

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Tresiba 100 единици/ml FlexTouch инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
Tresiba 200 единици/ml FlexTouch инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
Tresiba 100 единици/ml FlexPen инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
Tresiba 100 единици/ml Penfill инжекционен разтвор в патрон

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Tresiba 100 единици/ml FlexTouch инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
Една предварително напълнена писалка съдържа 300 единици инсулин деглудек (insulin degludec) в 3 ml разтвор.

1 ml разтвор съдържа 100 единици инсулин деглудек* (еквивалентни на 3,66 mg инсулин деглудек).

Tresiba 200 единици/ml FlexTouch инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
Една предварително напълнена писалка съдържа 600 единици инсулин деглудек (insulin degludec) в 3 ml разтвор.

1 ml разтвор съдържа 200 единици инсулин деглудек* (еквивалентни на 7,32 mg инсулин деглудек).

Tresiba 100 единици/ml FlexPen инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
Една предварително напълнена писалка съдържа 300 единици инсулин деглудек (insulin degludec) в 3 ml разтвор.

1 ml разтвор съдържа 100 единици инсулин деглудек* (еквивалентни на 3,66 mg инсулин деглудек).

Tresiba 100 единици/ml Penfill инжекционен разтвор в патрон

Един патрон съдържа 300 единици инсулин деглудек (insulin degludec) в 3 ml разтвор.

1 ml разтвор съдържа 100 единици инсулин деглудек* (еквивалентни на 3,66 mg инсулин деглудек).

*Произведен в *Saccharomyces cerevisiae* по рекомбинантна ДНК технология.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Tresiba 100 единици/ml FlexTouch инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
Инжекционен разтвор.

Tresiba 200 единици/ml FlexTouch инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
Инжекционен разтвор.

Tresiba 100 единици/ml FlexPen инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
Инжекционен разтвор.

Tresiba 100 единици/ml Penfill инжекционен разтвор в патрон
Инжекционен разтвор.

Бистър, безцветен, неутрален разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Лечение на захарен диабет при възрастни, юноши и деца от 1 година нагоре.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Този лекарствен продукт е базален инсулин за подкожно приложение веднъж дневно по всяко време на деня, за предпочитане по едно и също време всеки ден.

Активността на инсулиновите аналози, включително инсулин деглудек, се изразява в единици. Една (1) единица от инсулин деглудек отговаря на 1 международна единица човешки инсулин, на 1 единица инсулин гларжин (100 единици/ml) или на 1 единица инсулин детемир.

При пациенти със захарен диабет тип 2 този лекарствен продукт може да се прилага самостоятелно или във всякаква комбинация с перорални антидиабетни лекарствени продукти, GLP-1 рецепторни агонисти и болус инсулин (вж. точка 5.1).

При захарен диабет тип 1 Tresiba трябва да се комбинира с кратко/бързодействащ инсулин, за да се покрият нуждите от прандиален инсулин.

Tresiba трябва да се дозира в зависимост от индивидуалните нужди на пациента. Препоръчва се гликемичният контрол да се оптимизира чрез коригиране на дозата въз основа на плазмената глюкоза на гладно.

Може да е необходимо коригиране на дозата, ако пациентите повишат физическата си активност, променят обичайната си диета или при съпътстващо заболяване.

Tresiba 100 единици/ml и Tresiba 200 единици/ml FlexTouch инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

Tresiba се предлага в две концентрации. И при двете концентрации необходимата доза се набира в единици. Дозовите стъпки, обаче, са различни при двете концентрации на този лекарствен продукт.

- При Tresiba 100 единици/ml може да се прилага доза от 1–80 единици на инжекция на стъпки от по 1 единица.
- При Tresiba 200 единици/ml може да се прилага доза от 2–160 единици на инжекция на стъпки от по 2 единици. Дозата се предоставя в половината от обема на 100 единици/ml базални инсулинови продукти.

Дозовият брояч показва броя на единиците независимо от концентрацията и дозата **не** трябва да се произчислява, когато даден пациент минава на нова концентрация.

Tresiba 100 единици/ml FlexPen инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

- При Tresiba 100 единици/ml може да се прилага доза от 1–60 единици на инжекция на стъпки от по 1 единица.

Гъвкавост по отношение на времето на прилагане

В случаите, когато приложението по едно и също време на деня е невъзможно, Tresiba позволява гъвкавост по отношение на времето на приложение на инсулина (вж. точка 5.1). Винаги трябва да се осигуряват минимум 8 часа между инжекциите. Липсва клиничен опит за гъвкавост по отношение на времето на прилагане на Tresiba при деца и юноши.

Пациентите, забравили доза се съветват да я приложат при установяване на пропуски и след това да възстановят обичайната си схема на прилагане веднъж дневно.

Начало

Пациенти със захарен диабет тип 2

Препоръчителната дневна начална доза е 10 единици, последвана от индивидуални корекции на дозата.

Пациенти със захарен диабет тип 1

Tresiba трябва да се използва веднъж дневно с прандиалния инсулин и изисква последващи индивидуални корекции на дозата.

Преминаване от други инсулинови лекарствени продукти

Препоръчва се внимателно проследяване на глюкозата по време на преминаването и през следващите седмици. Може да се наложи коригирането на дозите и времето за прилагане на успоредните бързодействащи или краткодействащи инсулинови продукти или друго съпътстващо антидиабетно лечение.

Пациенти със захарен диабет тип 2

За пациенти с диабет тип 2, които прилагат веднъж дневно базален, базално-болусен, предварително смесен или самостоятелно смесван инсулин, смяната на базалния инсулин с Tresiba може да стане единица към единица, въз основа на дозата на предишния базален инсулин, последвано от индивидуални корекции на дозата.

Трябва да се обмисли намаляване на дозата с 20% въз основа на дозата на предишния базален инсулин, последвано от индивидуални корекции на дозата, когато

- се преминава към Tresiba от базален инсулин, прилаган два пъти дневно
- се преминава към Tresiba от инсулин гларжин (300 единици/ml)

Пациенти със захарен диабет тип 1

За пациенти с диабет тип 1 трябва да се обмисли намаляване на дозата с 20% въз основа на дозата на предишния базален инсулин или на базалния компонент от схема на продължителна подкожна инсулинова инфузия, последвано от индивидуални корекции на дозата, въз основа на гликемичния отговор.

Употреба на Tresiba в комбинация с GLP-1 рецепторни агонисти при пациенти със захарен диабет тип 2

При добавяне на Tresiba към GLP-1 рецепторни агонисти, препоръчителната начална дневна доза е 10 единици, последвана от индивидуално коригиране на дозата.

При добавяне на GLP-1 рецепторни агонисти към Tresiba, се препоръчва намаляване на дозата на Tresiba с 20% за минимизиране на риска от хипогликемия. Впоследствие дозата трябва да се коригира индивидуално.

Специални популации

Старческа възраст (≥ 65 годишна възраст)

Tresiba може да се използва в старческа възраст. Необходимо е да се интензифицира проследяването на глюкозата и дозата на инсулина трябва да се коригира индивидуално (вж. точка 5.2).

Бъбречно и чернодробно увреждане

Tresiba може да се използва при пациенти с бъбречно и чернодробно увреждане. Необходимо е интензифицирано проследяване на глюкозата и дозата на инсулина трябва да се коригира индивидуално (вж. точка 5.2).

Педиатрична популация

Липсва клиничен опит във връзка с употреба на този лекарствен продукт при деца под 1 годишна възраст. Този лекарствен продукт може да се използва при юноши и деца, навършили 1 година (вж. точка 5.1). При смяна на базален инсулин с Tresiba, намаляването на дозата на базалния и болусния инсулин трябва да се преценява индивидуално, за да се намали риска от хипогликемия (вж. точка 4.4).

Начин на приложение

Само за подкожно приложение.

Tresiba не трябва да се прилага интравенозно, тъй като това може да доведе до тежка хипогликемия.

Този лекарствен продукт не трябва да се прилага интрамускулно, тъй като това може да промени абсорбцията.

Този лекарствен продукт не трябва да се прилага в инсулинови инфузионни помпи.

Tresiba не трябва да се изтегля от патрона на предварително напълнената писалка в спринцовка (вж. точка 4.4).

Tresiba се прилага подкожно чрез инжектиране в бедрото, мишницата или коремната стена. Местата на инжектиране трябва винаги да се редуват в рамките на една и съща област, за да се намали рискът от липодистрофия и кожна амилоидоза (вж. точки 4.4 и 4.8).

Пациентите трябва да бъдат инструктирани винаги да използват нова игла. Повторната употреба на иглите за инсулинови писалки повишава риска от запушване на иглата, което може да доведе до субдозирание или предозирание. В случай на запушени игли пациентите трябва да следват указанията, описани в указанията за употреба към листовката (вж. точка 6.6).

Tresiba 100 единици/ml и Tresiba 200 единици/ml FlexTouch инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

Tresiba се предлага в предварително напълнена писалка, предназначена за употреба с инжекционни игли NovoFine или NovoTwist.

- Предварително напълнената писалка от 100 единици/ml освобождава 1–80 единици на стъпки от по 1 единица.
- Предварително напълнената писалка от 200 единици/ml освобождава 2–160 единици на стъпки от по 2 единици.

Tresiba 100 единици/ml Penfill инжекционен разтвор в патрон

Tresiba се предлага в патрон, предназначен за употреба с инсулинови инжектиращи устройства на Novo Nordisk и инжекционни игли NovoFine или NovoTwist.

Tresiba 100 единици/ml FlexPen инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

Tresiba се предлага в предварително напълнена писалка, предназначена за употреба с инжекционни игли NovoFine или NovoTwist.

Tresiba FlexPen освобождава 1–60 единици на стъпки от по 1 единица.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Хипогликемия

Пропускане на хранене или непланирана усилена физическа активност могат да доведат до хипогликемия.

Хипогликемия може да възникне, ако инсулиновата доза е твърде висока спрямо нуждата от инсулин. (вж. Точки 4.5, 4.8 и 4.9).

При децата е необходимо внимателно да се осигури съответствие на дозите инсулин (особено при базално-болусните схеми) с приема на храна и физическата активност, за да се намали риска от хипогликемия.

Пациенти, чийто гликемичен контрол е съществено подобрен (напр. В резултат на интензифицирана инсулинова терапия), могат да почувстват промяна в своите обичайни предупредителни симптоми на хипогликемия и трябва да бъдат съответно посъветвани. Обичайните предупредителни симптоми могат да изчезнат при пациенти с дългогодишен диабет.

Съпътстващо заболяване, особено инфекции и фебрилни състояния, обикновено повишават инсулиновите нужди на пациента. Съпътстващи заболявания на бъбреците, черния дроб или заболявания, засягащи надбъбречните жлези, хипофизната или щитовидната жлеза, могат да наложат промени на инсулиновата доза.

Както и при други базални инсулинови продукти, удълженият ефект на Tresiba може да забави възстановяването от хипогликемията.

Хипергликемия

В ситуации с тежка хипергликемия се препоръчва приложението на бързодействащ инсулин.

Неподходящата доза и/или преустановяване на лечението при пациенти, нуждаещи се от инсулин могат да доведат до хипергликемия и потенциално до диабетна кетоацидоза. Освен това, съпътстващо заболяване, особено инфекции, може да доведе до хипергликемия и по този начин да повиши инсулиновите нужди.

Обикновено първите симптоми на хипергликемия се появяват постепенно за няколко часа или дни. Те включват жажда, често уриниране, гадене, повръщане, сънливост, зачервена суха кожа, сухота в устата, загуба на апетит, както и дъх с мирис на ацетон. При захарен диабет тип 1, нелекуваните хипергликемични епизоди евентуално водят до диабетна кетоацидоза, която е потенциално животозастрашаващо състояние.

Преминаване от други инсулинови лекарствени продукти

Преминаването на пациенти към друг тип, марка или производител на инсулин трябва да става под лекарски контрол и може да доведе до необходимост от промяна на дозата.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Пациентите трябва да бъдат инструктирани непрекъснато да редуват мястото на инжектиране, за да се намали рискът от развитие на липодистрофия и кожна амилоидоза. Има потенциален риск от забавена абсорбция на инсулин и влошен гликемичен контрол след инжектиране на инсулин на места с тези реакции. Има съобщения, че внезапната промяна на мястото на инжектиране в незасегната зона води до хипогликемия. Препоръчва се проследяване на кръвната захар след промяна на мястото на инжектиране от засегната към незасегната зона, и може да се обмисли коригиране на дозата на антидиабетните лекарства.

Комбинация на пиоглитазон и инсулинови лекарствени продукти

Докладвани са случаи на сърдечна недостатъчност при употреба на пиоглитазон в комбинация с инсулин, особено при пациенти с рискови фактори за развитие на сърдечна недостатъчност. Това трябва да се има предвид, ако се обмисля лечение с комбинация от пиоглитазон и Tresiba. При използване на тази комбинация, пациентите трябва да бъдат наблюдавани за признаци и симптоми на сърдечна недостатъчност, повишаване на теглото и оток. Лечението с пиоглитазон трябва да се прекрати, ако настъпи някакво влошаване на сърдечните симптоми.

Н а р у ш е н и е н а о ч и т е

И н т е н з и ф и ц и р а н е т о н а и н с у л и н о в а т а т е р а п и я с
р я з к о п о д о б р е н и е в г л и к е м и ч н и я к о н т р о л м о ж е

да се свърже с временно влошаване на диабетната ретинопатия, докато дългосрочно подобреният гликемичен контрол намалява риска от прогресиране на диабетната ретинопатия.

Избягване на лекарствени грешки

Пациентите трябва да бъдат инструктирани винаги да проверяват етикета на инсулина преди всяка инжекция, за да се избегне случайно объркване между двете различни концентрации на Tresiba, както и с други инсулинови продукти.

Пациентите трябва визуално да проверяват набраните единици върху дозовия брояч на писалката. Ето защо, изискването за пациенти, които се инжектират самостоятелно, е да могат да разчитат дозовия брояч на писалката. Пациенти, които са слепи или имат увредено зрение, трябва да бъдат инструктирани винаги да получават помощ/съдействие от друг човек, който има добро зрение и е обучен да използва устройството за инсулин.

За да се избегнат грешки при дозирането и потенциално предозиране, пациентите и медицинските специалисти никога не трябва да използват спринцовка за изтегляне на лекарствения продукт от патрона в предварително напълнената писалка. В случай на запушена игла пациентите трябва да следват указанията, описани в указанията за употреба към листовката (вж. Точка 6.6).

Инсулинови антитела

Прилагането на инсулин може да предизвика образуване на инсулинови антитела. В редки случаи наличието на такива инсулинови антитела може да наложи промяна на дозата инсулин, за да се коригира склонността към хипер- или хипогликемия.

Натрий

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. той практически не съдържа натрий.

Проследимост

За да се подобри проследимостта на биологичните лекарствени продукти, името и партидният номер на приложения продукт трябва ясно да се записват.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Известно е, че някои лекарствени продукти въздействат върху метаболизма на глюкозата.

Следните вещества могат да намалят инсулиновите нужди

Перорални антидиабетни лекарствени продукти, GLP-1 рецепторни агонисти, инхибитори на моноаминооксидазата (MAO-инхибитори), бета-блокери, инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (ACE-инхибитори), салицилати, анаболни стероиди и сулфонамиди.

Следните вещества могат да увеличат инсулиновите нужди

Перорални контрацептиви, тиазиди, глюкокортикоиди, тиреоидни хормони, симпатикомиметици, растежен хормон и даназол.

Бета-блокерите могат да маскират симптомите на хипогликемия.

Октреотид/ланреотид могат да повишат или да понижат инсулиновите нужди.

Алкохолът може да усили или намали хипогликемичното действие на инсулина.

4.6 Фертилитет, бременности кърмене

Бременност

Употребата на Tresiba при бременни жени с диабет е проучена в интервенционално изпитване (вж. Точка 5.1). Умерено количество данни от клинични изпитвания и постмаркетингови данни при бременни жени (повече от 400 бременности) не показват малформативна или фетална/неонатална токсичност. Проучванията по отношение на репродукцията при животни не показват никаква разлика между инсулин деглудек и човешкия инсулин относно ембриотоксичност и тератогенност.

При клинична необходимост може да се обмисли лечение с Tresiba по време на бременност.

По принцип, в хода на бременността и при планиране на бременност, се препоръчва интензифициран контрол на кръвната глюкоза и наблюдаване на бременните жени с диабет. Нуждата от инсулин обикновено намалява през първия триместър и се увеличава впоследствие по време на втория и третия триместър. След раждането инсулиновите нужди обикновено се връщат бързо до стойностите преди бременността. Препоръчва се внимателно наблюдение на контрола на глюкозата и адаптиране на дозата инсулин според индивидуалните нужди.

Кърмене

Няма клиничен опит с употребата на Tresiba по време на кърмене. При плъхове инсулин деглудек се екскретира в млякото; концентрацията в млякото е по-ниска отколкото в плазмата.

Не е известно дали инсулин деглудек се екскретира в кърмата. Не се очакват метаболитни ефекти при кърменото новородено/бебе.

Фертилитет

Проучванията по отношение на репродукцията при животни, проведени с инсулин деглудек, не показват никакви неблагоприятни ефекти върху фертилитета.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Този лекарствен продукт не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини. Въпреки това в резултат на хипогликемия, способността на пациента да се концентрира и реагира може да се влоши. Това може да представлява риск в ситуации, при които тези способности са от съществено значение (напр. Шофиране или работа с машини).

Пациентите трябва да бъдат посъветвани да вземат предпазни мерки за предотвратяване на хипогликемия по време на шофиране. Това е особено важно за тези от тях, които имат намален или липсващ усет за предупредителните признаци на хипогликемия или имат чести епизоди на хипогликемия. При такива случаи трябва внимателно да се прецени доколко е уместно шофирането.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Резюме на профила на безопасност

Най-често съобщаваната нежелана реакция по време на лечението е хипогликемия (вижте точка „Описание на избрани нежелани реакции” по-долу).

