať.
- **Nepokúšajte sa pero opravovať** ani rozoberať.

Písomná informácia pre používateľa

Tresiba 200 jednotiek/ml FlexTouch injekčný roztok v naplnenom pere inzulín degludek

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Tresiba a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete liek Tresiba
3. Ako používať liek Tresiba
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať liek Tresiba
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Tresiba a na čo sa používa

Tresiba je dlhodobopôsobiaci bazálny inzulín nazývaný inzulín degludek. Používa sa na liečbu diabetes mellitus (cukrovka) dospelých, dospievajúcich a detí od 1 roka a starších. Tresiba pomáha telu znižovať hladinu cukru v krvi. Liek je určený na podanie raz denne. V prípadoch, keď nemôžete dodržať pravidelnú dávkovaciu schému, môžete zmeniť čas podávania, pretože Tresiba má dlhodobý účinok na znižovanie hladiny cukru v krvi (pozri časť 3 „Flexibilný čas dávkovania“). Tresiba sa môže používať s rýchlo pôsobiacimi inzulínmi, ktoré sa používajú v čase jedla. Pri diabete 2. typu sa môže Tresiba používať v kombinácii s tabletami na diabetes alebo antidiabetikami, ktoré sa podávajú injekčne, iné ako inzulín.

V prípade diabete 1. typu sa Tresiba vždy musí používať v kombinácii s rýchlo pôsobiacimi inzulínmi podávanými v čase jedla.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete liek Tresiba

Nepoužívajte liek Tresiba:

- ak ste alergický na inzulín degludek alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Pred použitím lieku Tresiba sa poraďte so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou. Zvláštnu pozornosť venujte nasledovnému:

- Nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia) – ak máte hladinu cukru v krvi príliš nízku, postupujte podľa pokynov pre nízku hladinu cukru v krvi v časti 4 “Možné vedľajšie účinky”.
- Vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykémia) – ak máte hladinu cukru v krvi príliš vysokú, postupujte podľa pokynov pre vysokú hladinu cukru v krvi v časti 4 “Možné vedľajšie účinky”.
- Prechod z iných inzulínov – ak prechádzate z iného typu, značky alebo výrobcu inzulínu, možno bude potrebné zmeniť dávku inzulínu. Spýtajte sa lekára.
- Užívanie pioglitazónu spolu s inzulínom, pozri “Pioglitazón”, nižšie.
- Poruchy oka – rýchle zlepšenie glykemicko-kontroly môže viesť k prechodnému zhoršeniu porúch oka súvisiacich s cukrovkou. Ak pocítite problémy s očami, povedzte to lekárovi.

- Uistite sa, že používate správny typ inzulínu – pred každým podaním injekcie, vždy skontrolujte štítok inzulínu, aby ste zabránili neúmyselnej zámene rôznych síl lieku Tresiba ako aj iných inzulínov.

Ak máte slabý zrak, pozrite si prosím, časť 3.

Kožné zmeny v mieste podania injekcie

Miesto podania injekcie sa má striedať s cieľom pomôcť zabrániť zmenám v tukovom tkanive pod kožou, napríklad zhrubnutiu kože, stenčeniu kože alebo hrčkám pod kožou. Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, stenčenej alebo zhrubnutej oblasti, inzulín nemusí správne účinkovať (pozri časť 3 „Ako používať liek Tresiba“). Obráťte sa na svojho lekára, ak si všimnete akékoľvek kožné zmeny v mieste podania injekcie. Ak si momentálne podávate injekciu do týchto postihnutých oblastí, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako si ju začnete podávať do inej oblasti. Váš lekár vám môže odporučiť, aby ste si dôkladnejšie kontrolovali hladinu cukru v krvi a aby ste si upravili dávku inzulínu alebo iných antidiabetík.

Deti a dospievajúci

Liek Tresiba môžu používať dospievajúci a deti od 1 roka a staršie. Nie sú skúsenosti s používaním lieku Tresiba u detí mladších ako 1 rok.

Iné lieky a Tresiba

Ak používate alebo ste v poslednom čase používali, resp. budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre. Niektoré lieky ovplyvňujú hladinu cukru v krvi. To môže znamenať potrebu zmeniť dávku inzulínu.

Nižšie sú uvedené najbežnejšie lieky, ktoré môžu ovplyvniť inzulínovú liečbu.

Hladina cukru v krvi sa môže znížiť (hypoglykémia), ak užívate:

- iné lieky na liečbu cukrovky (perorálne - užívané ústami a podávané injekčne)
- sulfónamidy na infekcie
- anabolické steroidy napríklad testosterón
- betablokátory na vysoký krvný tlak. Môžu spôsobiť, že ťažšie rozoznate varovné prejavy príliš nízkej hladiny cukru v krvi (pozri časť 4 „Varovné prejavy príliš nízkej hladiny cukru v krvi“)
- kyselina acetylsalicylová, (a iné salicyláty) na bolesť a miernu horúčku
- inhibítory monoaminoxidázy (MAO) na depresiu
- inhibítory angiotenzín konvertujúceho enzýmu (ACE) na niektoré problémy so srdcom alebo vysoký krvný tlak.

Hladina cukru v krvi sa môže zvýšiť (hyperglykémia), ak používate:

- danazol liek na endometriózu
- perorálne kontraceptíva (tabletky na zabránenie otehotneniu)
- hormóny štítnej žľazy na problémy so štítnou žľazou
- rastový hormón pri nedostatku rastového hormónu
- glukokortikoidy, napríklad „kortizón“ na liečbu zápalov
- sympatomimetiká, napríklad adrenalin, salbutamol alebo terbutalín – na liečbu astmy
- tiazidy na liečbu vysokého krvného tlaku alebo ak telo zadržiava príliš veľa vody (retencia vody).

Oktreotid a lanreotid – používajú sa na liečbu zriedkavého ochorenia zahŕňajúceho príliš veľké množstvo rastového hormónu (akromegália). Môžu zvyšovať alebo znižovať hladinu cukru v krvi.

Pioglitazón – perorálne antidiabetikum používané na liečbu diabetu 2. typu. U niektorých pacientov s dlhodobým ochorením na diabetes 2. typu a ochorením srdca alebo mozgovou príhodou v minulosti, ktorí boli liečení pioglitazónom a inzulínom, došlo k rozvoju zlyhávania srdca. Ihneď informujte svojho lekára, ak spozorujete príznaky zlyhávania srdca, ako sú nezvyčajná dýchavičnosť, rýchly nárast telesnej hmotnosti alebo lokalizované (postihujúce určité miesto) opuchy (edémy).

Ak sa vás týka ktorákoľvek z uvedených možností (alebo ak si nie ste istý), poraďte sa so svojim lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou.

Tresiba a alkohol

Keď pijete alkohol, potreba inzulínu sa môže zmeniť. Hladina cukru v krvi sa môže zvyšovať alebo znižovať. Preto sledujte hladinu cukru v krvi častejšie než zvyčajne.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek. Počas tehotenstva alebo po pôrode môže byť potrebné zmeniť dávku inzulínu. V tehotenstve je potrebná dôsledná kontrola cukrovky. Zabrániť príliš nízkej hladine cukru v krvi (hypoglykémii) je mimoriadne dôležité pre zdravie vášho dieťaťa.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Príliš nízka (hypoglykémia) alebo príliš vysoká (hyperglykémia) hladina cukru v krvi môže ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá, používať akékoľvek nástroje alebo obsluhovať akékoľvek stroje. Ak máte príliš nízku alebo príliš vysokú hladinu cukru v krvi, môže to ovplyvniť schopnosť koncentrácie alebo reakcie. Môže to byť nebezpečné pre vás alebo iných ľudí. Spýtajte sa svojho lekára, či môžete viesť vozidlá, keď:

- máte často príliš nízku hladinu cukru v krvi
- ťažko rozpoznávate príliš nízku hladinu cukru v krvi.

Dôležité informácie o niektorých zložkách lieku Tresiba

Tresiba obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) na dávku, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať liek Tresiba

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

Ak ste nevidiaci alebo slabozraký a nemôžete prečítať dávku na počítadle pera, nepoužívajte toto pero bez pomoci. Požiadajte o pomoc inú osobu s dobrým zrakom, ktorá je vyškolená v používaní naplneného pera FlexTouch.

Tresiba v naplnenom pere je dostupná v dvoch silách. „Tresiba 100 jednotiek/ml“ alebo „Tresiba 200 jednotiek/ml“ sú zreteľne označené na štítku pera a na obale. Okrem toho Tresiba 100 jednotiek/ml má obal a štítok svetlozelený a Tresiba 200 jednotiek/ml má obal a štítok tmavozelený s pruhovaním a s červeným políčkom, ktoré zvyrazňuje silu tohto lieku.

Pri oboch silách sa potrebná dávka nastavuje v jednotkách. Avšak, prírastok dávky sa líši u týchto dvoch síl lieku Tresiba.

Naplnené pero 200 jednotiek/ml poskytuje dávku 2–160 jednotiek v jednej injekcii s možnosťou nastavenia po 2 jednotkách. Počítadlo dávky naplneného pera udáva počet jednotiek inzulínu, ktoré majú byť injekciou podané. Nerobte žiadny prepočet dávky.

Spolu so svojim lekárom sa dohodnete:

- koľko lieku Tresiba budete potrebovať každý deň
- kedy kontrolovať hladinu cukru v krvi a či potrebujete vyššiu alebo nižšiu dávku.

Flexibilný čas dávkovania

- Vždy sa riadte odporúčaniami svojho lekára, pokiaľ ide o dávkovanie.
- Používajte liek Tresiba jedenkrát denne najlepšie v tom istom čase každý deň.

- V prípadoch, keď si nemôžete liek Tresiba podať v rovnakom čase v rámci dňa, môžete si liek podať v inom čase dňa. Medzi jednotlivými dávkami musí byť vždy odstup minimálne 8 hodín. Nie sú žiadne skúsenosti s flexibilitou času dávkovania lieku Tresiba u detí a dospelých.
- Ak chcete zmeniť svoj zvyčajný spôsob stravovania, overte si to najprv u svojho lekára, lekárničky alebo zdravotnej sestry, pretože zmena stravovania môže zmeniť potrebu inzulínu.

Lekár môže zmeniť dávku na základe hladiny cukru v krvi.

Keď používate iné lieky, spýtajte sa svojho lekára, či netreba upraviť liečbu.

Použitie u starších osôb (≥65 rokov)

Liek Tresiba môžu používať staršie osoby, ale ak ste staršia osoba, môže byť potrebné častejšie kontrolovať hladinu cukru v krvi. O zmenách dávkovania sa poraďte so svojím lekárom.

Ak máte problémy s obličkami alebo pečeňou

Ak máte problémy s obličkami alebo pečeňou, môže byť potrebné častejšie kontrolovať hladinu cukru v krvi. O zmenách dávkovania sa poraďte so svojím lekárom.