Табличен списък на нежеланите реакции

Нежеланите реакции, изброени по-долу, са базирани на данни от клинични изпитвания и са класифицирани по системно-органни класове съгласно MedDRA. Категориите по честота са определени съгласно следната конвенция: много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$); редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$); много редки ($< 1/10\,000$) и с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Системно-органен клас	Честота	Нежелана реакция
Нарушения на имунната система	Редки	Свръхчувствителност Уртикария
Нарушения на метаболизма и храненето	Много чести	Хипогликемия
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Нечести	Липодистрофия
	С неизвестна честота	Кожна амилоидоза [†]
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Чести	Реакции на мястото на инжектиране
	Нечести	Периферен оток

[†] НЛР от постмаркетингови източници.

Описание на избрани нежелани реакции

Нарушения на имунната система

При инсулиновите препарати може да се появят алергични реакции. Алергични реакции от „бърз тип“ към самия инсулин или помощните вещества може да са потенциално животозастрашаващи.

Свръхчувствителност към Tresiba (която се проявява с подуване на езика и устните, диария, гадене, умора и сърбеж) и уртикария са докладвани рядко.

Хипогликемия

Хипогликемия може да възникне, ако инсулиновата доза е твърде висока спрямо инсулиновите нужди. Тежката хипогликемия може да доведе до загуба на съзнание и/или гърчове и може да причини преходно или трайно нарушение на мозъчната функция или дори смърт. Симптомите на хипогликемия обикновено възникват внезапно. Те могат да включват студена пот, хладна бледа кожа, отпадналост, нервност или тремор, безпокойство, необичайна уморяемост или слабост, обърканост, трудно концентриране, сънливост, прекомерен глад, промени в зрението, главоболие, гадене и сърцебиене.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Липодистрофия (включително липохипертрофия, липоатрофия) и кожна амилоидоза могат да възникнат на мястото на инжектиране и да забавят локалната абсорбция на инсулин. Непрекъснатото редуване на мястото на инжектиране в дадена област на инжектиране може да помогне за намаляване или предотвратяване на тези реакции (вж. Точка 4.4).

Реакции на мястото на инжектиране

При пациенти, лекувани с Tresiba се срещат реакции на мястото на инжектиране (включващи хематом, болка, кръвене, еритема, възли, подуване, промяна на цвета, сърбеж, топлина и бучки на мястото на инжектиране). Тези реакции обикновено са леки и преходни и изчезват в хода на лечението.

Педиатрична популация

Tresiba е прилаган на деца и юноши до 18 годишна възраст за изследване на фармакокинетичните свойства (вж. Точка 5.2). Безопасността и ефикасността са демонстрирани в дългосрочно изпитване при деца на възраст от 1 до под 18 години. Честотата, типа и сериозността на нежеланите реакции при педиатричната популация не се различават от опита при общата диабетна популация (вж. Точка 5.1).

Други специални популации

Според резултати от клинични изпитвания честотата, типът и тежестта на нежеланите реакции, наблюдавани в старческа възраст и при пациенти с бъбречно или чернодробно увреждане, не показват никакви различия спрямо по-големия опит в общата популация.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез **национална система за съобщаване, посочена в Приложение V**.

4.9 Предозиране

При инсулина не може точно да се дефинира предозиране. Въпреки това може да се развие хипогликемия в последователни стадии, ако на пациента се приложи много повече инсулин от необходимото:

- Леките хипогликемични епизоди могат да бъдат лекувани с перорален прием на глюкоза или други продукти, съдържащи захар. Ето защо се препоръчва пациентът винаги да носи със себе си продукти, съдържащи захар.
- Тежките хипогликемични епизоди, при които пациентът не е в състояние сам да се лекува, могат да бъдат лекувани с глюкагон или интравенозно да се приложи глюкоза от медицински специалист. Интравенозното приложение на глюкоза е необходимо, ако до 10-15 минути пациентът не реагира на глюкагон. След като пациентът се върне в съзнание, се препоръчва да му се дадат въглехидрати през устата, за да се предотврати повторна хипогликемия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Лекарства за лечение на диабет. Инсулини и аналози за инжектиране, дългодействащи. АТС код: A10AE06.

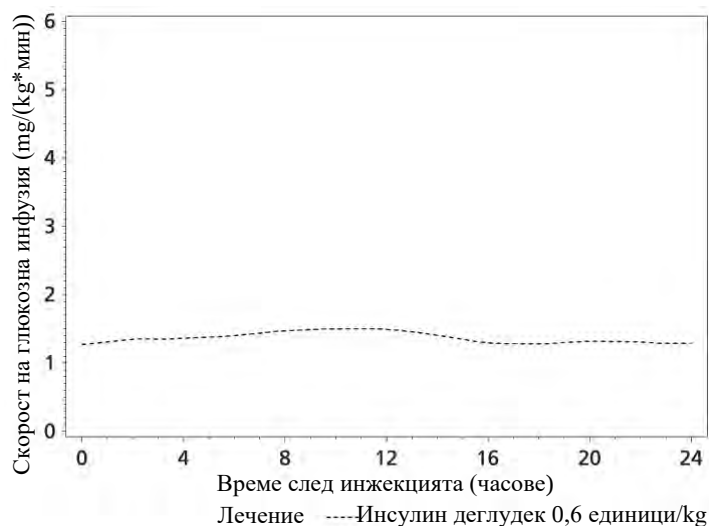
Механизъм на действие

Инсулин деглудек се свързва специфично с рецептора за човешки инсулин и води до същите фармакологични ефекти, както човешкият инсулин.

Понижаващото кръвната захар действие на инсулина се дължи на улесненото навлизане на глюкозата в мускулните и мастните клетки след свързването на инсулина с рецепторите на тези клетки и едновременно потискане на освобождаването на глюкоза от черния дроб.

Фармакодинамични ефекти

Tresiba е базален инсулин, който образува разтворими мултихексамери при подкожно инжектиране, образуващи депо, от което инсулин деглудек непрекъснато и бавно се абсорбира в кръвообращението и води до равномерен и стабилен глюкозопонижаващ ефект на Tresiba (вж. Фигура 1). За период от 24 часа с еднократно дневно приложение, понижаващият глюкозата ефект на Tresiba, за разлика от инсулин гларжин, е равномерно разпределен между първите и вторите 12 часа ($AUC_{GIR,0-12h,SS}/AUC_{GIR,total,SS}=0,5$).



Фигура 1 Профил на скоростта на глюкозна инфузия, постоянен, стационарно състояние – Среден профил 0-24 часа – Инсулин деглудек 100 единици/ml 0,6 единици/kg – Изпитване 1987

Продължителността на действие на Tresiba е повече от 42 часа в рамките на обхвата на терапевтичната доза.

Стационарно състояние ще се постигне след 2-3 дни на приложение на дози.

Вариабилността ден за ден, изразена като коефициент на вариация, на глюкозопонижаващия ефект по време на един дозов интервал от 0-24 часа в стационарно състояние ($AUC_{GIR,t,SS}$) е 20% за инсулин деглудек, което е значително по-ниско от тази за инсулин гларжин (100 единици/ml).

Общият глюкозопонижаващ ефект на Tresiba се увеличава линейно с увеличаване на дозите.

Общият глюкозопонижаващ ефект на Tresiba 100 единици/ml и 200 единици/ml е сравним след приложение на еднакви дози от двата продукта.

Няма клинично значима разлика във фармакодинамичния ефект на този лекарствен продукт между пациенти в старческа и по-млада възраст.

Клинична ефикасност и безопасност

Проведени са 11 многонационални контролирани, открити, рандомизирани, паралелни клинични изпитвания до постигане на целите, с продължителност 26 и 52 седмици, включващи 4 275 пациенти на Tresiba (1 102 със захарен диабет тип 1 и 3 173 със захарен диабет тип 2).

В откритите изпитвания ефектът на Tresiba е тестван при пациенти със захарен диабет тип 1 (Таблица 2), нелекувани с инсулин пациенти (начало на лечение с инсулин при захарен диабет тип 2, Таблица 3) и при пациенти, използвали инсулин (интензифициране на инсулиновата терапия при захарен диабет тип 2, Таблица 4) както с фиксирано, така и с гъвкаво време на дозиране (Таблица 5), и при всички изпитвания е потвърдено, че намаляването на HbA_{1c} от изходното ниво до края на изпитването е в не по-малка степен спрямо всички продукти за сравнение (инсулин детемир и инсулин гларжин (100 единици/ml)). Докато подобренията в нивата на HbA_{1c} са в не по-малка степен в сравнение с други инсулинови продукти, спрямо ситаглипин Tresiba е статистически значително по-добър при намаляването на HbA_{1c} (Таблица 4).

В проспективно планиран мета анализ между седем открити потвърдителни изпитвания до постигане на целите при пациенти със захарен диабет тип 1 и тип 2, Tresiba е по-добър по отношение на по-малкия брой на потвърдени хипогликемични епизоди, изискващи спешно

лечение (предизвикано от полза за захарен диабет тип 2, вижте Таблица 1) и епизоди на потвърдена нощна хипогликемия, в сравнение с инсулин гларжин (100 единици/ml) (приложен в съответствие с КХП). Намалението на хипогликемията с Tresiba се постига при по-ниско средно ниво на плазмената глюкоза на гладно (ПГГ) в сравнение с инсулин гларжин.

Таблица 1 Резултати от мета-анализа на хипогликемията

Изчислено съотношение на риска при лечението (инсулин деглудек/инсулин гларжин)	Потвърдена хипогликемия ^a	
	Общо	Нощна
Захарен диабет тип 1 + тип 2 (обобщено)	0,91*	0,74*
Поддържащ период ^b	0,84*	0,68*
Гериатрични пациенти ≥65 години	0,82	0,65*
Захарен диабет тип 1	1,10	0,83
Поддържащ период ^b	1,02	0,75*
Захарен диабет тип 2	0,83*	0,68*
Поддържащ период ^b	0,75*	0,62*
Само базална терапия при пациенти, които преди това не са били лекувани с инсулин	0,83*	0,64*

*Статистически значима ^a Потвърдената хипогликемия е дефинирана като епизоди, потвърдени от плазмена глюкоза <3,1 mmol/l или от нужда на пациента от помощ от трета страна. Потвърдената нощна хипогликемия е дефинирана като епизоди между полунощ и 06.00 часа сутринта. ^b Епизоди от седмица 16.

След продължително лечение с Tresiba няма клинично значимо развитие на инсулинови антитела.

Таблица 2 Резултати от открити клинични изпитвания при захарен диабет тип 1

	52 седмици лечение		26 седмици лечение	
	Tresiba ¹	Инсулин гларжин (100 единици/ml) ¹	Tresiba ¹	Инсулин детемир ¹
Брой	472	157	302	153
HbA_{1c}(%)				
Край на изпитването	7,3	7,3	7,3	7,3
Средна промяна	-0,40	-0,39	-0,73	-0,65
	Разлика: -0,01 [-0,14;0,11]		Разлика: -0,09 [-0,23;0,05]	
ПГГ (mmol/l)				
Край на изпитването	7,8	8,3	7,3	8,9
Средна промяна	-1,27	-1,39	-2,60	-0,62
	Разлика: -0,33 [-1,03;0,36]		Разлика: -1,66 [-2,37;-0,95]	
Честота на хипогликемия (за пациентогодина)				
Тежка	0,21	0,16	0,31	0,39
Потвърдена ²	42,54	40,18	45,83	45,69
	Съотношение: 1,07 [0,89;1,28]		Съотношение: 0,98 [0,80;1,20]	
Потвърдена нощна ²	4,41	5,86	4,14	5,93
	Съотношение: 0,75 [0,59;0,96]		Съотношение: 0,66 [0,49;0,88]	

1 При схема веднъж дневно + инсулин аспарт за покриване на нуждите от прандиален инсулин.

2 Потвърдената хипогликемия е дефинирана като епизоди, потвърдени от плазмена глюкоза <3,1 mmol/l или от нужда на пациента от помощ от трета страна. Потвърдената нощна хипогликемия е дефинирана като епизоди между полунощ и 06.00 часа сутринта.

Таблица 3 Резултати от открити клинични изпитвания при нелекувани с инсулин пациенти със захарен диабет тип 2 (начало на лечение с инсулин)

	52 седмици лечение		26 седмици лечение	
	Tresiba¹	Инсулин гларжин (100 единици/ml)¹	Tresiba¹	Инсулин гларжин (100 единици/ml)¹
Брой	773	257	228	229
HbA_{1c}(%)				
Край на изпитването	7,1	7,0	7,0	6,9
Средна промяна	-1,06	-1,19	-1,30	-1,32
	<i>Разлика: 0,09 [-0,04; 0,22]</i>		<i>Разлика: 0,04 [-0,11; 0,19]</i>	
ПГГ (mmol/l)				
Край на изпитването	5,9	6,4	5,9	6,3
Средна промяна	-3,76	-3,30	-3,70	-3,38
	<i>Разлика: -0,43 [-0,74; -0,13]</i>		<i>Разлика: -0,42 [-0,78; -0,06]</i>	
Честота на хипогликемия (за пациентогодина)				
Тежка	0	0,02	0	0
Потвърдена ²	1,52	1,85	1,22	1,42
	<i>Съотношение: 0,82 [0,64; 1,04]</i>		<i>Съотношение: 0,86 [0,58; 1,28]</i>	
Потвърдена нощна ²	0,25	0,39	0,18	0,28
	<i>Съотношение: 0,64 [0,42; 0,98]</i>		<i>Съотношение: 0,64 [0,30; 1,37]</i>	

1 Схема веднъж дневно + Метформин ± DPP-4 инхибитор

2 Потвърдената хипогликемия е дефинирана като епизоди, потвърдени от плазмена глюкоза <3,1 mmol/l или от нужда на пациента от помощ от трета страна. Потвърдената нощна хипогликемия е дефинирана като епизоди между полунощ и 06.00 часа сутринта.

Таблица 4 Резултати от открити клинични изпитвания при захарен диабет тип 2: отляво – предишни пациенти на базален инсулин, отдясно – нелекувани с инсулин пациенти

	52 седмици лечение		26 седмици лечение	
	Tresiba¹	Инсулин гларжин (100 единици/ml)¹	Tresiba²	Ситаглиптин²
Брой	744	248	225	222
HbA_{1c}(%)				
Край на изпитването	7,1	7,1	7,2	7,7
Средна промяна	-1,17	-1,29	-1,56	-1,22
	<i>Разлика: 0,08 [-0,05; 0,21]</i>		<i>Разлика: -0,43 [-0,61; -0,24]</i>	
ПГГ (mmol/L)				
Край на изпитването	6,8	7,1	6,2	8,5
Средна промяна	-2,44	-2,14	-3,22	-1,39
	<i>Разлика: -0,29 [-0,65; 0,06]</i>		<i>Разлика: -2,17 [-2,59; -1,74]</i>	
Честота на хипогликемия (за пациентогодина)				
Тежка хипогликемия	0,06	0,05	0,01	0
Потвърдена ³	11,09	13,63	3,07	1,26
	<i>Съотношение: 0,82 [0,69; 0,99]</i>		<i>Съотношение: 3,81 [2,40; 6,05]</i>	
Потвърдена нощна ³	1,39	1,84	0,52	0,30
	<i>Съотношение: 0,75 [0,58; 0,99]</i>		<i>Съотношение: 1,93 [0,90; 4,10]</i>	

1 Схема веднъж дневно + инсулин аспарт за покриване на нуждите от прандиален инсулин ± метформин ± пиоглитазон

2 Схема веднъж дневно ± метформин СУП/ глиниди ± пиоглитазон

3 Потвърдената хипогликемия е дефинирана като епизоди, потвърдени от плазмена глюкоза <3,1 mmol/l или от нужда на пациента от помощ от трета страна. Потвърдената нощна хипогликемия е дефинирана като епизоди между полунощ и 06.00 часа сутринта.

Таблица 5 Резултати от открито клинично изпитване с гъвкаво дозиране на Tresiba при захарен диабет тип 2

		26 седмици лечение	
	Tresiba ¹	Tresiba Flex ²	Инсулин гларжин (100 единици/ml) ³
N	228	229	230
HbA1c(%)			
Край на изпитването	7,3	7,2	7,1
Средна промяна	-1,07	-1,28	-1,26
	Разлика: -0,13 [-0,29; 0,03] ⁵		Разлика: 0,04 [-0,12; 0,20]
ПГГ (mmol/l)			
Край на изпитването	5,8	5,8	6,2
Средна промяна от изходното ниво	-2,91	-3,15	-2,78
	Разлика: -0,05 [-0,45; 0,35] ⁵		Разлика: -0,42 [-0,82; -0,02]
Честота на хипогликемия (за пациентогодина)			
Тежка	0,02	0,02	0,02
Потвърдена ⁴	3,63	3,64	3,48
	Съотношение: 1,10 [0,79;1,52] ⁶		Съотношение: 1,03 [0,75;1,40]
Потвърдена нощна ⁴	0,56	0,63	0,75
	Съотношение: 1,18 [0,66;2,12] ⁶		Съотношение: 0,77 [0,44;1,35]

1 Схема веднъж дневно (с основното вечерно хранене) + едно или две от следните перорални антидиабетни вещества: СУП, метформин или DPP-4 инхибитор

2 Гъвкав схема веднъж дневно (интервали от приблизително 8–40 часа между дозите) + едно или две от следните перорални антидиабетни вещества СУП, метформин или DPP-4 инхибитор.

3 Схема веднъж дневно + едно или две от следните перорални антидиабетни вещества: СУП, метформин или DPP-4 инхибитор

4 Потвърдената хипогликемия е дефинирана като епизоди, потвърдени от плазмена глюкоза <3,1 mmol/l или от нужда на пациента от помощ от трета страна. Потвърдената нощна хипогликемия е дефинирана като епизоди между полунощ и 06.00 часа сутринта.

5 Разликата е за Tresiba Flex – Tresiba

6 Съотношението е за Tresiba Flex/Tresiba

В 104 седмично клинично изпитване, 57% от пациентите с диабет тип 2, лекувани с Tresiba (инсулин деглудек) в комбинация с метформин постигат таргетния HbA_{1c} <7,0%, а останалите пациенти продължават в 26 седмично, открито изпитване и са рандомизирани с добавяне на лираглутид или еднократна доза инсулин аспарт (с основното хранене). В рамките на инсулин деглудек + лираглутид, инсулиновата доза е намалена с 20% за минимизиране на риска от хипогликемия. Добавянето на лираглутид води до статистически значимо по-голямо намаление на HbA_{1c} (-0,73% за лираглутид спрямо -0,40% за компаратора, изчислени средни стойности) и на телесното тегло (-3,03 спрямо 0,72 kg, изчислени средни стойности). Честотата на хипогликемични епизоди (експозиция на пациентогодина) е статистически значимо по-ниска при добавяне на лираглутид в сравнение с добавяне на еднократна доза инсулин аспарт (1,0 спрямо 8,15; съотношение: 0,13; 95% CI: 0,08 до 0,21).

Освен това са проведени две 64-седмични, контролирани, двойнослепи, рандомизирани, кръстосани изпитвания до постигане на целите при пациенти с поне един рисков фактор за хипогликемия и със захарен диабет тип 1 (501 пациенти) или захарен диабет тип 2 (721 пациенти). Пациентите са рандомизирани на Tresiba или инсулин гларжин (100 единици/ml) с последващо кръстосване. Изпитванията оценяват честотата на хипогликемия при лечение с Tresiba в сравнение с инсулин гларжин (100 единици/ml) (вж. Таблица 6).

Таблица 6 Резултати от двойнослепи, кръстосани клинични изпитвания при захарен диабет тип 1 и захарен диабет тип 2

	Захарен диабет тип 1		Захарен диабет тип 2	
	Tresiba ¹	Инсулин гларжин (100 единици/ml) ¹	Tresiba ²	Инсулин гларжин (100 единици/ml) ²
Брой	501		721	
HbA _{1c} (%)				
Изходно ниво	7,6		7,6	
Край на лечението	6,9	6,9	7,1	7,0
ПГГ (mmol/l)				
Изходно ниво	9,4		7,6	
Край на лечението	7,5	8,4	6,0	6,1
Честота на тежка хипогликемия ³				
Поддържащ период ⁴	0,69	0,92	0,05	0,09
	Съотношение: 0,65 [0,48; 0,89]		Съотношение: 0,54 [0,21; 1,42]	
Честота на тежка или КГ потвърдена симптоматична хипогликемия ^{3,5}				
Поддържащ период ⁴	22,01	24,63	1,86	2,65
	Съотношение: 0,89 [0,85; ,94]		Съотношение: 0,70 [0,61; 0,80]	
Честота на тежка или КГ потвърдена симптоматична нощна хипогликемия ^{3,5}				
Поддържащ период ⁴	2,77	4,29	0,55	0,94
	Съотношение: 0,64 [0,56; 0,73]		Съотношение: 0,58 [0,46; 0,74]	

1 При схема веднъж дневно + инсулин аспарт за покриване на нуждите от прандиален инсулин

2 При схема веднъж дневно + перорални антидиабетни лекарства (всякаква комбинация от метформин, инхибитор на дипептидил пептидаза-4, алфа-глюкозидазен инхибитор, тиазолидиндиони и инхибитор на натриево-глюкозния котранспортер 2)

3 За пациентогодина експозиция

4 Епизоди от седмица 16 на всеки период на лечение

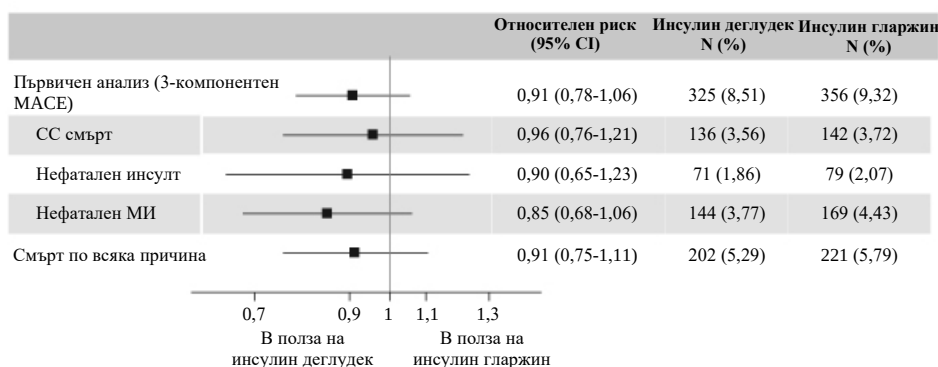
5 Потвърдена чрез кръвна глюкоза (КГ) симптоматична хипогликемия е дефинирана като епизоди, потвърдени от плазмена глюкоза по-ниска от 3,1 mmol/l, със симптоми характерни за хипогликемия. Потвърдената нощна хипогликемия е дефинирана като епизоди между полунощ и 06.00 часа сутринта.

Сърдечносъдова оценка

DEVOTE е рандомизирано, двойнослепо, оценяващо възникнали събития клинично изпитване със средна продължителност 2 години, сравняващо сърдечносъдовата безопасност на Tresiba спрямо инсулин гларжин (100 единици/ml) при 7 637 пациенти със захарен диабет тип 2 и повишен риск от сърдечносъдови събития.

Първичният анализ е времето от рандомизирането до първата поява на 3-компонентно сериозно нежелано сърдечносъдово събитие (MACE), дефинирано като сърдечносъдова смърт, нефатален миокарден инфаркт или нефатален инсулт. Изпитването е заложено като неинфериорно изпитване, за да се изключи предварително определена граница на относителния риск (HR) от MACE 1,3, сравняващо Tresiba с инсулин гларжин. Сърдечносъдовата безопасност на Tresiba в сравнение с инсулин гларжин е потвърдена (HR 0,91 [0,78; 1,06]) (Фигура 2).

Резултатите от подгруповите анализи (напр. Пол, продължителност на диабета, група със СС риск и предходен инсулинов режим) са в съответствие с първичния анализ.



N: Брой участници с първо потвърдено от КОС събитие по време на изпитването. %: Процент участници с първо потвърдено от КОС събитие спрямо броя рандомизирани участници. КОС: Комисия, оценяваща събитията. СС: Сърдечносъдов. МИ: Миокарден инфаркт. CI: 95% доверителен интервал.

Фигура 2: Forest plot на анализите на комбинирания 3-компонентен MACE и индивидуалните сърдечносъдови крайни точки в DEVOTE

На изходното ниво HbA_{1c} е 8,4% в двете групи на лечение, а след 2 години HbA_{1c} е 7,5% при Tresiba и инсулин гларжин.

Tresiba превъзхожда инсулин гларжин по отношение на по-ниска честота на тежки хипогликемични епизоди и по-малък дял участници, получили тежка хипогликемия. Честотата на нощната тежка хипогликемия е значимо по-ниска при Tresiba в сравнение с инсулин гларжин (Таблица 7).

Таблица 7 Резултати от DEVOTE

	Tresiba ¹	Инсулин гларжин (100 единици/ml) ¹
N	3 818	3 819
Честота на хипогликемия (за 100 пациентогодини на наблюдение)		
Тежка	3,70	6,25
	Съотношение на честотата: 0,60 [0,48; 0,76]	
Нощна тежка ²	0,65	1,40
	Съотношение на честотата: 0,47 [0,31; 0,73]	
Дял пациенти с хипогликемия (процент пациенти)		
Тежка	4,9	6,6
	Съотношение на шансовете: 0,73 [0,60; 0,89]	

¹ В допълнение към стандарта за лечение на диабет и сърдечносъдово заболяване

² Нощна тежка хипогликемия е дефинирана като епизоди между полунощ и 06.00 часа сутринта.

Бременност

Tresiba е проучена в открито, рандомизирано, активно-контролирано клинично изпитване, при което бременни жени със захарен диабет тип 1 са лекувани по базално-болусна схема на лечение с Tresiba (92 жени) или инсулин детемир (96 жени) като базален инсулин, и двата продукта в комбинация с инсулин аспарт като инсулин по време на хранене (EXPECT).

Tresiba е с не по-малка ефикасност от инсулин детемир, измерено чрез HbA_{1c} при последната планирана визита преди раждането след гестационна седмица 16. Освен това не се наблюдава разлика между групите на лечение по отношение на гликемичния контрол (промяна в HbA_{1c}, ПГТ и ППГ) по време на бременност.

Не се наблюдават клинично значими разлики между Tresiba и инсулин детемир що се отнася до крайните точки за безопасност при майката: хипогликемия, преждевременно раждане и нежелани събития по време на бременността. Съобщено е за прееклампсия при 12 участници, лекувани с Tresiba (13,2%) и при 7 участници (7,4%), които са лекувани с инсулин детемир. Съобщено е за непланирано цезарово сечение при 23 участници (25,3%), лекувани с Tresiba и

при 15 участници (16,0%), лекувани с инсулин детемир. Повечето нежелани събития, съобщени и в двете групи, не са сериозни, леки са по тежест, има малка вероятност да са свързани с изпитвания продукт и са с изход „възстановен/отзвучал“. Не се съобщава за смъртни случаи при участниците, рандомизирани в изпитването.

Няма съобщения за перинатална или неонатална смърт. Между Tresiba и инсулин детемир не са наблюдавани клинично значими разлики що се отнася до крайните точки на бременността (преждевременна смърт на фетуса, наличие на големи аномалии, неонатална хипогликемия, перинатална смъртност, неонатална смъртност, фетална макрозомия, голям за гестационната възраст и нежелани събития при бебето в рамките на 30 дни след раждането).

Педиатрична популация

Европейската агенция по лекарствата отменя задължението за представяне на резултатите от изпитванията с Tresiba при:

- Новородени и бебета от раждане до по-малко от 12 месечна възраст със захарен диабет тип 1 и деца от раждане до по-малко от 10 годишна възраст със захарен диабет тип 2 на основание, че заболяването или състоянието, за което е предназначен конкретният лекарствен продукт не се среща в конкретната педиатрична подгрупа (вж. Точка 4.2 за информация относно педиатрична употреба).

Ефикасността и безопасността на Tresiba са проучени в 1:1 рандомизирано контролирано клинично изпитване при деца и юноши със захарен диабет тип 1 за период от 26 седмици (n=350), последван от 26 седмично продължение (n=280). Пациентите в рамото на Tresiba включват 43 деца на възраст 1–5 години, 70 деца на възраст 6–11 години и 61 юноши на възраст 12–17 години. Tresiba, прилаган веднъж дневно, показва подобно намаляване на HbA_{1c} на 52-та седмица и по-голямо намаление на ПГГ от изходното ниво в сравнение с компаратора инсулин детемир, прилаган веднъж или два пъти дневно. Това се постига с 30% по ниски дневни дози на Tresiba в сравнение с инсулин детемир. Честотите (събития на пациентогодина експозиция) на тежка хипогликемия (ISPAD дефиниция; 0,51 спрямо 0,33), потвърдена хипогликемия (57,71 спрямо 54,05) и потвърдена нощна хипогликемия (6,03 спрямо 7,60) са сравними при Tresiba и инсулин детемир. При двете рамена на лечение, при децата на възраст 6-11 години се наблюдава числено по-висока честота на потвърдена хипогликемия в сравнение с останалите възрастови групи. Наблюдава се числено по-висока честота на тежка хипогликемия при деца на възраст 6-11 години в рамото на Tresiba. Честотата на хипергликемични епизоди с кетоза е значително по-ниска при Tresiba в сравнение с инсулин детемир, 0,68 и 1,09, съответно. Не са идентифицирани проблеми, свързани с безопасността на Tresiba по отношение на нежеланите събития и стандартните параметри на безопасност. Развитието на антитела е малко и няма клинично въздействие. Данни за ефикасност и безопасност при юноши със захарен диабет тип 2 са екстраполирани от данни за юноши и възрастни пациенти със захарен диабет тип 1 и възрастни пациенти със захарен диабет тип 2. Резултатите подкрепят употребата на Tresiba при юноши със захарен диабет тип 2.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

След подкожна инжекция се образуват разтворими и стабилни мултихексамери, които създават депо от инсулин в подкожната тъкан. Мономерите на инсулин деглудек постепенно се отделят от мултихексамерите, което води до бавно и непрекъснато освобождаване на инсулин деглудек в кръвообращението.

Серумна концентрация при стационарно състояние се постига след 2–3 дни на ежедневно приложение на Tresiba.

За период от 24 часа с еднократно дневно приложение експозицията на инсулин деглудек е равномерно разпределена между първите и вторите 12 часа. Съотношението между AUC_{Ideg,0-12h,SS} и AUC_{Ideg,τ,SS} е 0,5.

Разпределение

Афинитетът на инсулин деглудек към серумния албумин съответства на свързване на плазмен протеин от > 99% в човешката плазма.

Биотрансформация

Разграждането на инсулин деглудек е подобно с това на човешкия инсулин; всички образувани метаболити са неактивни.

Елиминиране

Полуживотът след подкожно приложение на Tresiba се определя от скоростта на абсорбция от подкожната тъкан. Полуживотът на Tresiba е приблизително 25 часа, независимо от дозата.

Линейност

След подкожно приложение в обхвата на терапевтичната доза, се наблюдава пропорционалност на дозата в общата експозиция. При пряко сравнение се спазват изискванията за биоеквивалентност за Tresiba 100 единици/ml и Tresiba 200 единици/ml (въз основа на $AUC_{Ideg, \tau, SS}$ и $C_{max Ideg, SS}$).

Пол

Няма разлика във фармакокинетичните свойства на този лекарствен продукт по отношение на пола.

Старческа възраст, раса, бъбречно и чернодробно увреждане

Няма разлика във фармакокинетиката на инсулин деглудек между пациенти в старческа възраст и по-млади пациенти, между расите или между здрави индивиди и такива с бъбречно или чернодробно увреждане.

Педиатрична популация

Фармакокинетичните свойства на инсулин деглудек при деца (1–11 години) и юноши (12–18 години) в стационарно състояние са сравними с тези, наблюдавани при възрастни със захарен диабет тип 1. Общата експозиция след приложение на единична доза обаче, е по-високо при деца и юноши, отколкото при възрастни със захарен диабет тип 1.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск по отношение на хората на базата на фармакологични проучвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане, карциногенен потенциал и репродуктивна токсичност.

Съотношението на митогенната и метаболитната активност на инсулин деглудек е сравнимо с това на човешкия инсулин.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Глицерол
Метакрезол
Фенол
Цинков ацетат
Хлороводородна киселина (за корекция на pH)
Натриев хидроксид (за корекция на pH)
Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с никакви други лекарствени продукти.

Вещества, добавени към Tresiba, могат да предизвикат разграждане на инсулин деглудек.

Tresiba не трябва да се добавя към инфузионни течности.

6.3 Срок на годност

30 месеца.

Tresiba 100 единици/ml FlexTouch/FlexPen инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

След първо отваряне или когато се носи като резерва, лекарственият продукт може да се съхранява максимум 8 седмици. Да не се съхранява над 30°C. Може да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C). Съхранявайте писалката с поставена капачка, за да се предпази от светлина.

Tresiba 200 единици/ml FlexTouch инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

След първо отваряне или когато се носи като резерва, лекарственият продукт може да се съхранява максимум 8 седмици. Да не се съхранява над 30°C. Може да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C). Съхранявайте писалката с поставена капачка, за да се предпази от светлина.

Tresiba 100 единици/ml Penfill инжекционен разтвор в патрон

След първо отваряне или когато се носи като резерва, лекарственият продукт може да се съхранява максимум 8 седмици. Да не се съхранява над 30°C. Да не се съхранява в хладилник. Съхранявайте патроните във външната картонена кутия, за да се предпазят от светлина.

6.4 Специални условия на съхранение

Tresiba 100 единици/ml FlexTouch/FlexPen инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

Преди първа употреба:

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C). Да не се замразява.

Да се съхранява далеч от замразяващия елемент.

С ъ х р а н я в а й т е п и с а л к а т а с п о с т а в е н а к а п а ч к а ,
з а д а с е п р е д п а з и о т с в е т л и н а .

Tresiba 200 единици/ml FlexTouch инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

Преди първа употреба:

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C). Да не се замразява.

Да се съхранява далеч от замразяващия елемент.

С ъ х р а н я в а й т е п и с а л к а т а с п о с т а в е н а к а п а ч к а ,
з а д а с е п р е д п а з и о т с в е т л и н а .

Tresiba 100 единици/ml Penfill инжекционен разтвор в патрон

Преди първа употреба:

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C). Да не се замразява.

Да се съхранява далеч от замразяващия елемент.

Съхранявайте патроните във външната картонена кутия, за да се предпазят от светлина.

За условията на съхранение след първото отваряне на лекарствения продукт вижте точка 6.3.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Tresiba 100 единици/ml FlexTouch инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
3 ml разтвор в патрон (стъкло тип 1) с бутало (халобутил) и ламиниран гумен диск (халобутил/полиизопренов) в предварително напълнена многодозова писалка за еднократна употреба, направена от полипропилен.

Опаковки от 1 (с или без игли), 5 (без игли) и групова опаковка, съдържаща 10 (2 опаковки по 5) (без игли) предварително напълнени писалки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Tresiba 200 единици/ml FlexTouch инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
3 ml разтвор в патрон (стъкло тип 1) с бутало (халобутил) и ламиниран гумен диск (халобутил/полиизопренов) в предварително напълнена многодозова писалка за еднократна употреба, направена от полипропилен.

Опаковки от 1 (с или без игли), 2 (без игли), 3 (без игли), 5 (без игли) и групова опаковка, съдържаща 6 (2 опаковки по 3) (без игли) предварително напълнени писалки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Tresiba 100 единици/ml Penfill инжекционен разтвор в патрон
3 ml разтвор в патрон (стъкло тип 1) с бутало (халобутил) и ламиниран гумен диск (халобутил/полиизопренов) в картонена кутия.