Injekčné podávanie lieku

Pred prvým použitím lieku Tresiba vám lekár alebo zdravotná sestra ukážu, ako sa používa naplnené pero.

- Skontrolujte názov a silu na štítku pera, aby ste sa uistili, že to je Tresiba 200 jednotiek/ml.
- Počítadlo dávky na pere ukazuje presný počet inzulínových jednotiek. Nerobte prepočet dávky.

Nepoužívajte liek Tresiba

- v inzulínových infúzijských pumpách.
- ak je pero poškodené alebo nebolo správne uchovávané (pozri časť 5 „Ako uchovávať liek Tresiba“).
- ak inzulín nie je číry a bezfarebný.

Ako podávať injekciu

- Tresiba sa podáva ako injekcia pod kožu (subkutánna injekcia). Nepodávajte ho do žily alebo do svalu.
- Najlepšími miestami na podávanie sú predná časť stehien, nadlaktie alebo predná časť pásu (brucho).
- Aby ste znížili riziko vytvorenia hrčiek a jamiek v koži, každý deň obmieňajte miesto podávania injekcie v rámci určenej oblasti (pozri časť 4).
- Na každú injekciu použite vždy novú ihlu. Opakované používanie ihiel môže zvýšiť riziko upchatia ihiel, čo vedie k nepresnému dávkovaniu. Po každom použití ihly bezpečne zlikvidujte.
- S cieľom vyhnúť sa chybám v dávkovaní a možnému predávkovaniu nepoužívajte injekčnú striekačku na odoberanie roztoku z pera.

Podrobný návod na použitie je uvedený na druhej strane tejto písomnej informácie.

Ak použijete viac lieku Tresiba, ako máte

Ak použijete príliš veľa inzulínu, hladina cukru v krvi sa môže veľmi znížiť (hypoglykémia). prečítajte si pokyny v časti 4 „Príliš nízka hladina cukru v krvi“.

Ak zabudnete použiť liek Tresiba

Ak zabudnete použiť dávku, injekčne si podajte vynechanú dávku, keď si na to spomeniete, pričom zachovajte minimálny odstup 8 hodín medzi dávkami. Ak zistíte, že ste vynechali predchádzajúcu dávku, a už je čas na nasledujúcu pravidelnú naplánovanú dávku, nepodajte si dvojité dávky, ale vráťte sa k režimu dávkovania jedenkrát denne.

Ak prestanete používať liek Tresiba

Neprestávajú používať inzulín bez toho, aby ste sa poradili so svojím lekárom. Ak prestanete používať inzulín, môže to viesť k veľmi vysokým hladinám cukru v krvi a ketoacidóze (stav s

nadmerným množstvom kyseliny v krvi) (prečítajte si pokyny v časti 4 „Príliš vysoká hladina cukru v krvi“).

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Hypoglykémia (príliš nízka hladina cukru v krvi) môže nastať veľmi často pri liečbe inzulínom (môže postihovať viac ako 1 z 10 osôb). Môže byť veľmi závažná. Ak vám hladina cukru v krvi veľmi klesne, môžete upadnúť do bezvedomia. Závažná hypoglykémia môže spôsobiť poškodenie mozgu a môže byť život ohrozujúca. Ak máte príznaky nízkej hladiny cukru v krvi, ihneď urobte opatrenia na zvýšenie hladiny cukru v krvi. Pozrite pokyny nižšie „Príliš nízka hladina cukru v krvi“.

Ak sa u vás vyskytne závažná alergická reakcia (vyskytuje sa zriedkavo) na inzulín alebo na ktorúkoľvek zo zložiek lieku Tresiba, prestaňte používať tento liek a ihneď vyhľadajte lekára. Prejavy závažnej alergickej reakcie sú:

- reakcie v mieste podania rozšírené do iných častí tela
- ak sa náhle necítite dobre a potíte sa
- začnete pociťovať nevoľnosť (vracanie)
- máte ťažkosti s dýchaním
- máte rýchly srdcový tep alebo cítite závrat.

Kožné zmeny v mieste podania injekcie: Ak si podávate inzulín na to isté miesto, tukové tkanivo sa môže stenčiť (lipoatrofia) alebo môže zhrubnúť (lipohypertrofia) (môžu postihovať až 1 zo 100 osôb). Hrčky pod kožou môžu byť spôsobené aj hromadením bielkoviny nazývanej amyloid (kožná amyloidóza; častota výskytu je neznáma). Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, stenčenej alebo zhrubnutej oblasti, inzulín nemusí správne účinkovať. Týmto kožným zmenám možno zabrániť striedaním miesta vpichu pri každom podaní injekcie.

Ďalšie vedľajšie účinky sú:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

Reakcie v mieste podania: Môžu sa objaviť reakcie v mieste podania injekcie. Medzi prejavy môžu patriť: bolesť, sčervenanie, žihľavka, opuch a svrbenie. Po niekoľkých dňoch tieto reakcie zvyčajne zmiznú. Ak nezmnú ani po niekoľkých týždňoch, obráťte sa na svojho lekára. Ak začnete reakcie pociťovať ako závažné, prestaňte používať liek Tresiba a ihneď vyhľadajte lekára. Ďalšie informácie nájdete vyššie v časti „závažné alergické reakcie“.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

Opuchy okolo kĺbov: Keď prvýkrát začnete používať svoj liek, telo môže zadržiavať viac vody, ako by malo. To spôsobuje opuchy okolo členkov a iných kĺbov. Tento stav zvyčajne trvá len krátko.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

Tento liek môže spôsobovať alergické reakcie, ako sú žihľavka, opuch jazyka a pier, hnačka, nevoľnosť, únava a svrbenie.

Všeobecné účinky liečby cukrovky

- Príliš nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia)

Hladina cukru v krvi sa môže príliš znížiť vtedy, keď:

požijete alkohol, podáte si príliš veľa inzulínu, cvičíte viac než zvyčajne, jete príliš málo alebo vynecháte jedlo.

Varovné prejavy príliš nízkej hladiny cukru v krvi – môžu sa objaviť náhle:

bolesť hlavy, zlá artikulácia (zle zrozumiteľná reč), rýchly srdcový tep, studený pot, studená a bledá pokožka, pocit nevoľnosti, pocit veľkého hladu, triaška alebo pocit nervozity alebo strachu, pocit

nezvyčajnej únavy, slabosti a ospalosti, zmätenosť, problémy s koncentráciou, krátkodobé zmeny videnia.

Čo robiť, keď máte príliš nízku hladinu cukru v krvi

- Zjedzte glukózo­vé tablety alebo inú potravinu s vysokým obsahom cukru, napríklad cukríky, sušienky alebo ovocný džús (pre istotu so sebou vždy noste glukózo­vé tablety, alebo nejakú potravinu s vysokým obsahom cukru).
- Ak je to možné, odmerajte si hladinu cukru v krvi, a odpočívajte. Možno si budete musieť zmerať hladinu cukru v krvi viac ako jedenkrát, lebo tak ako pri všetkých bazálnych inzulínoch sa zlepšenie nízkej hladiny cukru v krvi môže prejavovať oneskorene.
- Počkajte, kým prejavy príliš nízkej hladiny cukru v krvi nezmiznú alebo kým sa hladina cukru v krvi neustáli. Potom pokračujte vo zvyčajnej inzulínovej liečbe.

Čo majú robiť iné osoby, keď omdliete

Každému, s kým trávite čas, povedzte, že máte cukrovku. Povedzte mu, čo sa môže stať, keď vám príliš klesne hladina cukru v krvi, vrátane rizika omdletia.

Povedzte mu, že ak omdliete, musí:

- vás obrátiť na bok,
- ihneď privolať lekársku pomoc,
- **nedávať** vám žiadne potraviny ani nápoje, pretože by ste sa mohli udusiť.

Z bezvedomia sa môžete rýchlejšie prebrať ak dostanete glukagón. Môže vám ho podať len osoba, ktorá vie, ako sa používa.

- Ak vám bol podaný glukagón, budete ihneď po nadobudnutí vedomia potrebovať cukor alebo potravinu obsahujúcu cukor.
- Ak telo nezareaguje na liečbu glukagónom, musíte byť ošetrovaný v nemocnici.
- Ak sa závažne nízka hladina cukru v krvi dlhodobo nelieči, môže spôsobiť poškodenie mozgu. Tento stav môže byť krátkodobý alebo dlhodobý. Môže dokonca spôsobiť smrť.

Povedzte svojmu lekárovi, ak:

- ste mali takú nízku hladinu cukru v krvi, že ste omdleli
- ste použili glukagón
- ste v nedávnej dobe mali niekoľkokrát príliš nízku hladinu cukru v krvi.

Je to preto, že môže byť potrebné zmeniť dávkovanie alebo čas podávania inzulínových injekcií, jedla alebo cvičenia.

- Príliš vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykémia)

Hladina cukru v krvi sa môže príliš zvýšiť vtedy, keď:

jete viac alebo cvičíte menej než zvyčajne, požívate alkohol, dostanete infekciu alebo horúčku, nepodali ste si dostatok inzulínu, používate menej inzulínu, ako potrebujete, zabudnete si podať inzulín alebo prestanete používať inzulín bez toho, aby ste sa poradili s lekárom.

Varovné prejavy príliš vysokej hladiny cukru v krvi – zvyčajne sa objavujú postupne:

Sčervenanie pokožky, suchá pokožka, pocit ospalosti alebo únavy, sucho v ústach, ovocný (acetónový) dych, častejšie močenie, pocit smädu, strata chuti do jedla, pocit nevoľnosti alebo nevoľnosť alebo vracanie.

Tieto prejavy môžu poukazovať na veľmi závažný stav nazývaný ketoacidóza. Je to hromadenie kyseliny v krvi, pretože telo namiesto cukru rozkladá tuk. Ak sa tento stav nelieči, môže viesť k diabetickej kóme a dokonca až smrti.

Čo robiť, keď máte príliš vysokú hladinu cukru v krvi

- Skontrolujte si hladinu cukru v krvi.
- Urobte si test na prítomnosť ketónov v moči alebo v krvi.
- Ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať liek Tresiba

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku pera a škatuľke po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Pred prvým použitím

Uchovávajte v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchovávajte v mrazničke. Neuchovávajte v blízkosti mraziacej jednotky. Na pere ponechajte kryt na ochranu pred svetlom.

Po prvom otvorení alebo ak sa nosí ako rezerva

Tresiba naplnené pero (FlexTouch) môžete nosiť pri sebe a môžete ho uchovávať pri izbovej teplote (neprevyšujúcej 30 °C) alebo chladničke (2 °C – 8 °C) po dobu maximálne 8 týždňov.

Vždy, keď pero nepoužívate, nechajte na ňom nasadený kryt na ochranu pred svetlom.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Tresiba obsahuje

- Liečivo je inzulín degludek. Každý ml roztoku obsahuje 200 jednotiek inzulínu degludeku. Každé naplnené pero obsahuje 600 jednotiek inzulínu degludeku v 3 ml roztoku.
- Ďalšie zložky sú glycerol, metakrezol, fenol, octan zinočnatý, kyselina chlorovodíková a hydroxid sodný (na úpravu pH) a voda na injekciu (pozri časť 2).