Опаковки от 5 и 10 патрона.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Tresiba 100 единици/ml FlexPen инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
3 ml разтвор в патрон (стъкло тип 1) с бутало (халобутил) и ламиниран гумен диск (халобутил/полиизопренов) в предварително напълнена многодозова писалка за еднократна употреба, направена от полипропилен.

Опаковка от 5 предварително напълнени писалки по 3 ml.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Този лекарствен продукт е предназначен за употреба само от един човек. Той не трябва да се пълни повторно.

Tresiba не трябва да се използва, ако разтворът не изглежда бистър и безцветен.

Tresiba, който е бил замразяван, не трябва да се използва.

Преди всяка употреба трябва винаги да се поставя нова игла. Иглите не трябва да се използват повторно. Пациентът трябва да изхвърля иглата след всяка инжекция.

В случай на запушени игли пациентите трябва да следват указанията, описани в указанията за употреба към листовката.

Всякакви отпадъчни материали трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

За подробни указания за употреба вижте листовката в опаковката.

Tresiba в предварително напълнена писалка е налична в два вида опаковки с различно количество на активното вещество. “Tresiba 100 единици/ml” или “Tresiba 200 единици/ml” е ясно обозначено на етикета на писалката и опаковката.

Tresiba 100 единици/ml FlexTouch инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
Опаковката и етикетът на Tresiba 100 единици/ml са светло зелени.

Предварително напълнената писалка е предназначена за употреба с инжекционни игли NovoFine/NovoTwist с дължина до 8 mm. Писалката освобождава 1–80 единици на стъпки от по 1 единица. Трябва да се спазват подробните указания, които придружават предварително напълнената писалка.

Tresiba 200 единици/ml FlexTouch инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
Опаковката и етикетът на Tresiba 200 единици/ml са тъмно зелени, с количество на активното вещество, оградено в червено квадратче.

Предварително напълнената писалка е предназначена за употреба с инжекционни игли NovoFine/NovoTwist с дължина до 8 mm. Писалката освобождава 2–160 единици на стъпки от по 2 единици. Трябва да се спазват подробните указания, които придружават предварително напълнената писалка.

Tresiba 100 единици/ml Penfill инжекционен разтвор в патрон

Патронът е предназначен за употреба с инжектиращи устройства на Novo Nordisk (устройства за многократна употреба, не включени в опаковката) и инжекционни игли NovoFine/NovoTwist с дължина до 8 mm. Трябва да се спазват подробните указания, които придружават инжектиращото устройство.

Tresiba 100 единици/ml FlexPen инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
Опаковката и етикетът на Tresiba 100 единици/ml са светло зелени.

Предварително напълнената писалка е предназначена за употреба с инжекционни игли NovoFine/NovoTwist с дължина до 8 mm. Писалката освобождава 1–60 единици на стъпки от по 1 единица. Трябва да се спазват подробните указания, които придружават предварително напълнената писалка.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
DK-2880 Bagsvaerd
Дания

8. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Tresiba 100 единици/ml FlexTouch инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

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 единици/ml FlexTouch инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

EU/1/12/807/009

EU/1/12/807/006

EU/1/12/807/010

EU/1/12/807/012

EU/1/12/807/013

EU/1/12/807/015

EU/1/12/807/016

Tresiba 100 единици/ml FlexPen инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

EU/1/12/807/017

Tresiba 100 единици/ml Penfill инжекционен разтвор в патрон

EU/1/12/807/007

EU/1/12/807/008

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 21 януари 2013

Дата на последно подновяване: 21 септември 2017

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛИ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО И ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

А. ПРОИЗВОДИТЕЛИ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО И ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителите на биологично активното вещество

Novo Nordisk A/S
Hallas Alle 1
DK-4400 Kalundborg
Дания

Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
DK-2880 Bagsvaerd
Дания

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаване на партидите

Tresiba Penfill и Tresiba FlexTouch 200 единици/ml

Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
DK-2880 Bagsvaerd
Дания

Tresiba FlexPen и FlexTouch 100 единици/ml

Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
DK-2880 Bagsvaerd
Дания

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

Печатната листовка на лекарствения продукт трябва да съдържа името и адреса на производителя, отговорен за освобождаването на съответната партида.

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

• **Периодични актуализирани доклади за безопасност (ПАДБ)**

Изискванията за подаване на ПАДБ за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

• План за управление на риска (ПУР)

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на разрешението за употреба, както и при всички следващи съгласувани актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).

• Допълнителни мерки за свеждане на риска до минимум

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) преди пускането на пазара ще осигури обучителен пакет на всички лекари и медицински сестри, за които се очаква, че ще бъдат включени в лечението и работата с пациенти с диабет, както и на всички фармацевти, за които се очаква, че ще отпускат Tresiba.

Образователният пакет е насочен към повишаване на информираността за въвеждането на нова концентрация на инсулин на Европейския пазар и описание на ключовите разлики в дизайна на опаковките и предварително напълнените писалки, за да се минимизира риска от лекарствени грешки и объркване между двете различни концентрации на Tresiba.

Образователният пакет трябва да съдържа:

- Пряко съобщение до медицинските специалисти, както е описано по-долу;
- Кратка характеристика на продукта и листовка за пациента;
- Плакат за излагане в аптеки/диабетни отделения;
- Брошури за пациента.

ПРУ трябва да гарантира, че медицинските специалисти са информирани, че всички пациенти, на които е предписана Tresiba, трябва да бъдат снабдени с брошура за пациента и обучени за правилната употреба на предварително напълнената писалка, преди да предписват или отпускат Tresiba.

Плакатът за аптеки/диабетни отделения трябва да съдържа следните ключови елементи:

- че Tresiba е налична в 2 концентрации;
- ключови разлики в дизайна на опаковките и предварително напълнените писалки;
- при предписване да има сигурност, че правилната концентрация е написана в рецептата;
- преди отпускане, винаги да се проверява етикета на инсулина, за да има сигурност, че правилната концентрация се доставя на пациента;
- преди всяка инжекция, винаги да се проверява етикета на инсулина, за да се избегне случайно объркване между двете различни концентрации на Tresiba;
- да не се използва без предварително напълнената писалка (напр. със спринцовки);
- да се съобщава за лекарствени грешки и нежелани събития.

Брошурата за пациента трябва да съдържа следните ключови елементи:

- че Tresiba е налична в 2 концентрации;
- ключови разлики в дизайна на опаковките и предварително напълнените писалки;
- преди всяка инжекция, винаги да се проверява етикета на инсулина, за да се избегне случайно объркване между двете различни концентрации на Tresiba;

- пациенти, които са слепи или имат увредено зрение, трябва да бъдат инструктирани винаги да получават помощ/съдействие от друг човек, който има добро зрение и е обучен да използва устройството за инсулин;
- винаги да се прилага дозата, препоръчана от медицинския специалист;
- винаги да се използват дозовия брояч и стрелката на дозата за набиране на доза. Да не се броят прищракванията на писалката за набиране на доза
- да се проверява колко единици са набрани, преди инжектиране на инсулина
- дозовият брояч показва броят на единиците, независимо от концентрацията и не трябва да се прави преизчисление на дозите
- да се съобщава за грешки при лечението и нежелани събития.

ПРУ трябва да съгласува крайният текст на директното съобщително писмо до медицинските специалисти и съдържанието на брошурата за пациента, заедно с план за разпространение на информация, с националните компетентни власти във всяка държава членка, преди разпространението на образователния пакет в държавата членка.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

А. ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ (100 единици/ml предварително напълнена писалка (FlexTouch))

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Tresiba 100 единици/ml FlexTouch инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
инсулин деглудек

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

Една предварително напълнена писалка съдържа 300 единици инсулин деглудек в 3 ml разтвор
1 ml разтвор съдържа 100 единици инсулин деглудек (еквивалентни на 3,66 mg)

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Глицерол, метакрезол, фенол, цинков ацетат, хлороводородна киселина и натриев хидроксид
(за корекция на pH) и вода за инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор (FlexTouch)

1 x 3 ml

1 x 3 ml + 7 игли NovoFine

1 x 3 ml + 7 игли NovoTwist

5 x 3 ml

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

Иглите не са включени

Преди употреба прочетете листовката

За подкожно приложение

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Използвайте само бистър, безцветен разтвор

Предназначен само за индивидуална употреба

Не изтегляйте разтвор от писалката

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

След първо отваряне: използвайте в рамките на 8 седмици

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C)

Да не се замразява

След първо отваряне: Да не се съхранява над 30°C. Може да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C). Съхранявайте писалката с поставена капачка, за да се предпази от светлина

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТАЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Изхвърляйте иглата безопасно след всяка инжекция

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
DK-2880 Bagsvaerd
Дания

12. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/12/807/001 1 писалка от 3 ml
EU/1/12/807/002 1 писалка от 3 ml и 7 игли NovoFine
EU/1/12/807/003 1 писалка от 3 ml и 7 игли NovoTwist
EU/1/12/807/004 5 писалки от 3 ml

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Тресиба ФлексТъч 100 единици/мл

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА ПИСАЛКАТА (100 единици/ml предварително напълнена писалка.(FlexTouch))

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

Tresiba 100 единици/ml FlexTouch инжекционен разтвор
инсулин деглудек

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

s.c. приложение

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

3 ml

6. ДРУГО

Novo Nordisk A/S

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ЕТИКЕТ НА ГРУПОВАТА ОПАКОВКА (100 единици/ml предварително напълнена писалка (FlexTouch))

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Tresiba 100 единици/ml FlexTouch инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
инсулин деглудек

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

Една предварително напълнена писалка съдържа 300 единици инсулин деглудек в 3 ml разтвор
1 ml разтвор съдържа 100 единици инсулин деглудек (еквивалентни на 3,66 mg)

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Глицерол, метакрезол, фенол, цинков ацетат, хлороводородна киселина и натриев хидроксид
(за корекция на pH) и вода за инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор (FlexTouch)

Групова опаковка: 10 (2 опаковки по 5) предварително напълнени писалки от 3 ml

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката
За подкожно приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Използвайте само бистър, безцветен разтвор
Предназначен само за индивидуална употреба
Не изтегляйте разтвор от писалката

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:
След първо отваряне: използвайте в рамките на 8 седмици

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C)

Да не се замразява

След първо отваряне: Да не се съхранява над 30°C. Може да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C). Съхранявайте писалката с поставена капачка, за да се предпази от светлина

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Изхвърляйте иглата безопасно след всяка инжекция

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
DK-2880 Bagsvaerd
Дания

12. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/12/807/005 10 писалки от 3 ml

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Тресиба ФлексТъч 100 единици/мл

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN

NN

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

**КАРТОНЕНА КУТИЯ ЗА ГРУПОВАТА ОПАКОВКА (100 единици/ml предварително
напълнена писалка (FlexTouch))**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Tresiba 100 единици/ml FlexTouch инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
инсулин деглудек

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

Една предварително напълнена писалка съдържа 300 единици инсулин деглудек в 3 ml разтвор
1 ml разтвор съдържа 100 единици инсулин деглудек (еквивалентни на 3,66 mg)

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Глицерол, метакрезол, фенол, цинков ацетат, хлороводородна киселина и натриев хидроксид
(за корекция на pH) и вода за инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор (FlexTouch)

5 x 3 ml. Съставна част на груповата опаковка не може да се продава отделно

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката
За подкожно приложение

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Използвайте само бистър, безцветен разтвор
Предназначен само за индивидуална употреба
Не изтегляйте разтвор от писалката

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:
След първо отваряне: използвайте в рамките на 8 седмици

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C)

Да не се замразява

След първо отваряне: Да не се съхранява над 30°C. Може да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C). Съхранявайте писалката с поставена капачка, за да се предпази от светлина

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Изхвърляйте иглата безопасно след всяка инжекция

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
DK-2880 Bagsvaerd
Дания

12. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/12/807/005 10 писалки от 3 ml

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Тресиба ФлексТъч 100 единици/мл

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ (200 единици/ml предварително напълнена писалка (FlexTouch))

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Tresiba 200 единици/ml FlexTouch инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
инсулин деглудек

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

Една предварително напълнена писалка съдържа 600 единици инсулин деглудек в 3 ml разтвор
1 ml разтвор съдържа 200 единици инсулин деглудек (еквивалентни на 7,32 mg)

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Глицерол, метакрезол, фенол, цинков ацетат, хлороводородна киселина и натриев хидроксид
(за корекция на pH) и вода за инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор (FlexTouch)

1 x 3 ml

1 x 3 ml + 7 игли NovoFine

1 x 3 ml + 7 игли NovoTwist

2 x 3 ml

3 x 3 ml

5 x 3 ml

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

Иглите не са включени

Преди употреба прочетете листовката

За подкожно приложение

Внимание: Една стъпка е равна на 2 единици

- писалката показва дозата

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Използвайте само бистър, безцветен разтвор
Предназначен само за индивидуална употреба
Не изтегляйте разтвор от писалката

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:
След първо отваряне: използвайте в рамките на 8 седмици

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C)
Да не се замразява
След първо отваряне: Да не се съхранява над 30°C. Може да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C). Съхранявайте писалката с поставена капачка, за да се предпази от светлина

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Изхвърляйте иглата безопасно след всяка инжекция

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
DK-2880 Bagsvaerd
Дания

12. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/12/807/009	1 писалка от 3 ml
EU/1/12/807/006	1 писалка от 3 ml и 7 игли NovoFine
EU/1/12/807/010	1 писалка от 3 ml и 7 игли NovoTwist
EU/1/12/807/012	2 писалки от 3 ml
EU/1/12/807/013	3 писалки от 3 ml
EU/1/12/807/016	5 писалки от 3 ml

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА
--

Тресиба ФлексТъч 200 единици/мл

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА ПИСАЛКАТА (200 единици/ml предварително напълнена писалка.(FlexTouch))

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

Tresiba 200 единици/ml FlexTouch инжекционен разтвор
инсулин деглудек

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

s.c. приложение

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

3 ml

6. ДРУГО

Novo Nordisk A/S

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ЕТИКЕТ НА ГРУПОВАТА ОПАКОВКА (200 единици/ml предварително напълнена писалка (FlexTouch))

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Tresiba 200 единици/ml FlexTouch инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
инсулин деглудек

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

Една предварително напълнена писалка съдържа 600 единици инсулин деглудек в 3 ml разтвор
1 ml разтвор съдържа 200 единици инсулин деглудек (еквивалентни на 7,32 mg)

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Глицерол, метакрезол, фенол, цинков ацетат, хлороводородна киселина и натриев хидроксид
(за корекция на pH) и вода за инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор (FlexTouch)

Групова опаковка: 6 (2 опаковки по 3) предварително напълнени писалки от 3 ml

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката
За подкожно приложение

Внимание: Една стъпка е равна на 2 единици
- писалката показва дозата

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Използвайте само бистър, безцветен разтвор
Предназначен само за индивидуална употреба
Не изтегляйте разтвор от писалката

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

След първо отваряне: използвайте в рамките на 8 седмици

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C)

Да не се замразява

След първо отваряне: Да не се съхранява над 30°C. Може да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C). С ъ х р а н я в а й т е п и с а л к а т а с п о с т а в е н а к а п а ч к а , з а д а с е п р е д п а з и о т с в е т л и н а

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТАЯ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Изхвърляйте иглата безопасно след всяка инжекция

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
DK-2880 Bagsvaerd
Дания

12. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/12/807/015 6 писалки от 3 ml

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Тресиба ФлексТъч 200 единици/мл

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

**КАРТОНЕНА КУТИЯ ЗА ГРУПОВАТА ОПАКОВКА (200 единици/ml предварително
напълнена писалка (FlexTouch))**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Tresiba 200 единици/ml FlexTouch инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
инсулин деглудек

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

Една предварително напълнена писалка съдържа 600 единици инсулин деглудек в 3 ml разтвор
1 ml разтвор съдържа 200 единици инсулин деглудек (еквивалентни на 7,32 mg)

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Глицерол, метакрезол, фенол, цинков ацетат, хлороводородна киселина и натриев хидроксид
(за корекция на pH) и вода за инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор (FlexTouch)

3 x 3 ml. Съставна част на груповата опаковка не може да се продава отделно

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката
За подкожно приложение

Внимание: Една стъпка е равна на 2 единици
- писалката показва дозата

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Използвайте само бистър, безцветен разтвор
Предназначен само за индивидуална употреба
Не изтегляйте разтвор от писалката

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

След първо отваряне: използвайте в рамките на 8 седмици

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C)

Да не се замразява

След първо отваряне: Да не се съхранява над 30°C. Може да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C). Съхранявайте писалката с поставена капачка, за да се предпази от светлина

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТАЯ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Изхвърляйте иглата безопасно след всяка инжекция

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
DK-2880 Bagsvaerd
Дания

12. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/12/807/015 6 писалки от 3 ml

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Тресиба ФлексТъч 200 единици/мл

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ (100 единици/ml патрон (Penfill))

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Tresiba 100 единици/ml Penfill инжекционен разтвор в патрон
инсулин деглудек

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

Един патрон съдържа 300 единици инсулин деглудек в 3 ml разтвор
1 ml разтвор съдържа 100 единици инсулин деглудек (еквивалентни на 3,66 mg)

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Глицерол, метакрезол, фенол, цинков ацетат, хлороводородна киселина и натриев хидроксид
(за корекция на pH) и вода за инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор в патрон (Penfill)

5 x 3 ml

10 x 3 ml

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката
За подкожно приложение

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Използвайте само бистър, безцветен разтвор
Предназначен само за индивидуална употреба

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:
След първо отваряне: използвайте в рамките на 8 седмици

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C).

Да не се замразява.

След първо отваряне: да не се съхранява в хладилник. Да не се съхранява над 30°C.

Съхранявайте патрона във външната картонена кутия, за да се предпази от светлина

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТАХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Изхвърляйте иглата безопасно след всяка инжекция

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
DK-2880 Bagsvaerd
Дания

12. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/12/807/007 5 патрона от 3 ml

EU/1/12/807/008 10 патрона от 3 ml

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Тресиба патрон 100

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

ЕТИКЕТ (100 единици/ml патрон (Penfill))

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

Tresiba 100 единици/ml Penfill инжекционен разтвор
инсулин деглудек

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

s.c. приложение

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

3 ml

6. ДРУГО

Novo Nordisk A/S

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ (100 единици/ml предварително напълнена писалка (FlexPen))

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Tresiba 100 единици/ml FlexPen инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
инсулин деглудек

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

Една предварително напълнена писалка съдържа 300 единици инсулин деглудек в 3 ml разтвор
1 ml разтвор съдържа 100 единици инсулин деглудек (еквивалентни на 3,66 mg)

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Глицерол, метакрезол, фенол, цинков ацетат, хлороводородна киселина и натриев хидроксид
(за корекция на pH) и вода за инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор (FlexPen)
5 x 3 ml

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

Иглите не са включени
Преди употреба прочетете листовката
За подкожно приложение

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Използвайте само бистър, безцветен разтвор
Предназначен само за индивидуална употреба
Не изтегляйте разтвор от писалката

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:
След първо отваряне: използвайте в рамките на 8 седмици

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C)

Да не се замразява

След първо отваряне: Да не се съхранява над 30°C. Може да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C). Съхранявайте писалката с поставена капачка, за да се предпази от светлина

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Изхвърляйте иглата безопасно след всяка инжекция

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
DK-2880 Bagsvaerd
Дания

12. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/12/807/017

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Тресиба ФлексПен 100 единици/мл

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

ЕТИКЕТ НА ПИСАЛКАТА (100 единици/ml предварително напълнена писалка (FlexPen))

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

Tresiba 100 единици/ml FlexPen инжекционен разтвор
инсулин деглудек

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

s.c. приложение

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

3 ml

6. ДРУГО

Novo Nordisk A/S

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: Информация за пациента

Tresiba 100 единици/ml FlexTouch инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка инсулин деглудек (insulin degludec)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Tresiba и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Tresiba
3. Как да използвате Tresiba
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Tresiba
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Tresiba и за какво се използва

Tresiba е дългодействащ базален инсулин, наречен инсулин деглудек. Той се използва за лечение на захарен диабет при възрастни, юноши и деца, на възраст 1 и повече години. Tresiba помага на организма Ви да намали нивото на кръвната захар. Използва се за прилагане веднъж дневно. В случаите, когато не можете да спазите обичайния си график на прилагане, можете да промените часа на прилагане, тъй като Tresiba има дълготраен понижаващ кръвната захар ефект (вижте точка 3 „Гъвкавост по отношение на времето на прилагане”). Tresiba може да се използва с бързодействащи инсулинови продукти, свързани с храненето. При захарен диабет тип 2, Tresiba може да се използва в комбинация с таблетки за диабет или с инжекционни антидиабетни лекарства, различни от инсулин.

При захарен диабет тип 1 Tresiba трябва винаги да се комбинира със свързани с храненето бързодействащи инсулинови лекарства.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Tresiba

Не използвайте Tresiba:

- ако сте алергични към инсулин деглудек или някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Обърнете се към Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Tresiba. Особено внимавайте за следното:

- ниска кръвна захар (хипогликемия) – ако кръвната Ви захар е твърде ниска, следвайте указанията за ниска кръвна захар в точка 4.
- висока кръвна захар (хипергликемия) – ако кръвната Ви захар е твърде висока, следвайте указанията за висока кръвна захар в точка 4.

- преминаване от други инсулинови лекарства – може да се наложи промяна на инсулиновата доза, ако се прехвърляте от друг тип, марка или производител на инсулин. Говорете с Вашия лекар.
- пиоглитазон, използван едновременно с инсулин, вижте „Пиоглитазон“ по-долу.
- нарушения на очите – бързото подобряване на контрола на кръвната захар може да доведе до временно влошаване на диабетното нарушение на очите. Ако получите нарушение на очите, говорете с Вашия лекар.
- подсигуряване, че използвате правилния тип инсулин – винаги проверявайте етикета на инсулина преди всяка инжекция, за да се избегне случайно объркване между различните концентрации на Tresiba и други инсулинови продукти.

Ако имате лошо зрение, моля вижте точка 3.

Промени на кожата на мястото на инжектиране

Мястото на инжектиране трябва да се редува, за да се спомогне за предотвратяване появата на промени в мастната тъкан под кожата, като удебеляване на кожата, свиване на кожата или поява на бучки под кожата. Инсулинът може да не действа добре, ако го инжектирате в област с бучки, на места където кожата е свита или удебелена (вижте точка 3 „Как да използвате Tresiba“). Кажете на Вашия лекар, ако забележите някакви промени на кожата на мястото на инжектиране. Ако към настоящия момент инжектирате в такива засегнати области, кажете на Вашия лекар, преди да започнете да инжектирате в друга област. Вашият лекар може да Ви посъветва да проверявате по-често кръвната си захар и да коригирате дозата на инсулина или на други антидиабетни лекарства, които получавате.

Деца и юноши

Tresiba може да се използва при юноши и деца на възраст 1 и повече години. Няма опит с употребата на Tresiba при деца на възраст под 1 година.

Други лекарства и Tresiba

Информирайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако приемате, наскоро сте приемали или може да приемете някакви други лекарства. Някои лекарства оказват влияние върху нивото на кръвната Ви захар, това може да означава, че Вашата доза инсулин трябва да се промени.

По-долу са изброени лекарствата, които най-често могат да повлияят на лечението с инсулин.

Нивото на кръвната Ви захар може да се понижи (хипогликемия), ако приемате:

- други лекарства за диабет (перорални и инжекционни)
- сулфонамиди, за инфекции
- анаболни стероиди, като тестостерон
- бета-блокери, за високо кръвно налягане. Те могат да затруднят разпознаването на предупредителните признаци за прекалено ниска кръвна захар (вижте точка 4 „Предупредителни признаци за прекалено ниска кръвна захар“)
- ацетилсалицилова киселина (и други салицилати), за болка и леко повишена температура
- инхибитори на моноаминооксидазата (МАО-инхибитори), за депресия
- инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим (АСЕ инхибитори), за някои сърдечни заболявания или високо кръвно налягане.

Нивото на кръвната Ви захар може да се повиши (хипергликемия), ако приемате:

- даназол, за ендометриоза
- перорални контрацептиви (противозачатъчни таблетки)
- хормони на щитовидната жлеза, за проблеми на щитовидната жлеза
- растежен хормон, за недостиг на растежен хормон
- глюкокортикоиди като „кортизон“, за възпаление
- симпатикомиметици като епинефрин (адреналин), салбутамол или тербуталин, за астма
- тиазиди, за високо кръвно налягане или прекомерно задържане на течности в тялото (задържане на вода).

Октреотид и ланреотид: използвани за лечение на рядко срещано състояние с високо ниво на растежен хормон (акромегалия). Те могат да повишат или да понижат нивото на кръвната Ви захар.

Пиоглитазон: перорално антидиабетно лекарство, използвано за лечението на захарен диабет тип 2. Някои пациенти с дългогодишен захарен диабет тип 2 и сърдечно заболяване или прекаран инсулт, лекувани с пиоглитазон и инсулин, развиват сърдечна недостатъчност. Информирайте Вашия лекар незабавно, ако усетите признаци на сърдечна недостатъчност, като необичаен задух или бързо повишаване на теллото, или локализирано подуване (оток).

Ако някое от описаните по-горе състояния се отнася за Вас (или не сте сигурни), уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Tresiba с алкохол

Ако консумирате алкохол, нуждата Ви от инсулин може да се промени. Нивото на кръвната Ви захар може да се повиши или понижи. Следователно трябва да наблюдавате нивото на кръвната си захар по-често от обикновено.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство. Може да се наложи промяна в дозата на Вашия инсулин по време на бременността и след раждането. Нужен е внимателен контрол на Вашия диабет по време на бременността. Предотвратяването на прекалено ниска кръвна захар (хипогликемия) е особено важно за здравето на Вашето бебе.

Шофиране и работа с машини

Прекалено ниската или прекалено високата кръвна захар могат да повлияят на Вашата способност да шофирате или да използвате инструменти или машини. Ако кръвната Ви захар е прекалено ниска или висока, концентрацията и способността Ви да реагирате могат да бъдат засегнати. Така може да изложите себе си или други хора на опасност. Моля, попитайте Вашия лекар дали може да шофирате, ако:

- често получавате прекалено ниска кръвна захар
- трудно разпознавате прекалено ниската кръвна захар.

Важна информация относно някои от съставките на Tresiba

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза. Това означава, че лекарството практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Tresiba

Винаги прилагайте това лекарство, точно както Ви е предписал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Ако сте сляп или имате лошо зрение и не можете да разчетете дозовия брояч върху писалката, не използвайте тази писалка без чужда помощ. Потърсете помощ от лице с добро зрение, което е обучено да използва писалката FlexTouch.

Tresiba в предварително напълнена писалка е налична в два вида опаковки с различно количество на активното вещество. “Tresiba 100 единици/ml” или “Tresiba 200 единици/ml” е ясно обозначено на етикета на писалката и опаковката. В допълнение, опаковката и етикетът на Tresiba 100 единици/ml са светло зелени, а опаковката и етикетът на Tresiba 200 единици/ml са тъмно зелени, с количество на активното вещество, оградено в червено квадратче.

При двата вида писалки с различно количество на активното вещество необходимата доза се набира в единици. Дозовите стъпки, обаче, се различават между двете концентрации на Tresiba.

Предварително напълнената писалка 100 единици/ml може да достави доза от 1-80 единици в една инжекция на стъпки от по 1 единица. В дозовия брояч на предварително напълнената писалка е показан броят единици инсулин, които да се инжектират. Не преизчислявайте дозата.

Вашият лекар заедно с Вас ще реши:

- от колко Tresiba ще имате нужда всеки ден.
- кога да проверявате нивото на кръвната си захар и дали Ви трябва по-висока или по-ниска доза.

Гъвкавост по отношение на времето на прилагане

- Винаги следвайте препоръката на Вашия лекар за дозата.
- Използвайте Tresiba веднъж всеки ден, за предпочитане по едно и също време всеки ден.
- В случаите, когато употребата в обичайното време за деня не е възможна, Tresiba може да се използва в различно време от деня. Осигурявайте минимум 8 часа между дозите. Липсва опит за гъвкавост по отношение на времето на прилагане на Tresiba при деца и юноши.
- Ако искате да промените обичайната си диета, първо попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, тъй като промяна в диетата може да доведе до промяна в нуждата Ви от инсулин.

Въз основа на нивото на кръвната Ви захар лекарят може да промени Вашата доза.

Когато използвате други лекарства, попитайте Вашия лекар дали лечението Ви трябва да се коригира.

Употреба в старческа възраст (≥65 години)

Tresiba може да се използва в старческа възраст, но ако сте в старческа възраст, може да се наложи да проверявате нивото на кръвната си захар по-често. Говорете с Вашия лекар за промени в дозата Ви.

Ако имате бъбречни или чернодробни проблеми

Ако имате бъбречни или чернодробни проблеми, може да се наложи да проверявате нивото на кръвната си захар по-често. Говорете с Вашия лекар за промени в дозата Ви.

Инжектиране на Вашето лекарство

Преди да използвате Tresiba за първи път, Вашият лекар или медицинска сестра ще ви покажат как да използвате предварително напълнената писалка.

- Проверете името и концентрацията на етикета на писалката, за да се уверите, че това е Tresiba 100 единици/ml.

Не използвайте Tresiba

- в инсулинови инфузионни помпи.
- ако писалката е повредена или не е съхранявана правилно (вижте точка 5 „Как да съхранявате Tresiba”)
- ако инсулинът не изглежда бистър и безцветен.

Как да инжектирате

- Tresiba се инжектира под кожата (подкожна инжекция). Не го инжектирайте във вена или мускул.
- Най-подходящите места за инжектиране са предната част на бедрата, мишниците или предната част на талията (корема).
- Променяйте мястото на инжектиране в определената област от кожата, която използвате всеки ден, за да намалите риска от образуване на бучки и вдлъбнатини на кожата (вижте точка 4).
- Винаги използвайте нова игла за всяка инжекция. Повторното използване на игли може да повиши риска от запушване на иглата, водещо до неточно дозиране. Изхвърляйте

- иглата безопасно след всяка инжекция.
- Не използвайте спринцовка за изтегляне на разтвора от писалката, за да избегнете грешки в дозирането и потенциално предозиране.

Подробни указания за употреба са дадени на другата страна на тази листовка.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Tresiba

Ако използвате прекалено много инсулин, Вашата кръвна захар може да стане много ниска (хипогликемия), вижте съвета в точка 4 „Прекалено ниска кръвна захар”.

Ако сте пропуснали да използвате Tresiba

Ако пропуснете доза, инжектирайте пропуснатата доза, когато откриете грешката си, като се уверите, че между дозите има минимум 8 часа. Ако установите, че сте пропуснали предишната си доза, когато е време да приложите следващата редовна доза по график, не инжектирайте двойна доза, а подновете Вашата схема на прилагане веднъж дневно.

Ако сте спрели употребата на Tresiba

Не спирайте да използвате Вашия инсулин, без да говорите с Вашия лекар. Ако сте спрели употребата на Вашия инсулин, това може да доведе до много високо ниво на кръвна захар и кетоацидоза (състояние с прекалено много киселина в кръвта), вижте съвета в точка 4 „Прекалено висока кръвна захар”.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Хипогликемия (прекалено ниска кръвна захар) може да настъпи много често при лечение с инсулин (може да засегне повече от 1 на 10 души). Може да бъде много тежка. Ако кръвната Ви захар се понижи прекалено много, може да загубите съзнание. Тежката хипогликемия може да причини мозъчно увреждане и може да бъде животозастрашаваща. Ако получите симптоми на ниска кръвна захар, незабавно вземете мерки за повишаване на кръвната захар. Вижте съветите в „Прекалено ниска кръвна захар“ по-долу.

Ако получите сериозна алергична реакция (наблюдавана рядко) към инсулина или към някоя от съставките на Tresiba, спрете прилагането на това лекарство и отидете на лекар незабавно.

Признаците на сериозна алергична реакция са:

- местните реакции се разпростират към други части на тялото
- внезапно се почувствате зле и се потите
- започвате да повръщате
- чувствате затруднения в дишането
- имате ускорено биене на сърцето и се чувствате замаяни.

Промени на кожата на мястото на инжектиране: Ако инжектирате инсулин на едно и също място, мастната тъкан може или да се свие (липоатрофия), или да се удебели (липохипертрофия) (*може да засегнат по-малко от 1 на 100 души*). Бучките под кожата могат също да се дължат на натрупване на белтък, наречен амилоид (кожна амилоидоза; не е известно колко често се случва това). Инсулинът може да не действа добре, ако инжектирате в област с бучки, където кожата е свита или удебелена. Променяйте мястото на инжектиране при всяка инжекция, за да спомогнете за предотвратяване на тези кожни промени.

Други нежелани реакции включват:

Чести (*могат да засегнат до 1 на 10 души*)

Локални реакции: могат да се получат локални реакции на мястото на инжектиране.

Признаците могат да включват: болка, зачервяване, уртикария, подуване и сърбеж. Реакциите

обикновено изчезват след няколко дни. Консултирайте се с Вашия лекар, ако не изчезнат след няколко седмици. Спрете прилагането на Tresiba и се консултирайте с Вашия лекар незабавно, ако реакциите станат сериозни. За повече информация вижте точка „сериозна алергична реакция” по-горе.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

Подуване около ставите: Когато започнете да използвате лекарството за първи път, организмът Ви може да задържа повече вода, отколкото е нормално. Това причинява подуване около глезените и други стави. Това обикновено е краткотрайно.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)

Това лекарство може да причини алергични реакции като уртикария, подуване на езика и устните, диария, гадене, умора и сърбеж.

Общи последици от лечението на диабета

- Прекалено ниска кръвна захар (хипогликемия)

Прекалено ниска кръвна захар може да получите, ако:

консумирате алкохол; инжектирате твърде много инсулин; извършвате повече физическа дейност от обикновено; храните се твърде малко или пропуснете хранене.

Предупредителни признаци за прекалено ниска кръвна захар – те могат да се появят внезапно:

главоболие; неясен говор, ускорено биене на сърцето; студена пот, хладна бледа кожа; гадене, чувство на силен глад; треперене или нервност; чувство на безпокойство; необичайна умора, слабост и сънливост; обърканост; трудно съсредоточаване, краткотрайни промени в зрението.

Какво да правите, ако получите ниска кръвна захар

- Приемете глюкоза (на таблетки) или друга закуска с високо съдържание на захар като сладки, бисквити или плодов сок (винаги носете със себе си глюкоза (на таблетки) или закуска с високо съдържание на захар, за всеки случай).
- Измерете кръвната си захар, ако е възможно и си починете. Може да се наложи да измерите кръвната си захар повече от веднъж, тъй като както при всички базални инсулинови продукти, подобрението на ниската кръвна захар може да се забави.
- Изчакайте, докато симптомите на ниска кръвна захар изчезнат или когато нивото на кръвната захар се стабилизира. След това продължете лечението с инсулин, както обикновено.

Какво трябва да направят другите хора, ако Вие припаднете

Кажете на всички хора около Вас, че имате диабет. Кажете им какво би могло да се случи, включително и за риска от загуба на съзнание, когато кръвната Ви захар стане прекалено ниска.

Уведомете ги, че ако припаднете, те трябва:

- да Ви обърнат настрани
- веднага да потърсят медицинска помощ
- да **не** Ви дават нищо за ядене или пиене, поради риск от задушаване.