Ako vyzerá Tresiba a obsah balenia

Tresiba sa dodáva ako číry a bezfarebný injekčný roztok v naplnenom pere (600 jednotiek na 3 ml).

Veľkosti balenia: 1 (s ihlami alebo bez ihiel), 2 (bez ihiel), 3 (bez ihiel), 5 (bez ihiel) a multibalenie 6 (2 x 3) (bez ihiel) naplnených pier po 3 ml. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd, Dánsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>.

Návod na používanie lieku Tresiba 200 jednotiek/ml FlexTouch injekčný roztok v naplnenom pere

Pred použitím naplneného pera FlexTouch si starostlivo prečítajte tento návod. Ak nebudete postupovať presne podľa návodu, môžete si podať príliš málo alebo príliš veľa inzulínu, čo môže viesť k príliš vysokej alebo príliš nízkej hladine cukru v krvi.

Pero nepoužívajte bez riadneho školenia od vášho lekára alebo zdravotnej sestry. Najprv skontrolujte, či pero **obsahuje liek Tresiba 200 jednotiek/ml**, potom si pozrite obrázky uvedené nižšie a oboznámte sa s rôznymi časťami pera a ihly.

Ak ste nevidiaci alebo máte slabý zrak a nemôžete čítať na počítadle dávky na pere, nepoužívajte toto pero bez pomoci. Požiadajte o pomoc osobu s dobrým zrakom, ktorá je vyškolená v používaní naplneného pera FlexTouch.

Vaše pero je naplnené inzulínové pero s nastaviteľným dávkovaním obsahujúce 600 jednotiek inzulínu. Môžete zvoliť **maximálne 160 jednotiek na dávku s nastavením po 2 jednotkách**. Počítadlo dávky na pere ukazuje presný počet inzulínových jednotiek. **Nerobte prepočet dávky.** Pero je určené na použitie s jednorazovými ihlami NovoTwist alebo NovoFine s maximálnou dĺžkou do 8 mm.

Dôležité informácie

Venujte osobitnú pozornosť týmto poznámkam, pretože sú dôležité z hľadiska správneho používania pera.

Tresiba naplnené pero a ihla (vzor) (FlexTouch)

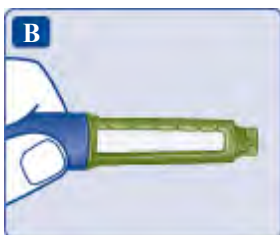


1 Príprava pera

- **Skontrolujte názov a silu na štítku** pera, aby ste sa uistili, že obsahuje liek Tresiba 200 jednotiek/ml. To je mimoriadne dôležité, ak používate viac typov inzulínu. Ak použijete nesprávny typ inzulínu, hladina cukru v krvi sa vám môže príliš zvýšiť alebo príliš znížiť.
- **Stiahnite kryt pera.**



- **Skontrolujte, či je inzulín v pere** číry a bezfarebný. Pozrite sa do inzulínového okienka. Ak inzulín vyzerá zakalený, pero nepoužívajte.



- **Zoberte si novú ihlu** a odtrhnite papierový štítok.



- **Nasad'te ihlu rovno na pero. Otáčaním utiahnite.**

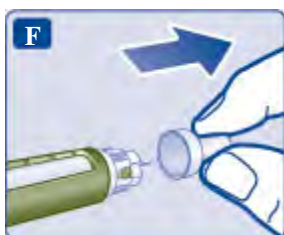


- **Stiahnite vonkajší kryt ihly a odložte si ho na neskôr.** Budete ho potrebovať po podaní injekcie, aby ste správnym spôsobom odstránili ihlu z pera.



- **Odstráňte vnútorný kryt ihly a zahod'te ho.** Ak sa ho budete snažiť znova nasadiť, môžete sa nechtiac pichnúť ihlou.

Na hrote ihly sa môže objaviť kvapka inzulínu. To je normálne, ale aj tak musíte skontrolovať prietok inzulínu.



- ⚠ **Na podávanie každej injekcie vždy použite novú ihlu.** Tým sa zníži riziko kontaminácie, infekcie, vytekania inzulínu, upchatia ihiel a nepresného dávkovania.

- ⚠ **Nikdy nepoužívajte ohnutú alebo poškodenú ihlu.**

2 Kontrola prietoku inzulínu

- **Predtým, ako začnete, vždy skontrolujte prietok inzulínu.** Zaisťte tak, že si podáte celú dávku inzulínu.
- Otáčaním voliča dávky **nastavte 2 jednotky.** Uistite sa, že počítadlo dávky ukazuje číslo 2.



- Držte pero ihlou smerom nahor. **Niekoľkokrát jemne poklepte po vrchnej časti pera,** aby všetky vzduchové bubliny vystúpili navrch.



- **Tlačte a podržte dávkovacie tlačidlo**, kým sa počítadlo dávky nevráti na hodnotu 0. Hodnota 0 musí byť zarovnaná s ukazovateľom dávky. Na hrote ihly sa má objaviť kvapka inzulínu.



Na hrote ihly môže zostať malá vzduchová bublina, ktorú však injekciou nepodáte.

Ak sa kvapka neobjaví, zopakujte kroky **2A** až **2C** maximálne 6-krát. Ak sa ani potom neobjaví kvapka, vymeňte ihlu a zopakujte kroky **2A** až **2C** ešte raz.

Ak sa kvapka inzulínu stále neobjaví, pero zlikvidujte a použite nové pero.

- ⚠ **Pred podaním injekcie sa vždy uistite, že na hrote ihly sa objaví kvapka.** Tým zabezpečíte prietok inzulínu.

Ak sa kvapka neobjaví, **nepodáte si** injekciou žiaden inzulín, hoci počítadlo dávky sa môže pohnúť. To môže znamenať, že ihla je upchatá alebo poškodená.

- ⚠ **Vždy pred podávaním injekcie skontrolujte prietok.** Ak neskontrolujete prietok, môžete si podať príliš málo inzulínu alebo žiaden inzulín. To môže viesť k príliš vysokej hladine cukru v krvi.

3 Nastavenie dávky

- **Predtým, ako začnete, uistite sa, že počítadlo dávky ukazuje hodnotu 0.** Hodnota 0 musí byť zarovno s ukazovateľom dávky.
- **Otáčaním voliča dávky zvolíte požadovanú dávku** podľa pokynov svojho lekára alebo zdravotnej sestry.
- Počítadlo dávky ukazuje zvolenú dávku v jednotkách. **Nerobte prepočet dávky.**

Ak zvolíte nesprávnu dávku, otáčaním voliča dávky dopredu alebo dozadu môžete výber opraviť.

Na pere môžete nastaviť maximálne 160 jednotiek.



Voličom dávky sa mení počet jednotiek. Len počítadlo dávky a ukazovateľ dávky ukazujú, koľko jednotiek na dávku ste zvolili.

Na jednu dávku môžete nastaviť maximálne 160 jednotiek. Keď pero obsahuje menej než 160 jednotiek, počítadlo dávky sa zastaví na počte zostávajúcich jednotiek.

Volič dávky rôzne kliká pri otáčaní dopredu, dozadu alebo pri počte zostávajúcich jednotiek. Nepočítajte kliknutia pera.

⚠ Pred injekčným podaním inzulínu vždy pomocou počítadla dávky a ukazovateľa dávky skontrolujte, koľko jednotiek ste nastavili.

Nepočítajte kliknutia pera. Ak si nastavíte a podáte nesprávnu dávku, hladina cukru v krvi sa vám môže príliš zvýšiť alebo príliš znížiť.

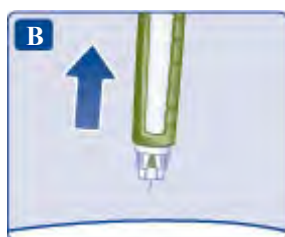
Nepoužívajte stupnicu inzulínu, ktorá len približne ukazuje, koľko v pere zostáva inzulínu.

4 Injekčné podávanie dávky

- **Zaved'te si ihlu do kože**, ako vám ukázal lekár alebo zdravotná sestra.
- **Presvedčte sa, že vidíte počítadlo dávky.**
Nedotýkajte sa počítadla dávky prstami. Mohlo by sa tým prerušiť podávanie injekcie.
- **Stlačte a podržte dávkovacie tlačidlo, kým sa počítadlo dávky nevráti na hodnotu 0.**
Hodnota 0 musí byť zarovnaná s ukazovateľom dávky.
Potom môžete počuť alebo pocítiť kliknutie.
- **Nechajte ihlu pod kožou aspoň 6 sekúnd**, aby ste sa uistili, že ste dostali celú dávku.



- **Priamym pohybom vytiahnite ihlu a pero z kože.**
Ak sa v mieste podávania injekcie objaví krv, jemne naň pritlačte bavlnený tampón. Miesto nemasírujte.

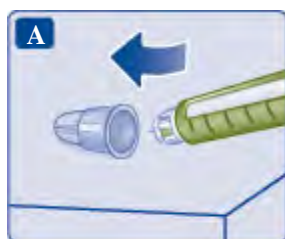


Po podaní injekcie sa na hrote ihly môže objaviť kvapka inzulínu. To je normálne a nemá to vplyv na dávku.

- ▲ **Na počítadle dávky vždy sledujte, koľko jednotiek si podávate.**
Počítadlo dávky ukazuje presný počet jednotiek. Nepočítajte kliknutia pera. Držte dávkovacie tlačidlo zatlačené po podaní injekcie, až kým sa počítadlo dávky nevráti na 0. Ak sa počítadlo dávky zastaví skôr ako sa vráti na 0, nepodali ste si celú dávku, čo môže spôsobiť príliš vysokú hladinu cukru v krvi.

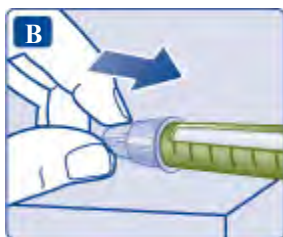
5 Po podaní injekcie

- **Na rovnej ploche vsuňte hrot ihly do vonkajšieho krytu ihly bez toho, aby ste sa dotkli ihly alebo vonkajšieho krytu ihly.**

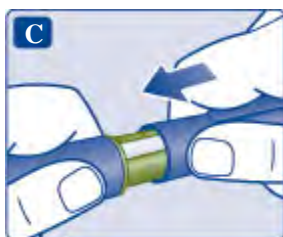


- **Keď je ihla zakrytá, opatrne zatlačte vonkajší kryt ihly až na doraz.**

- **Odskrutkujte ihlu** a opatrne ju zlikvidujte.



- Po každom použití **nasadíte na pero kryt** na ochranu inzulínu pred svetlom.