Може да дойдете в съзнание по-бързо, ако получите глюкагон. Той може да се постави само от лице, което знае как да го използва.

- Ако Ви е приложен глюкагон, веднага след идването Ви в съзнание, ще имате нужда от глюкоза или закуска, съдържаща захар.
- Ако лечението с глюкагон не Ви действа, трябва да се лекувате в болница.
- Ако много ниската кръвна захар не се лекува с времето, тя може да предизвика мозъчно увреждане. То може да е краткотрайно или дълготрайно. Може да доведе дори до смърт.

Говорете с Вашия лекар, ако:

- кръвната Ви захар е паднала толкова много, че сте изгубили съзнание
- сте използвали глюкагон
- няколко пъти наскоро сте имали прекалено ниска кръвна захар.

Може да се наложи да бъдат променени количеството на инсулина или часовете на инжектиране, храната или физическото натоварване.

- Прекалено висока кръвна захар (хипергликемия)

Прекалено висока кръвна захар може да получите, ако:

приемате повече храна или извършвате по-малко физически упражнения от обикновено; консумирате алкохол; имате инфекция или треска; не сте инжектирали достатъчно инсулин; продължавате да използвате по-малко инсулин, отколкото Ви трябва; забравяте да прилагате инсулин или сте спрели да го прилагате, без да говорите с лекаря си.

Предупредителни признаци за прекалено висока кръвна захар – те обикновено се появяват постепенно:

Зачервена, суха кожа; сънливост или умора, сухота в устата, дъх с мирис на плодове (ацетон); по-често уриниране, жажда; загуба на апетит, гадене или повръщане.

Това може да са признаци на много сериозно състояние, наречено кетоацидоза. Това е натрупване на киселина в кръвта, защото тялото започва да разгражда мазнините вместо захарта. Ако не се лекува, това би могло да доведе до диабетна кома и евентуално до смърт.

Какво да правите, ако получите прекалено висока кръвна захар

- Проверете нивото на кръвната си захар.
- Проверете урината или кръвта си за кетони.
- Веднага потърсете медицинска помощ.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез [националната система за съобщаване](#), посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Tresiba

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета на писалката и картонената кутия след „Годен до:”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Преди първа употреба

Да се съхранява в хладилник (2°C до 8°C). Да не се замразява. Да се съхранява далеч от замразяващия елемент. С ъ х р а н я в а й т е п и с а л к а т а с п о с т а в е н а к а п а ч к а , з а д а с е п р е д п а з и о т с в е т л и н а .

След първото отваряне или когато се носи като резерва

Може да носите своята предварително напълнена писалка Tresiba (FlexTouch) със себе си и да я съхранявате на стайна температура (не повече от 30°C) или в хладилник (2°C – 8°C) до 8 седмици.

Винаги съхранявайте писалката с поставена капачка, когато не я използвате, за да се предпази от светлина.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Tresiba

- Активното вещество е инсулин деглудек. Всеки ml разтвор съдържа 100 единици инсулин деглудек. Всяка предварително напълнена писалка съдържа 300 единици инсулин деглудек в 3 ml разтвор.
- Другите съставки са глицерол, метакрезол, фенол, цинков ацетат, хлороводородна киселина и натриев хидроксид (за корекция на pH) и вода за инжекции (вижте точка 2).

Как изглежда Tresiba и какво съдържа опаковката

Tresiba представлява бистър и безцветен инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка (300 единици на 3 ml).

Опаковки от 1 (с или без игли), 5 (без игли) и групова опаковка от 10 (2 x 5) (без игли) предварително напълнени писалки от 3 ml. Не всички опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Novo Nordisk A/S

Novo Alle 1

DK-2880 Bagsvaerd Дания

Производител

Novo Nordisk A/S

Novo Alle 1

DK-2880 Bagsvaerd

Дания

Novo Nordisk Production SAS

45, Avenue d'Orléans

28000 Chartres

Франция

Дата на последно преразглеждане на листовката

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата:

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

Указания за използване на Tresiba 100 единици/ml FlexTouch инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

Моля прочетете внимателно тези указания, преди да използвате своята предварително напълнена писалка FlexTouch. Ако не спазвате указанията внимателно, може да получите твърде малко или твърде много инсулин, което може да доведе до прекалено високо или прекалено ниско ниво на кръвната захар.

Не използвайте писалката без съответното обучение от страна на Вашия лекар или медицинска сестра.

Започнете с проверка на писалката, **за да сте сигурни, че тя съдържа Tresiba 100 единици/ml**, след това погледнете илюстрациите по-долу, за да се запознаете с различните части на Вашата писалка и игла.

Ако сте слеп или имате лошо зрение и не можете да разчетете дозовия брояч върху писалката, не използвайте тази писалка без чужда помощ. Потърсете помощ от лице с добро зрение, което е обучено да използва предварително напълнената писалка FlexTouch.

Вашата писалка е предварително напълнена инсулинова писалка с възможност за набиране на дозата, съдържаща 300 единици инсулин. Можете да наберете **максимум 80 единици на доза, на стъпки от по 1 единица**. Вашата писалка е предназначена за употреба с игли за еднократна употреба NovoFine или NovoTwist с дължина до 8 mm.



Важна информация

Обърнете специално внимание на тези забележки, тъй като те са важни за правилното използване на писалката.

**Tresiba предварително
напълнена писалка и
игла (пример)
(FlexTouch)**



1 Подгответе Вашата писалка

- **Проверете името и концентрацията на етикета** върху писалката, за да се уверите, че тя съдържа Tresiba 100 единици/ml. Това е изключително важно, ако получавате повече от един тип инсулин. Ако сгрешите инсулина, нивото на кръвната Ви захар може да стане прекалено високо или прекалено ниско.
- **Свалете капачката на писалката.**



- **Проверете дали инсулинът в писалката е бистър и безцветен.** Погледнете през прозорчето за инсулина. Ако инсулинът изглежда мътен, не използвайте писалката.



- **Вземете нова игла и отстранете хартиения етикет.**



- **Натиснете иглата право върху писалката. Завийте, докато се захване стегнато.**



- **Свалете външната капачка на иглата и я запазете за по-късно.** Тя ще Ви трябва след инжектирането за правилното отстраняване на иглата от писалката.



- **Свалете вътрешната капачка на иглата и я изхвърлете.** Ако се опитате да я поставите отново, може неволно да се убодете с иглата.

На върха на иглата може да се появи капка инсулин. Това е нормално, но Вие все пак трябва да проверите изтичането на инсулин.



- ⚠ **Винаги използвайте нова игла за всяка инжекция.**
Това намалява риска от замърсяване, инфекция, изтичане на инсулин, запушване на иглите и неточно дозиране.
- ⚠ **Никога не използвайте изкривена или повредена игла.**

2 Проверете изтичането на инсулин

- **Винаги проверявайте изтичането на инсулин, преди да започнете.**
Това Ви помага за осигуряване на цялата доза инсулин.
- Завъртете селектора на дозата, за да наберете 2 единици. Уверете се, че дозовият брояч показва 2.



- Дръжте писалката с иглата насочена нагоре.
Почукайте леко върха на писалката няколко пъти, така че всички мехурчета въздух да се съберат на върха.



- **Натиснете и задръжете дозовия бутон**, докато дозовият брояч се върне на 0. Цифрата 0 трябва да се изравни със стрелката на дозата. На върха на иглата трябва да се появи капка инсулин.



На върха на иглата може да остане малко въздушно мехурче, но то няма да се инжектира.

Ако не се появи капка, повторете стъпки **2А** до **2В** до 6 пъти. Ако все още няма капка, сменете иглата и повторете стъпки **2А** до **2В** още веднъж.

Ако все още не се е появила капка инсулин, изхвърлете писалката и използвайте нова.

- ⚠ **Винаги гледайте да се появи капка** на върха на иглата, преди да инжектирате. Това гарантира, че инсулинът тече.

Ако не се появи капка, вие **няма** да си инжектирате никакъв инсулин, въпреки че дозовият брояч може да помръдне. Това може да показва, че иглата е запушена или повредена.

- ⚠ **Винаги проверявайте изтичането, преди да инжектирате.** Ако не проверите изтичането, може да получите твърде малко или никакъв инсулин. Това може да доведе до прекалено високо ниво на кръвната захар.

3 Набиране на дозата

- **Погрижете се дозовият брояч да показва 0, преди да започнете.** Цифрата 0 трябва да се изравни със стрелката на дозата.
- **Завъртете селектора на дозата, за да наберете дозата, от която се нуждаете, както Ви е инструктирал Вашият лекар или медицинска сестра.**

Ако сте набрали грешна доза, можете да въртите селектора на дозата напред или назад до достигане на правилната доза.

Писалката може да набере максимум до 80 единици.



Селекторът на дозата променя броя единици. Само дозовият брояч и стрелката на дозата ще покажат колко единици набирате на доза.

Можете да наберете до 80 единици на доза. Когато писалката Ви съдържа по-малко от 80 единици, дозовият брояч спира на броя останали единици.

Селекторът на дозата прищраква различно, когато се завърти напред, назад или при преминаване на броя останали единици. Не бройте прищракванията на писалката.

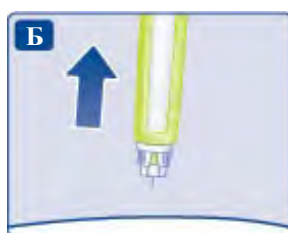
- ⚠ Винаги използвайте дозовия брояч и стрелката на дозата, за да видите колко единици сте набрали, преди да инжектирате инсулина.**
 Не бройте прищракванията на писалката. Ако наберете и инжектирате грешна доза, нивото на кръвната Ви захар може да стане прекалено високо или прекалено ниско. Не използвайте скалата на инсулина, тя показва само приблизително колко инсулин е останал в писалката Ви.

4 Инжектиране на дозата

- **Вкарайте иглата подкожно, както Ви е показал Вашият лекар или медицинска сестра.**
- **Уверете се, че може да виждате дозовия брояч.**
 Не пипайте дозовия брояч с пръсти. Това може да прекъсне инжектирането.
- **Натиснете и задръжте дозовия бутон, докато броячът се върне на 0.**
 Цифрата 0 трябва да се изравни със стрелката на дозата.
 Тогава може да почувствате или усетите прищракване.
- **Оставете иглата да стои под кожата поне 6 секунди, за да се осигури инжектиране на цялата доза.**



- **Издърпайте иглата и писалката право нагоре от кожата си.**
Ако на мястото на инжектиране се появи кръв, притиснете леко с памучен тампон. Не търкайте мястото.



На върха на иглата може да видите капка инсулин след инжектирането. Това е нормално и не оказва влияние върху дозата Ви.

- ⚠ **Винаги гледайте дозовия брояч, за да знаете колко единици си инжектирате.**
Дозовият брояч ще покаже точния брой единици. Не бройте прищрапванията на писалката. Задръжте дозовия бутон натиснат, докато дозовият брояч се върне на 0 след инжектирането. Ако дозовият брояч спре, преди да се върне на 0, не е била инжектирана цялата доза, което може да доведе до прекалено високо ниво на кръвната захар.

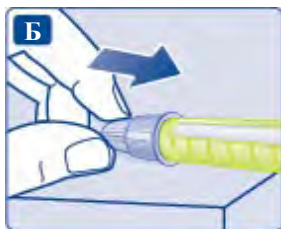
5 След инжекцията

- **Вкарайте върха на иглата във външната капачка на иглата върху гладка повърхност,** без да докосвате иглата или външната капачка на иглата.



- **Когато иглата е покрита, внимателно натиснете външната капачка на иглата докрай.**

- **Развийте иглата и внимателно я изхвърлете.**



- **Поставете отново капачката на писалката след всяко използване, за да предпазите инсулина от светлината.**



Винаги изхвърляйте иглата след всяка инжекция в подходящ контейнер за остри предмети. Това намалява риска от замърсяване, инфекция, изтичане на инсулин, запушване на иглите и неточно дозиране. Ако иглата е запушена, **няма** да си инжектирате никакъв инсулин.

Когато писалката се изпразни, изхвърлете я, **без** върху нея да има игла, както Ви е инструктирал Вашият лекар, медицинска сестра, фармацевт или местните власти. Не изхвърляйте използваната игла в контейнера за домашни отпадъци.

- ⚠ **Никога не се опитвайте да поставите обратно вътрешната капачка върху иглата.** Може да се убодете с иглата.
- ⚠ **След всяка инжекция винаги отстранявайте иглата и съхранявайте Вашата писалка без прикрепена игла.** Това намалява риска от замърсяване, инфекция, изтичане на инсулин, запушване на иглите и неточно дозиране.

6 Колко инсулин е останал?

- **Инсулиновата скала Ви показва приблизително колко инсулин е останал във Вашата писалка.**



- **За да видите точно колко инсулин е останал, използвайте дозовия брояч:**
Завъртете селектора на дозата, докато **броячът спре**.
Ако той показва 80, във Вашата писалка са останали **поне 80** единици.
Ако показва **по-малко от 80**, показаното число е броят останали единици във Вашата писалка.



- Завъртете селектора на дозата обратно, докато броячът покаже 0.
- Ако се нуждаете от повече единици инсулин, отколкото има останали в писалката, можете да разделите дозата между две писалки.

⚠ Внимавайте много за правилното изчисляване, ако разделяте Вашата доза.
Ако имате съмнения, приложете пълната доза с нова писалка. Ако разделите дозата грешно, ще инжектирате твърде малко или твърде много инсулин, което може да доведе до прекалено високо или прекалено ниско ниво на кръвната захар.

⚠ Допълнителна важна информация

- **Винаги носете писалката със себе си.**
- **Винаги носете резервна писалка и нови игли** със себе си, в случай че загубите или повредите своята.
- Винаги съхранявайте писалката и иглите **на място, недостъпно за други хора**, особено на деца.
- **Никога не споделяйте** Вашата писалка или игли с други хора. Това може да доведе до кръстосана инфекция.
- **Никога не споделяйте** Вашата писалка с други хора. Вашето лекарство може да е вредно за тяхното здраве.
- Обгрижващите лица трябва да **бъдат много внимателни при работа с използвани игли**, за да се намали рискът от нараняване с игли и кръстосана инфекция.

Грижа за Вашата писалка

Използвайте Вашата писалка внимателно. Грубото боравене или неправилната употреба могат да причинят неточно дозиране, което може да доведе до прекалено високо или прекалено ниско ниво на кръвната захар.

- **Не оставяйте писалката в кола** или на друго място, където може да стане прекалено горещо или прекалено студено.
- **Не излагайте Вашата писалка на прах, мръсотия или на въздействието на течност.**
- **Не мийте, не накусвайте и не смазвайте Вашата писалка.** Ако е необходимо, почистете я с мек препарат върху навлажнена кърпа.

- **Не изпускайте Вашата писалка** и не я удряйте в твърди повърхности. Ако я изпуснете или подозирате проблем, поставете нова игла и проверете изтичането на инсулин, преди да инжектирате.
- **Не се опитвайте да напълните повторно Вашата писалка.** След като веднъж се изпразни, тя трябва да се изхвърли.
- **Не се опитвайте да поправяте Вашата писалка** или да я разглобявате.

Листовка: Информация за пациента

Tresiba 200 единици/ml FlexTouch инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка инсулин деглудек (insulin degludec)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Tresiba и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Tresiba
3. Как да използвате Tresiba
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Tresiba
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Tresiba и за какво се използва

Tresiba е дългодействащ базален инсулин, наречен инсулин деглудек. Той се използва за лечение на захарен диабет при възрастни, юноши и деца, на възраст 1 и повече години. Tresiba помага на организма Ви да намали нивото на кръвната захар. Използва се за прилагане веднъж дневно. В случаите, когато не можете да спазите обичайния си график на прилагане, можете да промените часа на прилагане, тъй като Tresiba има дълготраен понижаващ кръвната захар ефект (вижте точка 3 „Гъвкавост по отношение на времето на прилагане”). Tresiba може да се използва с бързодействащи инсулинови продукти, свързани с храненето. При захарен диабет тип 2, Tresiba може да се използва в комбинация с таблетки за диабет или с инжекционни антидиабетни лекарства, различни от инсулин.

При захарен диабет тип 1 Tresiba трябва винаги да се комбинира със свързани с храненето бързодействащи инсулинови лекарства.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Tresiba

Не използвайте Tresiba:

- ако сте алергични към инсулин деглудек или някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Обърнете се към Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Tresiba. Особено внимавайте за следното:

- ниска кръвна захар (хипогликемия) – ако кръвната Ви захар е твърде ниска, следвайте указанията за ниска кръвна захар в точка 4.
- висока кръвна захар (хипергликемия) – ако кръвната Ви захар е твърде висока, следвайте указанията за висока кръвна захар в точка 4.

- преминаване от други инсулинови лекарства – може да се наложи промяна на инсулиновата доза, ако се прехвърляте от друг тип, марка или производител на инсулин. Говорете с Вашия лекар.
- пиоглитазон, използван едновременно с инсулин, вижте „Пиоглитазон“ по-долу.
- нарушения на очите – бързото подобряване на контрола на кръвната захар може да доведе до временно влошаване на диабетното нарушение на очите. Ако получите нарушение на очите, говорете с Вашия лекар.
- подсигуряване, че използвате правилния тип инсулин – винаги проверявайте етикета на инсулина преди всяка инжекция, за да се избегне случайно объркване между различните концентрации на Tresiba и други инсулинови продукти.

Ако имате лошо зрение, моля вижте точка 3.

Промени на кожата на мястото на инжектиране

Мястото на инжектиране трябва да се редува, за да се спомогне за предотвратяване появата на промени в мастната тъкан под кожата, като удебеляване на кожата, свиване на кожата или поява на бучки под кожата. Инсулинът може да не действа добре, ако го инжектирате в област с бучки, на места където кожата е свита или удебелена (вижте точка 3 „Как да използвате Tresiba“). Кажете на Вашия лекар, ако забележите някакви промени на кожата на мястото на инжектиране. Ако към настоящия момент инжектирате в такива засегнати области, кажете на Вашия лекар, преди да започнете да инжектирате в друга област. Вашият лекар може да Ви посъветва да проверявате по-често кръвната си захар и да коригирате дозата на инсулина или на други антидиабетни лекарства, които получавате.

Деца и юноши

Tresiba може да се използва при юноши и деца на възраст 1 и повече години. Няма опит с употребата на Tresiba при деца на възраст под 1 година.

Други лекарства и Tresiba

Информирайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако приемате, наскоро сте приемали или може да приемете някакви други лекарства. Някои лекарства оказват влияние върху нивото на кръвната Ви захар, това може да означава, че Вашата доза инсулин трябва да се промени.

По-долу са изброени лекарствата, които най-често могат да повлияят на лечението с инсулин.

Нивото на кръвната Ви захар може да се понижи (хипогликемия), ако приемате:

- други лекарства за диабет (перорални и инжекционни)
- сулфонамиди, за инфекции
- анаболни стероиди, като тестостерон
- бета-блокери, за високо кръвно налягане. Те могат да затруднят разпознаването на предупредителните признаци за прекалено ниска кръвна захар (вижте точка 4 „Предупредителни признаци за прекалено ниска кръвна захар“)
- ацетилсалицилова киселина (и други салицилати), за болка и леко повишена температура
- инхибитори на моноаминооксидазата (МАО-инхибитори), за депресия
- инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим (АСЕ инхибитори), за някои сърдечни заболявания или високо кръвно налягане.

Нивото на кръвната Ви захар може да се повиши (хипергликемия), ако приемате:

- даназол, за ендометриоза
- перорални контрацептиви (противозачатъчни таблетки)
- хормони на щитовидната жлеза, за проблеми на щитовидната жлеза
- растежен хормон, за недостиг на растежен хормон
- глюкокортикоиди като „кортизон“, за възпаление
- симпатикомиметици като епинефрин (адреналин), салбутамол или тербуталин, за астма
- тиазиди, за високо кръвно налягане или прекомерно задържане на течности в тялото (задържане на вода).

Октреотид и ланреотид: използвани за лечение на рядко срещано състояние с високо ниво на растежен хормон (акромегалия). Те могат да повишат или да понижат нивото на кръвната Ви захар.

Пиоглитазон: перорално антидиабетно лекарство, използвано за лечението на захарен диабет тип 2. Някои пациенти с дългогодишен захарен диабет тип 2 и сърдечно заболяване или прекаран инсулт, лекувани с пиоглитазон и инсулин, развиват сърдечна недостатъчност. Информирайте Вашия лекар незабавно, ако усетите признаци на сърдечна недостатъчност, като необичаен задых или бързо повишаване на телото, или локализирано подуване (оток).

Ако някое от описаните по-горе състояния се отнася за Вас (или не сте сигурни), уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Tresiba с алкохол

Ако консумирате алкохол, нуждата Ви от инсулин може да се промени. Нивото на кръвната Ви захар може да се повиши или понижи. Следователно трябва да наблюдавате нивото на кръвната си захар по-често от обикновено.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство. Може да се наложи промяна в дозата на Вашия инсулин по време на бременността и след раждането. Нужен е внимателен контрол на Вашия диабет по време на бременността. Предотвратяването на прекалено ниска кръвна захар (хипогликемия) е особено важно за здравето на Вашето бебе.

Шофиране и работа с машини

Прекалено ниската или прекалено високата кръвна захар могат да повлияят на Вашата способност да шофирате или да използвате инструменти или машини. Ако кръвната Ви захар е прекалено ниска или висока, концентрацията и способността Ви да реагирате могат да бъдат засегнати. Така може да изложите себе си или други хора на опасност. Моля, попитайте Вашия лекар дали може да шофирате, ако:

- често получавате прекалено ниска кръвна захар
- трудно разпознавате прекалено ниската кръвна захар.

Важна информация относно някои от съставките на Tresiba

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза. Това означава, че лекарството практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Tresiba

Винаги прилагайте това лекарство, точно както Ви е предписал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Ако сте слеп или имате лошо зрение и не можете да разчетете дозовия брояч върху писалката, не използвайте тази писалка без чужда помощ. Потърсете помощ от лице с добро зрение, което е обучено да използва писалката FlexTouch.

Tresiba в предварително напълнена писалка е налична в два вида опаковки с различно количество на активното вещество. “Tresiba 100 единици/ml” или “Tresiba 200 единици/ml” е ясно обозначено на етикета на писалката и опаковката. В допълнение, опаковката и етикетът на Tresiba 100 единици/ml са светло зелени, а опаковката и етикетът на Tresiba 200 единици/ml са тъмно зелени, с количество на активното вещество, оградено в червено квадратче.

При двата вида писалки с различно количество на активното вещество необходимата доза се набира в единици. Дозовите стъпки, обаче, се различават между двете концентрации на Tresiba.

Предварително напълнената писалка 200 единици/ml може да достави доза от 2-160 единици в една инжекция на стъпки от по 2 единици. В дозовия брояч на предварително напълнената писалка е показан броят единици инсулин, които да се инжектират. Не преизчислявайте дозата.

Вашият лекар заедно с Вас ще реши:

- от колко Tresiba ще имате нужда всеки ден.
- кога да проверявате нивото на кръвната си захар и дали Ви трябва по-висока или по-ниска доза.

Гъвкавост по отношение на времето на прилагане

- Винаги следвайте препоръката на Вашия лекар за дозата.
- Използвайте Tresiba веднъж всеки ден, за предпочитане по едно и също време всеки ден.
- В случаите, когато употребата в обичайното време за деня не е възможна, Tresiba може да се използва в различно време от деня. Осигурявайте минимум 8 часа между дозите. Липсва опит за гъвкавост по отношение на времето на прилагане на Tresiba при деца и юноши.
- Ако искате да промените обичайната си диета, първо попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, тъй като промяна в диетата може да доведе до промяна в нуждата Ви от инсулин.

Въз основа на нивото на кръвната Ви захар лекарят може да промени Вашата доза.

Когато използвате други лекарства, попитайте Вашия лекар дали лечението Ви трябва да се коригира.

Употреба в старческа възраст (≥65 години)

Tresiba може да се използва в старческа възраст, но ако сте в старческа възраст, може да се наложи да проверявате нивото на кръвната си захар по-често. Говорете с Вашия лекар за промени в дозата Ви.

Ако имате бъбречни или чернодробни проблеми

Ако имате бъбречни или чернодробни проблеми, може да се наложи да проверявате нивото на кръвната си захар по-често. Говорете с Вашия лекар за промени в дозата Ви.

Инжектиране на Вашето лекарство

Преди да използвате Tresiba за първи път, Вашият лекар или медицинска сестра ще ви покажат как да използвате предварително напълнената писалка.

- Проверете името и концентрацията на етикета на писалката, за да се уверите, че това е Tresiba 200 единици/ml.
- Дозовият брояч на Вашата писалка показва точния брой единици инсулин. Не правете никакви преизчисления на дозата.

Не използвайте Tresiba

- в инсулинови инфузионни помпи.
- ако писалката е повредена или не е съхранявана правилно (вижте точка 5 „Как да съхранявате Tresiba“)
- ако инсулинът не изглежда бистър и безцветен.

Как да инжектирате

- Tresiba се инжектира под кожата (подкожна инжекция). Не го инжектирайте във вена или мускул.
- Най-подходящите места за инжектиране са предната част на бедрата, мишниците или предната част на талята (корема).
- Променяйте мястото на инжектиране в определената област от кожата, която използвате всеки ден, за да намалите риска от образуване на бучки и вдлъбнатини на кожата (вижте точка 4).

- Винаги използвайте нова игла за всяка инжекция. Повторното използване на игли може да повиши риска от запушване на иглата, водещо до неточно дозиране. Изхвърляйте иглата безопасно след всяка инжекция.
- Не използвайте спринцовка за изтегляне на разтвора от писалката, за да избегнете грешки в дозирането и потенциално предозиране.

Подробни указания за употреба са дадени на другата страна на тази листовка.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Tresiba

Ако използвате прекалено много инсулин, Вашата кръвна захар може да стане много ниска (хипогликемия), вижте съвета в точка 4 „Прекалено ниска кръвна захар”.

Ако сте пропуснали да използвате Tresiba

Ако пропуснете доза, инжектирайте пропуснатата доза, когато откриете грешката си, като се уверите, че между дозите има минимум 8 часа. Ако установите, че сте пропуснали предишната си доза, когато е време да приложите следващата редовна доза по график, не инжектирайте двойна доза, а подновете Вашата схема на прилагане веднъж дневно.

Ако сте спрели употребата на Tresiba

Не спирайте да използвате Вашия инсулин, без да говорите с Вашия лекар. Ако сте спрели употребата на Вашия инсулин, това може да доведе до много високо ниво на кръвна захар и кетоацидоза (състояние с прекалено много киселина в кръвта), вижте съвета в точка 4 „Прекалено висока кръвна захар”.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Хипогликемия (прекалено ниска кръвна захар) може да настъпи много често при лечение с инсулин (може да засегне повече от 1 на 10 души). Може да бъде много тежка. Ако кръвната Ви захар се понижи прекалено много, може да загубите съзнание. Тежката хипогликемия може да причини мозъчно увреждане и може да бъде животозастрашаваща. Ако получите симптоми на ниска кръвна захар, незабавно вземете мерки за повишаване на кръвната захар. Вижте съветите в „Прекалено ниска кръвна захар“ по-долу.

Ако получите сериозна алергична реакция (наблюдавана рядко) към инсулина или към някоя от съставките на Tresiba, спрете прилагането на това лекарство и отидете на лекар незабавно.

Признаците на сериозна алергична реакция са:

- местните реакции се разпростират към други части на тялото
- внезапно се почувствате зле и се потите
- започвате да повръщате
- чувствате затруднения в дишането
- имате ускорено биене на сърцето и се чувствате замаяни.

Промени на кожата на мястото на инжектиране: Ако инжектирате инсулин на едно и също място, мастната тъкан може или да се свие (липоатрофия), или да се удебели (липохипертрофия) (може да засегнат по-малко от 1 на 100 души). Бучките под кожата могат също да се дължат на натрупване на белтък, наречен амилоид (кожна амилоидоза; не е известно колко често се случва това). Инсулинът може да не действа добре, ако инжектирате в област с бучки, където кожата е свита или удебелена. Променяйте мястото на инжектиране при всяка инжекция, за да спомогнете за предотвратяване на тези кожни промени.

Други нежелани реакции включват:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

Локални реакции: могат да се получат локални реакции на мястото на инжектиране.

Признаците могат да включват: болка, зачервяване, уртикария, подуване и сърбеж. Реакциите обикновено изчезват след няколко дни. Консултирайте се с Вашия лекар, ако не изчезнат след няколко седмици. Спрете прилагането на Tresiba и се консултирайте с Вашия лекар незабавно, ако реакциите станат сериозни. За повече информация вижте точка „сериозна алергична реакция” по-горе.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

Подуване около ставите: Когато започнете да използвате лекарството за първи път, организмът Ви може да задържа повече вода, отколкото е нормално. Това причинява подуване около глезените и други стави. Това обикновено е краткотрайно.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)

Това лекарство може да причини алергични реакции като уртикария, подуване на езика и устните, диария, гадене, умора и сърбеж.

Общи последици от лечението на диабета

- Прекалено ниска кръвна захар (хипогликемия)

Прекалено ниска кръвна захар може да получите, ако:

консумирате алкохол; инжектирате твърде много инсулин; извършвате повече физическа дейност от обикновено; храните се твърде малко или пропуснете хранене.

Предупредителни признаци за прекалено ниска кръвна захар – те могат да се появят внезапно:

главоболие; неясен говор, ускорено биене на сърцето; студена пот, хладна бледа кожа; гадене, чувство на силен глад; треперене или нервност; чувство на безпокойство; необичайна умора, слабост и сънливост; обърканост; трудно съсредоточаване, краткотрайни промени в зрението.

Какво да правите, ако получите ниска кръвна захар

- Приемете глюкоза (на таблетки) или друга закуска с високо съдържание на захар като сладки, бисквити или плодов сок (винаги носете със себе си глюкоза (на таблетки) или закуска с високо съдържание на захар, за всеки случай).
- Измерете кръвната си захар, ако е възможно и си починете. Може да се наложи да измерите кръвната си захар повече от веднъж, тъй като както при всички базални инсулинови продукти, подобрението на ниската кръвна захар може да се забави.
- Изчакайте, докато симптомите на ниска кръвна захар изчезнат или когато нивото на кръвната захар се стабилизира. След това продължете лечението с инсулин, както обикновено.

Какво трябва да направят другите хора, ако Вие припаднете

Кажете на всички хора около Вас, че имате диабет. Кажете им какво би могло да се случи, включително и за риска от загуба на съзнание, когато кръвната Ви захар стане прекалено ниска.

Уведомете ги, че ако припаднете, те трябва:

- да Ви обърнат настрани
- веднага да потърсят медицинска помощ
- да **не** Ви дават нищо за ядене или пиене, поради риск от задушаване.

Може да дойдете в съзнание по-бързо, ако получите глюкагон. Той може да се постави само от лице, което знае как да го използва.

- Ако Ви е приложен глюкагон, веднага след идването Ви в съзнание, ще имате нужда от глюкоза или закуска, съдържаща захар.
- Ако лечението с глюкагон не Ви действа, трябва да се лекувате в болница.

- Ако много ниската кръвна захар не се лекува с времето, тя може да предизвика мозъчно увреждане. То може да е краткотрайно или дълготрайно. Може да доведе дори до смърт.

Говорете с Вашия лекар, ако:

- кръвната Ви захар е паднала толкова много, че сте изгубили съзнание
- сте използвали глюкагон
- няколко пъти наскоро сте имали прекалено ниска кръвна захар.

Може да се наложи да бъдат променени количеството на инсулина или часовете на инжектиране, храната или физическото натоварване.

- Прекалено висока кръвна захар (хипергликемия)

Прекалено висока кръвна захар може да получите, ако:

приемате повече храна или извършвате по-малко физически упражнения от обикновено; консумирате алкохол; имате инфекция или треска; не сте инжектирали достатъчно инсулин; продължавате да използвате по-малко инсулин, отколкото Ви трябва; забравяте да прилагате инсулин или сте спрели да го прилагате, без да говорите с лекаря си.

Предупредителни признаци за прекалено висока кръвна захар – те обикновено се появяват постепенно:

Зачервена, суха кожа; сънливост или умора, сухота в устата, дъх с мирис на плодове (ацетон); по-често уриниране, жажда; загуба на апетит, гадене или повръщане.

Това може да са признаци на много сериозно състояние, наречено кетоацидоза. Това е натрупване на киселина в кръвта, защото тялото започва да разгражда мазнините вместо захарта. Ако не се лекува, това би могло да доведе до диабетна кома и евентуално до смърт.

Какво да правите, ако получите прекалено висока кръвна захар

- Проверете нивото на кръвната си захар.
- Проверете урината или кръвта си за кетони.
- Веднага потърсете медицинска помощ.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Tresiba

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета на писалката и картонената кутия след „Годен до:”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Преди първа употреба

Да се съхранява в хладилник (2°C до 8°C). Да не се замразява. Да се съхранява далеч от замразяващия елемент. С ъ х р а н я в а й т е п и с а л к а т а с п о с т а в е н а к а п а ч к а , з а д а с е п р е д п а з и о т с в е т л и н а .

След първото отваряне или когато се носи като резерва

Може да носите своята предварително напълнена писалка Tresiba (FlexTouch) със себе си и да я съхранявате на стайна температура (не повече от 30°C) или в хладилник (2°C – 8°C) до 8 седмици.

Винаги съхранявайте писалката с поставена капачка, когато не я използвате, за да се предпази от светлина.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Tresiba

- Активното вещество е инсулин деглудек. Всеки ml разтвор съдържа 200 единици инсулин деглудек. Всяка предварително напълнена писалка съдържа 600 единици инсулин деглудек в 3 ml разтвор.
- Другите съставки са глицерол, метакрезол, фенол, цинков ацетат, хлороводородна киселина и натриев хидроксид (за корекция на pH) и вода за инжекции (вижте точка 2).

Как изглежда Tresiba и какво съдържа опаковката

Tresiba представлява бистър и безцветен инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка (600 единици на 3 ml).

Опаковки от 1 (с или без игли), 2 (без игли), 3 (без игли), 5 (без игли) и групова опаковка от 6 (2 x 3) (без игли) предварително напълнени писалки от 3 ml. Не всички опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Novo Nordisk A/S

Novo Alle 1

DK-2880 Bagsvaerd Дания

Дата на последно преразглеждане на листовката

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <http://www.ema.europa.eu>

Указания за използване на Tresiba 200 единици/ml FlexTouch инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

Моля прочетете внимателно тези указания, преди да използвате своята предварително напълнена писалка FlexTouch. Ако не спазвате указанията внимателно, може да получите твърде малко или твърде много инсулин, което може да доведе до прекалено високо или прекалено ниско ниво на кръвната захар.

Не използвайте писалката без съответното обучение от страна на Вашия лекар или медицинска сестра.

Започнете с проверка на писалката, **за да сте сигурни, че тя съдържа Tresiba 200 единици/ml**, след това погледнете илюстрациите по-долу, за да се запознаете с различните части на Вашата писалка и игла.

Ако сте сляп или имате лошо зрение и не можете да разчетете дозовия брояч върху писалката, не използвайте тази писалка без чужда помощ. Потърсете помощ от лице с добро зрение, което е обучено да използва предварително напълнената писалка FlexTouch.

Вашата писалка е предварително напълнена инсулинова писалка с възможност за набиране на дозата, съдържаща 600 единици инсулин. Можете да наберете **максимум 160 единици на доза, на стъпки от по 2 единици**. Дозовият брояч на Вашата писалка показва точния брой единици инсулин. **Не правете никакви преизчисления на дозата.** Вашата писалка е предназначена за употреба с игли за еднократна употреба NovoFine или NovoTwist с дължина до 8 mm.