Po každom podaní injekcie ihlu vždy odhodíte do vhodnej nádoby na ostré predmety. Tým sa zníži riziko kontaminácie, infekcie, vytekania inzulínu, upchatia ihliel a nepresného dávkovania. Ak je ihla upchatá, **nepodáte** si injekciou žiaden inzulín.

Keď je pero prázdne, zahodíte ho **bez** nasadenej ihly podľa pokynov lekára, zdravotnej sestry, lekárniky alebo národných predpisov. Použité ihly neodhadzujte do domového odpadu.

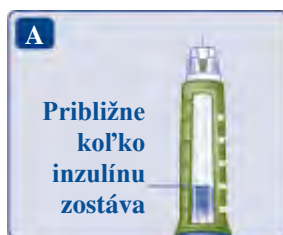
▲ Nikdy sa nepokúšajte nasadiť vnútorný kryt ihly späť na ihlu. Mohli by ste sa ihlou pichnúť.

▲ Po každom podaní injekcie vždy odstráňte ihlu a uchovávajte pero bez nasadenej ihly.

Tým sa zníži riziko kontaminácie, infekcie, vytekania inzulínu, upchatia ihliel a nepresného dávkovania.

6 Koľko inzulínu zostáva?

- **Stupnica inzulínu** vám **približne** ukazuje, koľko inzulínu zostáva v pere.



- **Ak chcete vidieť, koľko presne zostáva inzulínu,** použite počítadlo dávky: Otáčajte voličom dávky, kým sa **počítadlo dávky nezastaví**. Ak ukazuje hodnotu 160, v pere zostáva **aspoň 160** jednotiek. Ak ukazuje **menej než 160**, zobrazené číslo zodpovedá počtu zostávajúcich jednotiek v pere.
- Otáčajte voličom dávky naspäť, kým počítadlo dávky nezobrazí hodnotu 0.
- Ak potrebujete viac inzulínu, ako je počet zostávajúcich jednotiek v pere, môžete dávku rozdeliť medzi dve perá.



- Točte voličom dávky naspäť, až kým počítadlo dávky ukáže 0.
 - Ak potrebujete viac inzulínu ako zostalo v pere, môžete si dávku rozdeliť medzi dve perá.
- ⚠ Dávajte veľký pozor, aby ste počítali presne, ak si rozdeľujete dávku.**
Ak máte pochybnosti, podajte si celú dávku pomocou nového pera. Ak rozdelíte dávku nesprávne, podáte si príliš málo alebo príliš veľa inzulínu, čo môže viesť k príliš vysokej alebo príliš nízkej hladine cukru v krvi.

⚠ Ďalšie dôležité informácie

- **Pero noste vždy so sebou.**
- **Vždy so sebou noste jedno pero navyše a nové ihly** pre prípad straty alebo poškodenia.
- Pero a ihly vždy uchovávajte **mimo dohľadu a dosahu iných osôb**, najmä detí.
- Pero a ihly **nikdy neposkytujte** iným osobám. To môže viesť k prenosu infekcie.
- **Nikdy neposkytujte** vaše pero iným osobám. Váš liek môže poškodiť ich zdravie.
- Opatrovatelia musia byť **pri manipulácii s použitými ihlami veľmi opatrní**, aby sa znížilo riziko poranenia ihlou a prenosu infekcie.

Starostlivosť o pero

Starajte sa o pero náležite. Hrubé zaobchádzanie alebo nesprávne používanie môžu spôsobiť nepresné dávkovanie, čo môže viesť k príliš vysokej alebo príliš nízkej hladine cukru v krvi.

- **Pero nenechávajte v aute** ani na inom mieste, kde sa môže príliš zohriať alebo ochladiť.
- **Pero nevystavujte prachu, nečistotám ani kvapalinám.**
- **Pero neumývajte, nenamáčajte, ani nemažte.** V prípade potreby ho vyčistite jemným čistiacim prostriedkom pomocou vlhkej handričky.
- **Nenechajte spadnúť pero** alebo naraziť na tvrdý povrch.
Ak vám pero spadne alebo máte podozrenie na nejaký problém, nasadte novú ihlu a pred podaním injekcie skontrolujte prietok inzulínu.
- **Nepokúšajte sa pero znova naplniť.** Keď je prázdne, musí sa zlikvidovať.
- **Nepokúšajte sa pero opravovať** ani rozoberať.

Písomná informácia pre používateľa

Tresiba 100 jednotiek/ml Penfill injekčný roztok v náplni inzulín degludek

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Tresiba a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete liek Tresiba
3. Ako používať liek Tresiba
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať liek Tresiba
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Tresiba a na čo sa používa

Tresiba je dlhodobý pôsobiaci bazálny inzulín nazývaný inzulín degludek. Používa sa na liečbu diabetes mellitus (cukrovka) dospelých, dospievajúcich a detí od 1 roka a starších. Tresiba pomáha telu znižovať hladinu cukru v krvi. Liek je určený na podávanie raz denne. V prípadoch, keď nemôžete dodržať pravidelnú dávkovaciu schému, môžete zmeniť čas podávania, pretože Tresiba má dlhodobý účinok na znižovanie hladiny cukru v krvi (pozri časť 3 „Flexibilný čas dávkovania“). Tresiba sa môže používať s rýchlo pôsobiacimi inzulínmi, ktoré sa používajú v čase jedla. Pri diabete 2. typu sa môže Tresiba používať v kombinácii s tabletami na diabetes alebo antidiabetikami, ktoré sa podávajú injekčne, iné ako inzulín.

V prípade diabete 1. typu sa Tresiba vždy musí používať v kombinácii s rýchlo pôsobiacimi inzulínmi podávanými v čase jedla.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete liek Tresiba

Nepoužívajte liek Tresiba:

- ak ste alergický na inzulín degludek alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Pred použitím lieku Tresiba sa poraďte so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou. Zvláštnu pozornosť venujte nasledovnému:

- Nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia) – ak máte hladinu cukru v krvi príliš nízku, postupujte podľa pokynov pre nízku hladinu cukru v krvi v časti 4 “Možné vedľajšie účinky”.
- Vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykémia) – ak máte hladinu cukru v krvi príliš vysokú, postupujte podľa pokynov pre vysokú hladinu cukru v krvi v časti 4 “Možné vedľajšie účinky”.
- Prechod z iných inzulínov – ak prechádzate z iného typu, značky alebo výrobcu inzulínu, možno bude potrebné zmeniť dávku inzulínu. Spýtajte sa lekára.
- Užívanie pioglitazónu spolu s inzulínom, pozri “Pioglitazón”, nižšie.
- Poruchy oka – rýchle zlepšenie glykemicko-kontroly môže viesť k prechodnému zhoršeniu porúch oka súvisiacich s cukrovkou. Ak pocítite problémy s očami, povedzte to lekárovi.

- Uistite sa, že používate správny typ inzulínu – pred každým podaním injekcie, vždy skontrolujte štítok inzulínu, aby ste zabránili neúmyselnej zámene rôznych síl lieku Tresiba ako aj iných inzulínov.

Ak máte slabý zrak, pozrite si prosím, časť 3.

Kožné zmeny v mieste podania injekcie

Miesto podania injekcie sa má striedať s cieľom pomôcť zabrániť zmenám v tukovom tkanive pod kožou, napríklad zhrubnutiu kože, stenčeniu kože alebo hrčkám pod kožou. Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, stenčenej alebo zhrubnutej oblasti, inzulín nemusí správne účinkovať (pozri časť 3 „Ako používať liek Tresiba“). Obráťte sa na svojho lekára, ak si všimnete akékoľvek kožné zmeny v mieste podania injekcie. Ak si momentálne podávate injekciu do týchto postihnutých oblastí, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako si ju začnete podávať do inej oblasti. Váš lekár vám môže odporučiť, aby ste si dôkladnejšie kontrolovali hladinu cukru v krvi a aby ste si upravili dávku inzulínu alebo iných antidiabetík.

Deti a dospelajúci

Liek Tresiba môžu používať dospelajúci a deti od 1 roka a staršie. Nie sú skúsenosti s používaním lieku Tresiba u detí mladších ako 1 rok.

Iné lieky a Tresiba

Ak používate alebo ste v poslednom čase používali, resp. budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre. Niektoré lieky ovplyvňujú hladinu cukru v krvi. To môže znamenať potrebu zmeniť dávku inzulínu.

Nižšie sú uvedené najbežnejšie lieky, ktoré môžu ovplyvniť inzulínovú liečbu.

Hladina cukru v krvi sa môže znížiť (hypoglykémia), ak užívate:

- iné lieky na liečbu cukrovky (perorálne - užívané ústami a podávané injekčne)
- sulfónamidy na infekcie
- anabolické steroidy napríklad testosterón
- betablokátoary na vysoký krvný tlak. Môžu spôsobiť, že ťažšie rozoznate varovné prejavy príliš nízkej hladiny cukru v krvi (pozri časť 4 „Varovné prejavy príliš nízkej hladiny cukru v krvi“)
- kyselina acetylsalicylová, tiež nazývaná aspirín (a iné salicyláty) na bolesť a miernu horúčku
- inhibítory monoaminoxidázy (MAO) na depresiu
- inhibítory angiotenzín konvertujúceho enzýmu (ACE) na niektoré problémy so srdcom alebo vysoký krvný tlak.

Hladina cukru v krvi sa môže zvýšiť (hyperglykémia), ak používate:

- danazol liek na endometriózu
- perorálne kontraceptíva (tabletky na zabránenie otehotneniu)
- hormóny štítnej žľazy na problémy so štítnou žľazou
- rastový hormón pri nedostatku rastového hormónu
- glukokortikoidy, napríklad „kortizón“ na liečbu zápalov
- sympatomimetiká, napríklad adrenalín, salbutamol alebo terbutalín na liečbu astmy
- tiazidy liečbu vysokého krvného tlaku alebo ak telo zadržiava príliš veľa vody (retencia vody).

Oktreotid a lanreotid – používajú sa na liečbu zriedkavého ochorenia zahŕňajúceho príliš veľké množstvo rastového hormónu (akromegália). Môžu zvyšovať alebo znižovať hladinu cukru v krvi.

Pioglitazón – perorálne antidiabetikum používané na liečbu diabetu 2. typu. U niektorých pacientov s dlhodobým ochorením na diabetes 2. typu a ochorením srdca alebo mozgovou príhodou v minulosti, ktorí boli liečení pioglitazónom a inzulínom, došlo k rozvoju zlyhávania srdca. Ihneď informujte svojho lekára, ak spozorujete príznaky zlyhávania srdca, ako sú nezvyčajná dýchavičnosť, rýchly nárast telesnej hmotnosti alebo lokalizované (postihujúce určité miesto) opuchy (edémy).

Ak sa vás týka ktorákoľvek z uvedených možností (alebo ak si nie ste istý), poraďte sa so svojim lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou.

Tresiba a alkohol

Keď pijete alkohol, potreba inzulínu sa môže zmeniť. Hladina cukru v krvi sa môže zvyšovať alebo znižovať. Preto sledujte hladinu cukru v krvi častejšie než zvyčajne.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek. Počas tehotenstva alebo po pôrode môže byť potrebné zmeniť dávku inzulínu. V tehotenstve je potrebná dôsledná kontrola cukrovky. Zabrániť príliš nízkej hladine cukru v krvi (hypoglykémii) je mimoriadne dôležité pre zdravie vášho dieťaťa.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Príliš nízka (hypoglykémia) alebo príliš vysoká (hyperglykémia) hladina cukru v krvi môže ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá, používať akékoľvek nástroje alebo obsluhovať akékoľvek stroje. Ak máte príliš nízku alebo príliš vysokú hladinu cukru v krvi, môže to ovplyvniť schopnosť koncentrácie alebo reakcie. Môže to byť nebezpečné pre vás alebo iných ľudí. Spýtajte sa svojho lekára, či môžete viesť vozidlá, keď:

- máte často príliš nízku hladinu cukru v krvi
- ťažko rozpoznávate príliš nízku hladinu cukru v krvi.

Dôležité informácie o niektorých zložkách lieku Tresiba

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) na dávku, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať liek Tresiba

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

Ak ste nevidiaci alebo slabozraký a nemôžete prečítať dávku na počítadle pera, nepoužívajte tento inzulínový liek bez pomoci. Požiadajte o pomoc inú osobu s dobrým zrakom, ktorá je vyškolená v používaní pera.

Spolu so svojim lekárom sa dohodnete:

- koľko lieku Tresiba budete potrebovať každý deň
- kedy kontrolovať hladinu cukru v krvi a či potrebujete vyššiu alebo nižšiu dávku.

Flexibilný čas dávkovania

- Vždy sa riaďte odporúčaniami svojho lekára, pokiaľ ide o dávkovanie.
- Používajte liek Tresiba jedenkrát denne najlepšie v tom istom čase každý deň.
- V prípadoch, keď si nemôžete liek Tresiba podať v rovnakom čase v rámci dňa, môžete si liek podať v inom čase dňa. Medzi jednotlivými dávkami musí byť vždy odstup minimálne 8 hodín. Nie sú žiadne skúsenosti s flexibilitou času dávkovania lieku Tresiba u detí a dospelých.
- Ak chcete zmeniť svoj zvyčajný spôsob stravovania, overte si to najprv u svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry, pretože zmena stravovania môže zmeniť potrebu inzulínu.

Lekár môže zmeniť dávku na základe hladiny cukru v krvi.

Keď používate iné lieky, spýtajte sa svojho lekára, či netreba upraviť liečbu.

Použitie u starších osôb (≥65 rokov)

Liek Tresiba môžu používať staršie osoby, ale ak ste staršia osoba môže byť potrebné častejšie kontrolovať hladinu cukru v krvi. O zmenách dávkovania sa poraďte so svojim lekárom.

Ak máte problémy s obličkami alebo pečňou

Ak máte problémy s obličkami alebo pečňou, môže byť potrebné častejšie kontrolovať hladinu cukru v krvi. O zmenách dávkovania sa poraďte so svojim lekárom.

Injekčné podávanie lieku

Pred prvým použitím lieku Tresiba vám lekár alebo zdravotná sestra ukážu, ako sa používa.

- Prosím prečítajte si tiež návod, ktorý je priložený k pomôcke na podávanie inzulínu.
- Skontrolujte názov a silu na štítku, aby ste sa uistili, že to je Tresiba 100 jednotiek/ml.

Nepoužívajte liek Tresiba

- v inzulínových infúzných pumpách.
- ak je náplň alebo pomôcka, ktorú používate poškodená. Vráťte ju dodávateľovi. Pre ďalšie informácie si pozrite návod k pomôcke.
- ak náplň je poškodená alebo bola nesprávne uchovávaná (pozri časť 5 „Ako uchovávať liek Tresiba“).
- ak inzulín nie je číry a bezfarebný.

Ako podávať injekciu

- Tresiba sa podáva ako injekcia pod kožu (subkutánna injekcia). Nepodávajte ho do žily alebo do svalu.
- Najlepšími miestami na podávanie sú predná časť stehien, nadlaktie alebo predná časť pásu (brucho).
- Aby ste znížili riziko vytvorenia hrčiek a jamiek v koži, každý deň obmieňajte miesto podávania injekcie v rámci určenej oblasti (pozri časť 4).
- Na každú injekciu použite vždy novú ihlu. Opakované používanie ihiel môže zvýšiť riziko upchatia ihiel, čo vedie k nepresnému dávkovaniu. Po každom použití ihlu bezpečne zlikvidujte.

Ak použijete viac lieku Tresiba, ako máte

Ak použijete príliš veľa inzulínu, hladina cukru v krvi sa môže veľmi znížiť (hypoglykémia). prečítajte si pokyny v časti 4 „Príliš nízka hladina cukru v krvi“.

Ak zabudnete použiť liek Tresiba

Ak zabudnete použiť dávku, injekčne si podajte vynechanú dávku, keď si na to spomeniete, pričom zachovajte minimálny odstup 8 hodín medzi dávkami. Ak zistíte, že ste vynechali predchádzajúcu dávku, a už je čas na nasledujúcu pravidelnú naplánovanú dávku, nepodajte si dvojité dávky, ale vráťte sa k režimu dávkovania jedenkrát denne.

Ak prestanete používať liek Tresiba

Neprestávajú používať inzulín bez toho, aby ste sa poradili so svojim lekárom. Ak prestanete používať inzulín, môže to viesť k veľmi vysokým hladinám cukru v krvi a ketoacidóze (stav s nadmerným množstvom kyseliny v krvi) (prečítajte si pokyny v časti 4 „Príliš vysoká hladina cukru v krvi“).

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Hypoglykémia (príliš nízka hladina cukru v krvi) môže nastať veľmi často pri liečbe inzulínom (môže postihovať viac ako 1 z 10 osôb). Môže byť veľmi závažná. Ak vám hladina cukru v krvi veľmi klesne, môžete upadnúť do bezvedomia. Závažná hypoglykémia môže spôsobiť poškodenie mozgu a môže byť život ohrozujúca. Ak máte príznaky nízkej hladiny cukru v krvi, ihneď urobte opatrenia na zvýšenie hladiny cukru v krvi. Pozrite pokyny nižšie „Príliš nízka hladina cukru v krvi“.

Ak sa u vás vyskytne závažná alergická reakcia (vyskytuje sa zriedkavo) na inzulín alebo na ktorúkoľvek zo zložiek lieku Tresiba, prestaňte používať liek Tresiba a ihneď vyhľadajte lekára.

Prejavy závažnej alergickej reakcie sú:

- reakcie v mieste podania rozšírené do iných častí tela
- ak sa náhle necítite dobre a potíte sa
- začnete pociťovať nevoľnosť (vracanie)
- máte ťažkosti s dýchaním
- máte rýchly srdcový tep alebo cítite závrat.

Kožné zmeny v mieste podania injekcie: Ak si podávate inzulín na to isté miesto, tukové tkanivo sa môže stenčiť (lipoatrofia) alebo môže zhrubnúť (lipohypertrofia) (môžu postihovať až 1 zo 100 osôb). Hrčky pod kožou môžu byť spôsobené aj hromadením bielkoviny nazývanej amyloid (kožná amyloidóza; častota výskytu je neznáma). Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, stenčenej alebo zhrubnutej oblasti, inzulín nemusí správne účinkovať. Týmto kožným zmenám možno zabrániť striedaním miesta vpichu pri každom podaní injekcie.

Ďalšie vedľajšie účinky sú:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

Reakcie v mieste podania: Môžu sa objaviť reakcie v mieste podania injekcie. Medzi prejavy môžu patriť: bolesť, sčervenanie, žihľavka, opuch a svrbenie. Po niekoľkých dňoch tieto reakcie zvyčajne zmiznú. Ak nezmiznú ani po niekoľkých týždňoch, obráťte sa na svojho lekára. Ak začnete reakcie pociťovať ako závažné, prestaňte používať liek Tresiba a ihneď vyhľadajte lekára. Ďalšie informácie nájdete vyššie v časti „závažné alergické reakcie“.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

Opuchy okolo kĺbov: Keď prvýkrát začnete používať svoj liek, telo môže zdržiavať viac vody, ako by malo. To spôsobuje opuchy okolo členkov a iných kĺbov. Tento stav zvyčajne trvá len krátko.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

Tento liek môže spôsobovať alergické reakcie, ako sú žihľavka, opuch jazyka a pier, hnačka, nevoľnosť, únava a svrbenie.

Všeobecné účinky liečby cukrovky

- Príliš nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia)

Hladina cukru v krvi sa môže príliš znížiť vtedy, keď:

požijete alkohol, podáte si príliš veľa inzulínu, cvičíte viac než zvyčajne, jete príliš málo alebo vynecháte jedlo.

Varovné prejavy príliš nízkej hladiny cukru v krvi – môžu sa objaviť náhle:

bolesť hlavy, zlá artikulácia (zle zrozumiteľná reč), rýchly srdcový tep, studený pot, studená a bledá pokožka, pocit nevoľnosti, pocit veľkého hladu, triaška alebo pocit nervozity alebo strachu, pocit nezvyčajnej únavy, slabosti a ospalosti, zmätenosť, problémy s koncentráciou, krátkodobé zmeny videnia.

Čo robiť, keď máte príliš nízku hladinu cukru v krvi

- Zjedzte glukózové tablety alebo inú potravinu s vysokým obsahom cukru, napríklad cukríky, sušienky alebo ovocný džús (pre istotu so sebou vždy noste glukózové tablety alebo nejakú potravinu s vysokým obsahom cukru).
- Ak je to možné, odmerajte si hladinu cukru v krvi, a odpočívajte. Možno si budete musieť zmerať hladinu cukru v krvi viac ako jedenkrát, lebo tak ako pri všetkých bazálnych inzulínoch sa zlepšenie nízkej hladiny cukru v krvi môže prejaviť oneskorene.
- Počkajte, kým prejavy príliš nízkej hladiny cukru v krvi nezmiznú, alebo kým sa hladina cukru v krvi neustáli. Potom pokračujte vo zvyčajnej inzulínovej liečbe.

Čo majú robiť iné osoby, keď omdliete

Každému, s kým trávite čas, povedzte, že máte cukrovku. Povedzte mu, čo sa môže stať, keď vám príliš klesne hladina cukru v krvi, vrátane rizika omdletia.

Povedzte mu, že ak omdliete, musí:

- vás obrátiť na bok,
- ihneď privolať lekársku pomoc,
- **nedávať** vám žiadne potraviny ani nápoje, pretože by ste sa mohli udusiť.

Z bezvedomia sa môžete rýchlejšie prebrať ak dostanete glukagón. Môže vám ho podať len osoba, ktorá vie, ako sa používa.

- Ak vám bol podaný glukagón, budete ihneď po nadobudnutí vedomia potrebovať cukor alebo potravinu obsahujúcu cukor.
- Ak telo nezareaguje na liečbu glukagónom, musíte byť ošetrovaný v nemocnici.
- Ak sa závažne nízka hladina cukru v krvi dlhodobo nelieči, môže spôsobiť poškodenie mozgu. Tento stav môže byť krátkodobý alebo dlhodobý. Môže dokonca spôsobiť smrť.

Povedzte svojmu lekárovi, ak:

- ste mali takú nízku hladinu cukru v krvi, že ste omdleli
- ste použili glukagón
- ste v nedávnej dobe mali niekoľkokrát príliš nízku hladinu cukru v krvi.

Je to preto, že môže byť potrebné zmeniť dávkovanie alebo čas podávania inzulínových injekcií, jedla alebo cvičenia.

- Príliš vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykémia)

Hladina cukru v krvi sa môže príliš zvýšiť vtedy, keď:

jete viac alebo cvičíte menej než zvyčajne, požívate alkohol, dostanete infekciu alebo horúčku, nepodali ste si dostatok inzulínu, používate menej inzulínu, ako potrebujete, zabudnete si podať inzulín alebo prestanete používať inzulín bez toho, aby ste sa poradili s lekárom.

Varovné prejavy príliš vysokej hladiny cukru v krvi – zvyčajne sa objavujú postupne:

Sčervenanie pokožky, suchá pokožka, pocit ospalosti alebo únavy, sucho v ústach, ovocný (acetónový) dych, častejšie močenie, pocit smädu, strata chuti do jedla, pocit nevoľnosti alebo nevoľnosť alebo vracanie.

Tieto prejavy môžu poukazovať na veľmi závažný stav nazývaný ketoacidóza. Je to hromadenie kyseliny v krvi, pretože telo namiesto cukru rozkladá tuk. Ak sa tento stav nelieči, môže viesť k diabetickej kóme a dokonca až smrti.

Čo robiť, keď máte príliš vysokú hladinu cukru v krvi

- Skontrolujte si hladinu cukru v krvi.
- Urobte si test na prítomnosť ketónov v moči alebo v krvi.
- Ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať liek Tresiba

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na náplni Penfill po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Pred prvým použitím

Uchovávajúce v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchovávajúce v mrazničke. Neuchovávajúce v blízkosti mraziacej jednotky.

Po prvom otvorení alebo ak sa nosí ako rezerva

Neuchovávajúce v chladničke. Liek Tresiba náplň (Penfill) môžete nosiť pri sebe a môžete ho uchovávať pri izbovej teplote (neprevyšujúcej 30 °C) po dobu maximálne 8 týždňov.

Liek Tresiba Penfill, ktorý nepoužívate uchovávajúce vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie**Čo Tresiba obsahuje**

- Liečivo je inzulín degludek. Každý ml roztoku obsahuje 100 jednotiek inzulínu degludeku. Každá náplň obsahuje 300 jednotiek inzulínu degludeku v 3 ml roztoku.
- Ďalšie zložky sú glycerol, metakrezol, fenol, octan zinočnatý, kyselina chlorovodíková a hydroxid sodný (na úpravu pH) a voda na injekciu (pozri časť 2).

Ako vyzerá Tresiba a obsah balenia

Tresiba sa dodáva ako číry a bezfarebný injekčný roztok v náplni (300 jednotiek na 3 ml).

Veľkosti balenia: 5 a 10 náplní po 3 ml. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd, Dánsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>.

Písomná informácia pre používateľa

Tresiba 100 jednotiek/ml FlexPen injekčný roztok v naplnenom pere inzulín degludek

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Tresiba a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete liek Tresiba
3. Ako používať liek Tresiba
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať liek Tresiba
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Tresiba a na čo sa používa

Tresiba je dlhodobý pôsobiaci bazálny inzulín nazývaný inzulín degludek. Používa sa na liečbu diabetes mellitus (cukrovka) dospelých, dospievajúcich a detí od 1 roka a starších. Tresiba pomáha telu znižovať hladinu cukru v krvi. Liek je určený na podávanie raz denne. V prípadoch, keď nemôžete dodržať pravidelnú dávkovaciu schému, môžete zmeniť čas podávania, pretože Tresiba má dlhodobý účinok na znižovanie hladiny cukru v krvi (pozri časť 3 „Flexibilný čas dávkovania“). Tresiba sa môže používať s rýchlo pôsobiacimi inzulínmi, ktoré sa používajú v čase jedla. Pri diabete 2. typu sa môže Tresiba používať v kombinácii s tabletami na diabetes alebo antidiabetikami, ktoré sa podávajú injekčne, iné ako inzulín.

V prípade diabete 1. typu sa Tresiba vždy musí používať v kombinácii s rýchlo pôsobiacimi inzulínmi podávanými v čase jedla.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete liek Tresiba

Nepoužívajte liek Tresiba:

- ak ste alergický na inzulín degludek alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Pred použitím lieku Tresiba sa poraďte so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou. Zvláštnu pozornosť venujte nasledovnému:

- Nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia) – ak máte hladinu cukru v krvi príliš nízku, postupujte podľa pokynov pre nízku hladinu cukru v krvi v časti 4.
- Vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykémia) – ak máte hladinu cukru v krvi príliš vysokú, postupujte podľa pokynov pre vysokú hladinu cukru v krvi v časti 4.
- Prechod z iných inzulínov – ak prechádzate z iného typu, značky alebo výrobcu inzulínu, možno bude potrebné zmeniť dávku inzulínu. Spýtajte sa lekára.
- Užívanie pioglitazónu spolu s inzulínom, pozri “Pioglitazón”, nižšie.
- Poruchy oka – rýchle zlepšenie glykemicko-kontroly môže viesť k prechodnému zhoršeniu porúch oka, súvisiacich s cukrovkou. Ak pocítite problémy s očami, povedzte to lekárovi.

- Uistite sa, že používate správny typ inzulínu – pred každým podaním injekcie, vždy skontrolujte štítok inzulínu, aby ste zabránili neúmyselnej zámene rôznych síl lieku Tresiba ako aj iných inzulínov.

Ak máte slabý zrak, pozrite si prosím, časť 3.

Kožné zmeny v mieste podania injekcie

Miesto podania injekcie sa má striedať s cieľom pomôcť zabrániť zmenám v tukovom tkanive pod kožou, napríklad zhrubnutiu kože, stenčeniu kože alebo hrčkám pod kožou. Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, stenčenej alebo zhrubnutej oblasti, inzulín nemusí správne účinkovať (pozri časť 3 „Ako používať liek Tresiba“). Obráťte sa na svojho lekára, ak si všimnete akékoľvek kožné zmeny v mieste podania injekcie. Ak si momentálne podávate injekciu do týchto postihnutých oblastí, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako si ju začnete podávať do inej oblasti. Váš lekár vám môže odporučiť, aby ste si dôkladnejšie kontrolovali hladinu cukru v krvi a aby ste si upravili dávku inzulínu alebo iných antidiabetík.

Deti a dospelí

Liek Tresiba môžu používať dospelí a deti od 1 roka a staršie. Nie sú skúsenosti s používaním lieku Tresiba u detí mladších ako 1 rok.

Iné lieky a Tresiba

Ak používate alebo ste v poslednom čase používali, resp. budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre. Niektoré lieky ovplyvňujú hladinu cukru v krvi. To môže znamenať potrebu zmeniť dávku inzulínu.

Nižšie sú uvedené najbežnejšie lieky, ktoré môžu ovplyvniť inzulínovú liečbu.

Hladina cukru v krvi sa môže znížiť (hypoglykémia), ak užívate:

- iné lieky na liečbu cukrovky (perorálne - užívané ústami a podávané injekčne)
- sulfónamidy na infekcie
- anabolické steroidy, napríklad testosterón
- betablokátory na vysoký krvný tlak. Môžu spôsobiť, že ťažšie rozoznate varovné prejavy príliš nízkej hladiny cukru v krvi (pozri časť 4 „Varovné prejavy príliš nízkej hladiny cukru v krvi“)
- kyselina acetylsalicylová, (a iné salicyláty) na bolesť a miernu horúčku
- inhibítory monoaminoxidázy (MAO) na depresiu
- inhibítory angiotenzín konvertujúceho enzýmu (ACE) na niektoré problémy so srdcom alebo vysoký krvný tlak.

Hladina cukru v krvi sa môže zvýšiť (hyperglykémia), ak používate:

- danazol, liek na endometriózu
- perorálne kontraceptíva (tablety na zabránenie otehotneniu)
- hormóny štítnej žľazy na problémy so štítnou žľazou
- rastový hormón pri nedostatku rastového hormónu
- glukokortikoidy, napríklad „kortizón“ na liečbu zápalov
- sympatomimetiká, napríklad adrenalin, salbutamol alebo terbutalín na liečbu astmy
- tiazidy na liečbu vysokého krvného tlaku alebo ak telo zadržiava príliš veľa vody (retencia vody).

Oktreotid a lanreotid sa používajú na liečbu zriedkavého ochorenia zahŕňajúceho príliš veľké množstvo rastového hormónu (akromegália). Môžu zvyšovať alebo znižovať hladinu cukru v krvi.

Pioglitazón perorálne antidiabetikum používané na liečbu diabetu 2. typu. U niektorých pacientov s dlhodobým ochorením na diabetes 2. typu a ochorením srdca alebo mozgovou príhodou v minulosti, ktorí boli liečení pioglitazónom a inzulínom, došlo k rozvoju zlyhávania srdca. Ihneď informujte svojho lekára, ak spozorujete príznaky zlyhávania srdca, ako sú nezvyčajná dýchavičnosť, rýchly nárast telesnej hmotnosti alebo lokalizované (postihujúce určité miesto) opuchy (edémy).

Ak sa vás týka ktorákolvek z uvedených možností (alebo ak si nie ste istý), poraďte sa so svojim lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou.

Tresiba a alkohol

Keď pijete alkohol, potreba inzulínu sa môže zmeniť. Hladina cukru v krvi sa môže zvyšovať alebo znižovať. Preto sledujte hladinu cukru v krvi častejšie než zvyčajne.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná, alebo dojdete, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek. Počas tehotenstva alebo po pôrode môže byť potrebné zmeniť dávku inzulínu. V tehotenstve je potrebná dôsledná kontrola cukrovky. Zabrániť príliš nízkej hladine cukru v krvi (hypoglykémii) je mimoriadne dôležité pre zdravie vášho dieťaťa.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Príliš nízka (hypoglykémia) alebo príliš vysoká (hyperglykémia) hladina cukru v krvi môžu ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá, používať akékoľvek nástroje alebo obsluhovať akékoľvek stroje. Ak máte príliš nízku alebo príliš vysokú hladinu cukru v krvi, môže to ovplyvniť schopnosť koncentrácie alebo reakcie. Môže to byť nebezpečné pre vás alebo iných ľudí. Spýtajte sa svojho lekára, či môžete viesť vozidlá, keď:

- máte často príliš nízku hladinu cukru v krvi
- ťažko rozpoznávate príliš nízku hladinu cukru v krvi.

Dôležité informácie o niektorých zložkách lieku Tresiba

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) na dávku, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať liek Tresiba

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

Ak ste nevidiaci alebo slabozraký a nemôžete prečítať dávku na počítadle pera, nepoužívajte toto pero bez pomoci. Požiadajte o pomoc inú osobu s dobrým zrakom, ktorá je vyškolená v používaní naplneného pera FlexPen.

Naplnené pero 100 jednotiek/ml poskytuje dávku 1–60 jednotiek v jednej injekcii s možnosťou nastavenia po 1 jednotke.

Spolu so svojim lekárom sa dohodnete:

- koľko lieku Tresiba budete potrebovať každý deň
- kedy kontrolovať hladinu cukru v krvi a či potrebujete vyššiu alebo nižšiu dávku.

Flexibilný čas dávkovania

- Vždy sa riaďte odporúčaniami svojho lekára, pokiaľ ide o dávkovanie.
- Používajte liek Tresiba jedenkrát denne, najlepšie v tom istom čase každý deň.
- V prípadoch, keď si nemôžete liek Tresiba podať v rovnakom čase v rámci dňa, môžete si liek podať v inom čase dňa. Medzi jednotlivými dávkami musí byť vždy odstup minimálne 8 hodín. Nie sú žiadne skúsenosti s flexibilitou času dávkovania lieku Tresiba u detí a dospelých.
- Ak chcete zmeniť svoj zvyčajný spôsob stravovania, overte si to najprv u svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry, pretože zmena stravovania môže zmeniť potrebu inzulínu.

Lekár môže zmeniť dávku na základe hladiny cukru v krvi.

Keď používate iné lieky, spýtajte sa svojho lekára, či netreba upraviť liečbu.

Použitie u starších osôb (≥65 rokov)

Liek Tresiba môžu používať staršie osoby, ale ak ste staršia osoba, môže byť potrebné častejšie kontrolovať hladinu cukru v krvi. O zmenách dávkovania sa poraďte so svojím lekárom.

Ak máte problémy s obličkami alebo pečeňou

Ak máte problémy s obličkami alebo pečeňou, môže byť potrebné častejšie kontrolovať hladinu cukru v krvi. O zmenách dávkovania sa poraďte so svojím lekárom.

Injekčné podávanie lieku

Pred prvým použitím lieku Tresiba vám lekár alebo zdravotná sestra ukážu, ako sa používa naplnené pero.

- Skontrolujte názov a silu na štítku pera, aby ste sa uistili, že to je Tresiba 100 jednotiek/ml.

Nepoužívajte liek Tresiba

- v inzulínových infúzných pumpách.
- ak je pero poškodené alebo nebolo správne uchovávané (pozri časť 5).
- ak inzulín nie je číry a bezfarebný.

Ako podávať injekciu

- Tresiba sa podáva ako injekcia pod kožu (subkutánna injekcia). Nepodávajte ho do žily alebo do svalu.
- Najlepšimi miestami na podávanie sú predná časť stehien, nadlaktie alebo predná časť pásu (brucho).
- Aby ste znížili riziko vytvorenia hrčiek a jamiek v koži, každý deň obmieňajte miesto podávania injekcie v rámci určenej oblasti (pozri časť 4).
- Na každú injekciu použite vždy novú ihlu. Opakované používanie ihiel môže zvýšiť riziko upchatia ihiel, čo vedie k nepresnému dávkovaniu. Po každom použití ihlu bezpečne zlikvidujte.
- S cieľom vyhnúť sa chybám v dávkovaní a možnému predávkovaniu nepoužívajte injekčnú striekačku na odoberanie roztoku z pera.

Podrobný návod na použitie je uvedený na druhej strane tejto písomnej informácie.

Ak použijete viac lieku Tresiba, ako máte

Ak použijete príliš veľa inzulínu, hladina cukru v krvi sa môže veľmi znížiť (hypoglykémia), prečítajte si pokyny v časti 4 „Príliš nízka hladina cukru v krvi“.

Ak zabudnete použiť liek Tresiba

Ak zabudnete použiť dávku, injekčne si podajte vynechanú dávku, keď si na to spomeniete, pričom zachovajte minimálny odstup 8 hodín medzi dávkami. Ak zistíte, že ste vynechali predchádzajúcu dávku, a už je čas na nasledujúcu pravidelnú naplánovanú dávku, nepodajte si dvojité dávky, ale vráťte sa k režimu dávkovania jedenkrát denne.

Ak prestanete používať liek Tresiba

Neprestávajú používať inzulín bez toho, aby ste sa poradili so svojím lekárom. Ak prestanete používať inzulín, môže to viesť k veľmi vysokým hladinám cukru v krvi a ketoacidóze (stav s nadmerným množstvom kyseliny v krvi) (prečítajte si pokyny v časti 4 „Príliš vysoká hladina cukru v krvi“).

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého.

Hypoglykémia (príliš nízka hladina cukru v krvi) môže nastať veľmi často pri liečbe inzulínom (môže postihovať viac ako 1 z 10 osôb). Môže byť veľmi závažná. Ak vám hladina cukru v krvi veľmi klesne, môžete upadnúť do bezvedomia. Závažná hypoglykémia môže spôsobiť poškodenie mozgu a môže byť život ohrozujúca. Ak máte príznaky nízkej hladiny cukru v krvi, ihneď urobte opatrenia na

zvýšenie hladiny cukru v krvi. Pozrite pokyny nižšie „Príliš nízka hladina cukru v krvi“.

Ak sa u vás vyskytne závažná alergická reakcia (vyskytuje sa zriedkavo) na inzulín alebo na ktorúkoľvek zo zložiek lieku Tresiba, prestaňte používať tento liek a ihneď vyhľadajte lekára. Prejavý závažnej alergickej reakcie sú:

- reakcie v mieste podania rozšírené do iných častí tela
- ak sa náhle necítite dobre a potíte sa
- začnete pociťovať nevoľnosť (vracanie)
- máte ťažkosti s dýchaním
- máte rýchly srdcový tep alebo cítite závrat.

Kožné zmeny v mieste podania injekcie:

Ak si podávate inzulín na to isté miesto, tukové tkanivo sa môže stenčiť (lipoatrofia) alebo môže zhrubnúť (lipohypertrofia) (*môžu postihovať až 1 zo 100 osôb*). Hrčky pod kožou môžu byť spôsobené aj hromadením bielkoviny nazývanej amyloid (kožná amyloidóza; častot výskytu je neznáma). Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, stenčenej alebo zhrubnutej oblasti, inzulín nemusí správne účinkovať. Týmto kožným zmenám možno zabrániť striedaním miesta vpichu pri každom podaní injekcie.

Ďalšie vedľajšie účinky sú:

Časté (*môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb*)

Reakcie v mieste podania: Môžu sa objaviť reakcie v mieste podania injekcie. Medzi prejavy môžu patriť: bolesť, sčervenanie, žihľavka, opuch a svrbenie. Po niekoľkých dňoch tieto reakcie zvyčajne zmiznú. Ak nezmiznú ani po niekoľkých týždňoch, obráťte sa na svojho lekára. Ak začnete reakcie pociťovať ako závažné, prestaňte používať liek Tresiba a ihneď vyhľadajte lekára. Ďalšie informácie nájdete vyššie v časti „závažné alergické reakcie“.

Menej časté (*môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb*)

Opuchy okolo kĺbov: Keď prvýkrát začnete používať svoj liek, telo môže zadržiavať viac vody, ako by malo. To spôsobuje opuchy okolo členkov a iných kĺbov. Tento stav zvyčajne trvá len krátko.

Zriedkavé (*môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb*)

Tento liek môže spôsobovať alergické reakcie, ako sú žihľavka, opuch jazyka a pier, hnačka, nevoľnosť, únava a svrbenie.

Všeobecné účinky liečby cukrovky

- Príliš nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia)

Hladina cukru v krvi sa môže príliš znížiť vtedy, keď:

požijete alkohol, podáte si príliš veľa inzulínu, cvičíte viac než zvyčajne, jete príliš málo alebo vynecháte jedlo.

Varovné prejavy príliš nízkej hladiny cukru v krvi – môžu sa objaviť náhle:

bolesť hlavy, zlá artikulácia (zle zrozumiteľná reč), rýchly srdcový tep, studený pot, studená a bledá pokožka, pocit nevoľnosti, pocit veľkého hladu, triaška alebo pocit nervozity alebo strachu, pocit nezvyčajnej únavy, slabosti a ospalosti, zmätenosť, problémy s koncentráciou, krátkodobé zmeny videnia.

Čo robiť, keď máte príliš nízku hladinu cukru v krvi

- Zjedzte glukózové tablety alebo inú potravinu s vysokým obsahom cukru, napríklad cukríky, sušienky alebo ovocný džús (pre istotu so sebou vždy noste glukózové tablety alebo nejakú potravinu s vysokým obsahom cukru).
- Ak je to možné, odmerajte si hladinu cukru v krvi, a odpočívajte. Možno si budete musieť zmerať hladinu cukru v krvi viac ako jedenkrát, lebo tak ako pri všetkých bazálnych inzulínoch sa zlepšenie nízkej hladiny cukru v krvi môže prejaviť oneskorene.

- Počkajte, kým prejavy príliš nízkej hladiny cukru v krvi nezmiznú alebo kým sa hladina cukru v krvi neustáli. Potom pokračujte vo zvyčajnej inzulínovej liečbe.

Čo majú robiť iné osoby, keď omdliete

Každému, s kým trávite čas, povedzte, že máte cukrovku. Povedzte mu, čo sa môže stať, keď vám príliš klesne hladina cukru v krvi, vrátane rizika omdletia.

Povedzte mu, že ak omdliete, musí:

- vás obrátiť na bok
- ihneď privolať lekársku pomoc
- **nedávať** vám žiadne potraviny ani nápoje, pretože by ste sa mohli udusiť.

Z bezvedomia sa môžete rýchlejšie prebrať ak dostanete glukagón. Môže vám ho podať len osoba, ktorá vie, ako sa používa.

- Ak vám bol podaný glukagón, budete ihneď po nadobudnutí vedomia potrebovať cukor alebo potravinu obsahujúcu cukor.
- Ak telo nezareaguje na liečbu glukagónom, musíte byť ošetrovaný v nemocnici.
- Ak sa závažne nízka hladina cukru v krvi dlhodobo nelieči, môže spôsobiť poškodenie mozgu. Tento stav môže byť krátkodobý alebo dlhodobý. Môže dokonca spôsobiť smrť.

Povedzte svojmu lekárovi, ak:

- ste mali takú nízku hladinu cukru v krvi, že ste omdleli
- ste použili glukagón
- ste v nedávnej dobe mali niekoľkokrát príliš nízku hladinu cukru v krvi.

Je to preto, že môže byť potrebné zmeniť dávkovanie alebo čas podávania inzulínových injekcií, jedla alebo cvičenia.

- Príliš vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykémia)

Hladina cukru v krvi sa môže príliš zvýšiť vtedy, keď:

jete viac alebo cvičíte menej než zvyčajne, požívate alkohol, dostanete infekciu alebo horúčku, nepodali ste si dostatok inzulínu, používate menej inzulínu, ako potrebujete, zabudnete si podať inzulín alebo prestanete používať inzulín bez toho, aby ste sa poradili s lekárom.

Varovné prejavy príliš vysokej hladiny cukru v krvi – zvyčajne sa objavujú postupne:

Sčervenanie pokožky, suchá pokožka, pocit ospalosti alebo únavy, sucho v ústach, ovocný (acetónový) dych, častejšie močenie, pocit smädu, strata chuti do jedla, pocit nevoľnosti alebo nevoľnosť alebo vracanie.

Tieto prejavy môžu poukazovať na veľmi závažný stav nazývaný ketoacidóza. Je to hromadenie kyseliny v krvi, pretože telo namiesto cukru rozkladá tuk. Ak sa tento stav nelieči, môže viesť k diabetickej kóme a dokonca až smrti.

Čo robiť, keď máte príliš vysokú hladinu cukru v krvi

- Skontrolujte si hladinu cukru v krvi.
- Urobte si test na prítomnosť ketónov v moči alebo v krvi.
- Ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať liek Tresiba

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku pera a škatulke po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Pred prvým použitím

Uchovávajte v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchovávajte v mrazničke. Neuchovávajte v blízkosti mraziacej jednotky. Na pere ponechajte kryt na ochranu pred svetlom.

Po prvom otvorení alebo ak sa nosí ako rezerva

Tresiba naplnené pero (FlexPen) môžete nosiť pri sebe a môžete ho uchovávať pri izbovej teplote (neprevyšujúcej 30 °C) alebo v chladničke (2 °C – 8 °C) po dobu maximálne 8 týždňov.

Vždy, keď pero nepoužívate, nechajte na ňom nasadený kryt na ochranu pred svetlom.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Tresiba obsahuje

- Liečivo je inzulín degludek. Každý ml roztoku obsahuje 100 jednotiek inzulínu degludeku. Každé naplnené pero obsahuje 300 jednotiek inzulínu degludeku v 3 ml roztoku.
- Ďalšie zložky sú glycerol, metakrezol, fenol, octan zinočnatý, kyselina chlorovodíková a hydroxid sodný (na úpravu pH) a voda na injekcie (pozri časť 2).

Ako vyzerá Tresiba a obsah balenia

Tresiba sa dodáva ako číry a bezfarebný injekčný roztok v naplnenom pere (300 jednotiek na 3 ml).

Veľkosti balenia je 5 naplnených pier po 3 ml.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd, Dánsko

Výrobca

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Dánsko

Novo Nordisk Production SAS

45, Avenue d'Orléans

28000 Chartres

Francúzsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>.

Návod na používanie lieku Tresiba 100 jednotiek/ml FlexPen injekčný roztok v naplnenom pere

Pred použitím naplneného pera FlexPen si starostlivo prečítajte tento návod. Ak nebudete postupovať presne podľa návodu, môžete si podať príliš málo alebo príliš veľa inzulínu, čo môže viesť k príliš vysokej alebo príliš nízkej hladine cukru v krvi.

Vaše FlexPen pero je naplnené inzulínové pero s nastaviteľným dávkovaním. Môžete si zvoliť dávku od 1 do 60 jednotiek v prírastkoch po 1 jednotke. Pero je určené na použitie s jednorazovými ihlami NovoTwist alebo NovoFine s maximálnou dĺžkou do 8 mm. Ako preventívne opatrenie majte vždy pri sebe náhradnú pomôcku na podanie inzulínu pre prípad straty alebo poškodenia pera FlexPen.



Starostlivosť o pero

S perom FlexPen sa musí zaobchádzať opatrne.

Ak Vám pero spadne, poškodí sa alebo praskne, hrozí riziko vytekania inzulínu. To môže spôsobiť nepresné dávkovanie, čo môže viesť k príliš vysokej alebo príliš nízkej hladine cukru v krvi.

Vonkajšiu časť pera FlexPen môžete očistiť utretím pomocou tampónu. Pero neumývajte, nenamáčajte, ani nemažte. V prípade potreby ho vyčistite jemným čistiacim prostriedkom pomocou vlhkej handričky.

Nenapĺňajte pero FlexPen.

Príprava pera Tresiba FlexPen

Skontrolujte názov a farebný štítok pera, aby ste sa uistili, že obsahuje správny typ inzulínu. To je mimoriadne dôležité, ak používate viac typov inzulínu. Ak použijete nesprávny typ inzulínu, hladina cukru v krvi sa vám môže príliš zvýšiť alebo príliš znížiť.

A

Stiahnite kryt pera.



B

Odtrhnite papierový štítok z novej ihly.

Nasadte ihlu rovno a pevne na vaše pero FlexPen.



C

Stiahnite vonkajší kryt ihly a odložte si ho na neskôr.



D

Odstráňte vnútorný kryt ihly a zahodte ho.

Nikdy sa nepokúšajte nasadiť vnútorný kryt ihly späť na ihlu. Môžete sa pichnúť ihlou.



- ⚠ Na podanie každej injekcie vždy použite novú ihlu. Tým sa zníži riziko kontaminácie, infekcie, vytekania inzulínu, upchatia ihliel a nepresného dávkovania.
- ⚠ Dávajte pozor, aby ste ihlu pred použitím neohli alebo nepoškodili. Nikdy nepoužívajte ohnutú alebo poškodenú ihlu.

Kontrola prietoku inzulínu

Pred každou injekciou sa počas bežného používania môže v náplni zhromaždiť malé množstvo vzduchu. Aby ste sa vyhli vstreknutiu vzduchu a zabezpečili, že dostanete celú dávku:

E

Otáčaním voliča dávky nastavte 2 jednotky.



F

Držte pero ihlou smerom nahor a niekoľkokrát jemne poklepte po vrchnej časti pera, aby všetky vzduchové bubliny vystúpili navrch.

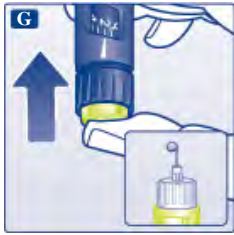


G

Tlačte a podržte dávkovacie tlačidlo, kým sa počítadlo dávky nevráti na hodnotu 0.

Na hrote ihly sa má objaviť kvapka inzulínu. Ak nie, vymeňte ihlu a postup opakujte maximálne 6-krát.

Ak sa kvapka inzulínu stále neobjaví, pero je chybné a musíte použiť nové pero.



- ⚠ Pred podaním injekcie sa vždy uistite, že na hrote ihly sa objaví kvapka. Tým zabezpečíte prietok inzulínu. Ak sa kvapka neobjaví, nepodáte si injekciou žiaden inzulín, hoci počítadlo dávky sa môže pohnúť. To môže znamenať, že ihla je upchatá alebo poškodená.
- ⚠ Vždy pred podávaním injekcie skontrolujte prietok. Ak neskontrolujete prietok, môžete si podať príliš málo inzulínu alebo žiaden inzulín. To môže viesť k príliš vysokej hladine cukru v krvi.

Nastavenie dávky

Predtým, ako začnete, uistite sa, že počítadlo dávky ukazuje hodnotu 0.

H

Otáčaním voliča dávky zvolíte požadovanú dávku

Dávku je možné upraviť buď nahor alebo nadol otáčaním voliča dávky oboma smermi, kým sa správna dávka nezarovná s ukazovateľom dávky. Pri otáčaní voliča dávky dávajte pozor, aby ste nestlačili dávkovacie tlačidlo, pretože inzulín vytečie.

Nemôžete zvoliť väčšiu dávku, ako je počet jednotiek, ktoré zostali v náplni.

Ak potrebujete viac inzulínu, ako zostávajú jednotky v náplni, užite celú dávku z nového pera.



- ⚠ Pred injekčným podaním inzulínu vždy pomocou počítadla dávky a ukazovateľa dávky skontrolujte, koľko jednotiek ste nastavili.
- ⚠ Nepočítajte kliknutia pera. Ak si nastavíte a podáte nesprávnu dávku, hladina cukru v krvi sa vám môže príliš zvýšiť alebo príliš znížiť. Nepoužívajte stupnicu inzulínu, ktorá len približne ukazuje, koľko v pere zostáva inzulínu.

Injekčné podávanie dávky

Zaved'te si ihlu do kože. Použite techniku, ktorú vám ukázal lekár alebo zdravotná sestra.

I

Podajte si dávku stlačením dávkovacieho tlačidla až na doraz, kým sa 0 nezarovná s ukazovateľom dávky. Dávajte pozor, aby ste pri podávaní injekcie stlačili iba dávkovacie tlačidlo.

Otáčaním voliča dávky si nepodáte žiadny inzulín.

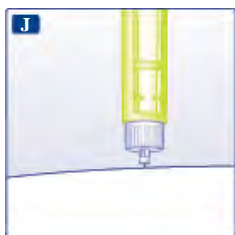


J

Držte dávkovacie tlačidlo úplne stlačené a nechajte ihlu pod kožou aspoň 6 sekúnd. Tým sa zabezpečí, že bude podaná celá dávka.

Vytiahnite ihlu z kože a potom uvoľnite tlak na dávkovacie tlačidlo.

Vždy sa uistite, že sa volič dávky po injekcii vrátil na hodnotu 0. Ak sa volič dávky zastaví skôr, ako sa vráti na hodnotu 0, nebola podaná celá dávka, čo môže mať za následok príliš vysokú hladinu cukru v krvi.



K

Vsuňte ihlu do vonkajšieho krytu ihly bez toho, aby ste sa jej dotkli. Keď je ihla zakrytá, opatrne zatlačte vonkajší kryt ihly až na doraz a ihlu odskrutkujte.

Ihlu opatrne zlikvidujte a na pero nasad'ite vonkajší kryt.



⚠ Po každom podaní injekcie vždy odstráňte ihlu a uchovávajte pero FlexPen bez nasadenej ihly. Tým sa zníži riziko kontaminácie, infekcie, vytekania inzulínu, upchatia ihiel a nepresného dávkovania.

⚠ **Ďalšie dôležité informácie**

⚠ Opatrovatelia musia byť pri manipulácii s použitými ihlami veľmi opatrní, aby sa znížilo riziko poranenia ihlou a prenosu infekcie.

⚠ Opatrne zlikvidujte použité pero FlexPen bez nasadenej ihly.

- ⚠ Pero a ihly nikdy neposkytujte iným osobám. To môže viesť k prenosu infekcie.
- ⚠ Nikdy neposkytujte vaše pero iným osobám. Váš liek môže poškodiť ich zdravie.
- ⚠ Pero a ihly vždy uchovávajte mimo dohľadu a dosahu iných osôb, najmä detí.