Важна информация

Обърнете специално внимание на тези забележки, тъй като те са важни за правилното използване на писалката.

**Tresiba предварително
напълнена писалка и игла
(пример)
(FlexTouch)**



1 Подгответе Вашата писалка

- **Проверете името и концентрацията на етикета** върху писалката, за да се уверите, че тя съдържа Tresiba 200 единици/ml. Това е изключително важно, ако получавате повече от един тип инсулин. Ако сгрешите инсулина, нивото на кръвната Ви захар може да стане прекалено високо или прекалено ниско.
- **Свалете капачката на писалката.**



- **Проверете дали инсулинът в писалката е бистър и безцветен.**
Погледнете през прозорчето за инсулина. Ако инсулинът изглежда мътен, не използвайте писалката.



- **Вземете нова игла и отстранете хартиения етикет.**



- **Натиснете иглата право върху писалката. Завийте, докато се захване стегнато.**



- **Свалете външната капачка на иглата и я запазете за по-късно.** Тя ще Ви трябва след инжектирането за правилното отстраняване на иглата от писалката.



- **Свалете вътрешната капачка на иглата и я изхвърлете.** Ако се опитате да я поставите отново, може неволно да се убодете с иглата.

На върха на иглата може да се появи капка инсулин. Това е нормално, но Вие все пак трябва да проверите изтичането на инсулин.



- ⚠ **Винаги използвайте нова игла за всяка инжекция.**
Това намалява риска от замърсяване, инфекция, изтичане на инсулин, запушване на иглите и неточно дозиране.
- ⚠ **Никога не използвайте изкривена или повредена игла.**

2 Проверете изтичането на инсулин

- **Винаги проверявайте изтичането на инсулин, преди да започнете.**
Това Ви помага за осигуряване на цялата доза инсулин.
- Завъртете селектора на дозата, за да **наберете 2 единици.** Уверете се, че дозовият брояч показва **2**.



- Дръжте писалката с иглата насочена нагоре.
Почукайте леко върха на писалката няколко пъти, така че всички мехурчета въздух да се съберат на върха.



- **Натиснете и задръжете дозовия бутон**, докато дозовият брояч се върне на 0. Цифрата 0 трябва да се изравни със стрелката на дозата. На върха на иглата трябва да се появи капка инсулин.



На върха на иглата може да остане малко въздушно мехурче, но то няма да се инжектира.

Ако не се появи капка, повторете стъпки **2А** до **2В** до 6 пъти. Ако все още няма капка, сменете иглата и повторете стъпки **2А** до **2В** още веднъж.

Ако все още не се е появила капка инсулин, изхвърлете писалката и използвайте нова.

- ⚠ **Винаги гледайте да се появи капка** на върха на иглата, преди да инжектирате. Това гарантира, че инсулинът тече.

Ако не се появи капка, вие **няма** да си инжектирате никакъв инсулин, въпреки че дозовият брояч може да помръдне. Това може да показва, че иглата е запушена или повредена.

- ⚠ **Винаги проверявайте изтичането, преди да инжектирате.** Ако не проверите изтичането, може да получите твърде малко или никакъв инсулин. Това може да доведе до прекалено високо ниво на кръвната захар.

3 Набиране на дозата

- **Погрижете се дозовият брояч да показва 0, преди да започнете.** Цифрата 0 трябва да се изравни със стрелката на дозата.
- **Завъртете селектора на дозата, за да наберете дозата, от която се нуждаете, както Ви е инструктирал Вашият лекар или медицинска сестра.**
- **Дозовият брояч на Вашата писалка показва точния брой единици инсулин. Не правете никакви преизчисления на дозата.**

Ако сте набрали грешна доза, можете да въртите селектора на дозата напред или назад до достигане на правилната доза.

Писалката може да набере максимум до 160 единици.



Селекторът на дозата променя броя единици. Само дозовият брояч и стрелката на дозата ще покажат колко единици набирате на доза.

Можете да наберете до 160 единици на доза. Когато писалката Ви съдържа по-малко от 160 единици, дозовият брояч спира на броя останали единици.

Селекторът на дозата прищраква различно, когато се завърти напред, назад или при преминаване на броя останали единици. Не бройте прищракванията на писалката.

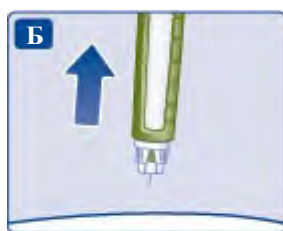
- !** **Винаги използвайте дозовия брояч и стрелката на дозата, за да видите колко единици сте набрали, преди да инжектирате инсулина.**
 Не бройте прищракванията на писалката. Ако наберете и инжектирате грешна доза, нивото на кръвната Ви захар може да стане прекалено високо или прекалено ниско. Не използвайте скалата на инсулина, тя показва само приблизително колко инсулин е останал в писалката Ви.

4 Инжектиране на дозата

- **Вкарайте иглата подкожно, както Ви е показал Вашият лекар или медицинска сестра.**
- **Уверете се, че може да виждате дозовия брояч.**
 Не пипайте дозовия брояч с пръсти. Това може да прекъсне инжектирането.
- **Натиснете и задръжте дозовия бутон, докато броячът се върне на 0.**
 Цифрата 0 трябва да се изравни със стрелката на дозата.
 Тогава може чуете или усетите прищракване.
- **Оставете иглата да стои под кожата поне 6 секунди, за да се осигури инжектиране на цялата доза.**



- **Издърпайте иглата и писалката право нагоре от кожата си.**
Ако на мястото на инжектиране се появи кръв, притиснете леко с памучен тампон. Не търкайте мястото.

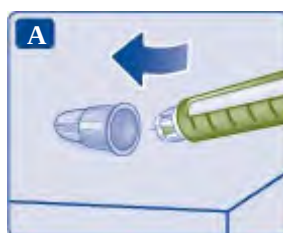


На върха на иглата може да видите капка инсулин след инжектирането. Това е нормално и не оказва влияние върху дозата Ви.

- ⚠ **Винаги гледайте дозовия брояч, за да знаете колко единици си инжектирате.**
Дозовият брояч ще покаже точния брой единици. Не бройте прищракванията на писалката. Задръжте дозовия бутон натиснат, докато дозовият брояч се върне на 0 след инжектирането. Ако дозовият брояч спре, преди да се върне на 0, не е била инжектирана цялата доза, което може да доведе до прекалено високо ниво на кръвната захар.

5 След инжекцията

- **Вкарайте върха на иглата във външната капачка на иглата върху гладка повърхност,** без да докосвате иглата или външната капачка на иглата.

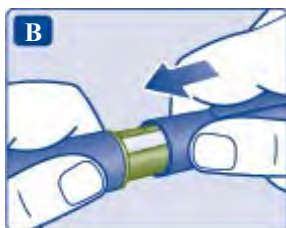


- **Когато иглата е покрита, внимателно натиснете външната капачка на иглата докрай.**

- **Развийте иглата и внимателно я изхвърлете.**



- **Поставете отново капачката на писалката след всяко използване, за да предпазите инсулина от светлината.**



Винаги изхвърляйте иглата след всяка инжекция в подходящ контейнер за остри предмети. Това намалява риска от замърсяване, инфекция, изтичане на инсулин, запушване на иглите и неточно дозиране. Ако иглата е запушена, **няма** да си инжектирате никакъв инсулин.

Когато писалката се изпразни, изхвърлете я, **без** върху нея да има игла, както Ви е инструктирал Вашият лекар, медицинска сестра, фармацевт или местните власти. Не изхвърляйте използваната игла в контейнера за домашни отпадъци.

- ⚠ **Никога не се опитвайте да поставите обратно вътрешната капачка върху иглата.** Може да се убодете с иглата.
- ⚠ **След всяка инжекция винаги отстранявайте иглата и съхранявайте Вашата писалка без прикрепена игла.**

Това намалява риска от замърсяване, инфекция, изтичане на инсулин, запушване на иглите и неточно дозиране.

6 Колко инсулин е останал?

- **Инсулиновата скала Ви показва приблизително колко инсулин е останал във Вашата писалка.**



- **За да видите точно колко инсулин е останал, използвайте дозовия брояч:**
Завъртете селектора на дозата, докато **броячът спре**.
Ако той показва 160, във Вашата писалка са останали **поне 160** единици.
Ако показва **по-малко от 160**, показаното число е броят останали единици във Вашата писалка.



- Завъртете селектора на дозата обратно, докато броячът покаже 0.
- Ако се нуждаете от повече единици инсулин, отколкото има останали в писалката, можете да разделите дозата между две писалки.

⚠ Внимавайте много за правилното изчисляване, ако разделяте Вашата доза.
Ако имате съмнения, приложете пълната доза с нова писалка. Ако разделите дозата грешно, ще инжектирате твърде малко или твърде много инсулин, което може да доведе до прекалено високо или прекалено ниско ниво на кръвната захар.

⚠ Допълнителна важна информация

- **Винаги носете писалката със себе си.**
- **Винаги носете резервна писалка и нови игли със себе си**, в случай че я загубите или повредите своята.
- Винаги съхранявайте писалката и иглите **на място, недостъпно за други хора**, особено на деца.
- **Никога не споделяйте** Вашата писалка или игли с други хора. Това може да доведе до кръстосана инфекция.
- **Никога не споделяйте** Вашата писалка с други хора. Вашето лекарство може да е вредно за тяхното здраве.
- Обгрижващите лица трябва да **бъдат много внимателни при работа с използвани игли**, за да се намали рискът от нараняване с игли и кръстосана инфекция.

Грижа за Вашата писалка

Използвайте Вашата писалка внимателно. Грубото боравене или неправилната употреба могат да причинят неточно дозиране, което може да доведе до прекалено високо или прекалено ниско ниво на кръвната захар.

- **Не оставяйте писалката в кола** или на друго място, където може да стане прекалено горещо или прекалено студено.
- **Не излагайте Вашата писалка на прах, мръсотия или на въздействието на течност.**
- **Не мийте, не накусвайте и не смазвайте Вашата писалка.** Ако е необходимо, почистете я с мек препарат върху навлажнена кърпа.
- **Не изпускайте Вашата писалка** и не я удряйте в твърди повърхности.
Ако я изпуснете или подозирате проблем, поставете нова игла и проверете изтичането на

инсулин, преди да инжектирате.

- **Не се опитвайте да напълните повторно Вашата писалка.** След като веднъж се изпразни, тя трябва да се изхвърли.
- **Не се опитвайте да поправяте Вашата писалка** или да я разглобявате.

Листовка: Информация за пациента

Tresiba 100 единици/ml Penfill инжекционен разтвор в патрон инсулин деглудек (insulin degludec)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Tresiba и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Tresiba
3. Как да използвате Tresiba
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Tresiba
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Tresiba и за какво се използва

Tresiba е дългодействащ базален инсулин, наречен инсулин деглудек. Той се използва за лечение на захарен диабет при възрастни, юноши и деца, на възраст 1 и повече години. Tresiba помага на организма Ви да намали нивото на кръвната захар. Използва се за прилагане веднъж дневно. В случаите, когато не можете да спазите обичайния си график на прилагане, можете да промените часа на прилагане, тъй като Tresiba има дълготраен понижавящ кръвната захар ефект (вижте точка 3 „Гъвкавост по отношение на времето на прилагане”). Tresiba може да се използва с бързодействащи инсулинови продукти, свързани с храненето. При захарен диабет тип 2, Tresiba може да се използва в комбинация с таблетки за диабет или с инжекционни антидиабетни лекарства, различни от инсулин.

При захарен диабет тип 1 Tresiba трябва винаги да се комбинира със свързани с храненето бързодействащи инсулинови лекарства.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Tresiba

Не използвайте Tresiba:

- ако сте алергични към инсулин деглудек или някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Обърнете се към Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Tresiba. Особено внимавайте за следното:

- ниска кръвна захар (хипогликемия) – ако кръвната Ви захар е твърде ниска, следвайте указанията за ниска кръвна захар в точка 4.
- висока кръвна захар (хипергликемия) – ако кръвната Ви захар е твърде висока, следвайте указанията за висока кръвна захар в точка 4.

- преминаване от други инсулинови лекарства – може да се наложи промяна на инсулиновата доза, ако се прехвърляте от друг тип, марка или производител на инсулин. Говорете с Вашия лекар.
- пиоглитазон, използван едновременно с инсулин, вижте „Пиоглитазон“ по-долу.
- нарушения на очите – бързото подобряване на контрола на кръвната захар може да доведе до временно влошаване на диабетното нарушение на очите. Ако получите нарушение на очите, говорете с Вашия лекар.
- подсигуряване, че използвате правилния тип инсулин – винаги проверявайте етикета на инсулина преди всяка инжекция, за да се избегне случайно объркване между Tresiba и други инсулинови продукти.

Ако имате лошо зрение, моля вижте точка 3.

Промени на кожата на мястото на инжектиране

Мястото на инжектиране трябва да се редува, за да се спомогне за предотвратяване появата на промени в мастната тъкан под кожата, като удебеляване на кожата, свиване на кожата или поява на бучки под кожата. Инсулинът може да не действа добре, ако го инжектирате в област с бучки, на места където кожата е свита или удебелена (вижте точка 3 „Как да използвате Tresiba“). Кажете на Вашия лекар, ако забележите някакви промени на кожата на мястото на инжектиране. Ако към настоящия момент инжектирате в такива засегнати области, кажете на Вашия лекар, преди да започнете да инжектирате в друга област. Вашият лекар може да Ви посъветва да проверявате по-често кръвната си захар и да коригирате дозата на инсулина или на други антидиабетни лекарства, които получавате.

Деца и юноши

Tresiba може да се използва при юноши и деца на възраст 1 и повече години. Няма опит с употребата на Tresiba при деца на възраст под 1 година.

Други лекарства и Tresiba

Информирайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако приемате, наскоро сте приемали или може да приемете някакви други лекарства. Някои лекарства оказват влияние върху нивото на кръвната Ви захар – това може да означава, че Вашата доза инсулин трябва да се промени.

По-долу са изброени лекарствата, които най-често могат да повлияят на лечението с инсулин.

Нивото на кръвната Ви захар може да се понижи (хипогликемия), ако приемате:

- други лекарства за диабет (перорални и инжекционни)
- сулфонамиди, за инфекции
- анаболни стероиди, като тестостерон
- бета-блокери, за високо кръвно налягане. Те могат да затруднят разпознаването на предупредителните признаци за прекалено ниска кръвна захар (вижте точка 4 „Предупредителни признаци за прекалено ниска кръвна захар“)
- ацетилсалицилова киселина (и други салицилати), за болка и леко повишена температура
- инхибитори на моноаминооксидазата (МАО-инхибитори), за депресия
- инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим (АСЕ инхибитори), за някои сърдечни заболявания или високо кръвно налягане.

Нивото на кръвната Ви захар може да се повиши (хипергликемия), ако приемате:

- даназол, за ендометриоза
- перорални контрацептиви (противозачатъчни таблетки)
- хормони на щитовидната жлеза, за проблеми на щитовидната жлеза
- растежен хормон, за недостиг на растежен хормон
- глюкокортикоиди като „кортизон“, за възпаление
- симпатикомиметици като епинефрин (адреналин), салбутамол или тербуталин, за астма
- тиазиди, за високо кръвно налягане или прекомерно задържане на течности в тялото (задържане на вода).

Октреотид и ланреотид: използвани за лечение на рядко срещано състояние с високо ниво на растежен хормон (акромегалия). Те могат да повишат или да понижат нивото на кръвната Ви захар.

Пиоглитазон: перорално антидиабетно лекарство, използвано за лечението на захарен диабет тип 2. Някои пациенти с дългогодишен захарен диабет тип 2 и сърдечно заболяване или прекаран инсулт, лекувани с пиоглитазон и инсулин, развиват сърдечна недостатъчност. Информирайте Вашия лекар незабавно, ако усетите признаци на сърдечна недостатъчност, като необичаен задых или бързо повишаване на телото, или локализирано подуване (оток).

Ако някое от описаните по-горе състояния се отнася за Вас (или не сте сигурни), уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Tresiba с алкохол

Ако консумирате алкохол, нуждата Ви от инсулин може да се промени. Нивото на кръвната Ви захар може да се повиши или понижи. Следователно трябва да наблюдавате нивото на кръвната си захар по-често от обикновено.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство. Може да се наложи промяна в дозата на Вашия инсулин по време на бременността и след раждането. Нужен е внимателен контрол на Вашия диабет по време на бременността. Предотвратяването на прекалено ниска кръвна захар (хипогликемия) е особено важно за здравето на Вашето бебе.

Шофиране и работа с машини

Прекалено ниската или прекалено високата кръвна захар могат да повлияят на Вашата способност да шофирате или да използвате инструменти или машини. Ако кръвната Ви захар е прекалено ниска или висока, концентрацията и способността Ви да реагирате могат да бъдат засегнати. Така може да изложите себе си или други хора на опасност. Моля, попитайте Вашия лекар дали може да шофирате, ако:

- често получавате прекалено ниска кръвна захар
- трудно разпознавате прекалено ниската кръвна захар.

Важна информация относно някои от съставките на Tresiba

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза. Това означава, че лекарството практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Tresiba

Винаги прилагайте това лекарство, точно както Ви е предписал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Ако сте слеп или имате лошо зрение и не можете да разчетете дозовия брояч върху писалката, не използвайте този инсулинов продукт без чужда помощ. Потърсете помощ от лице с добро зрение, което е обучено да използва писалката.

Вашият лекар заедно с Вас ще реши:

- от колко Tresiba ще имате нужда всеки ден.
- кога да проверявате нивото на кръвната си захар и дали Ви трябва по-висока или по-ниска доза.

Гъвкавост по отношение на времето на прилагане

- Винаги следвайте препоръката на Вашия лекар за дозата.
- Използвайте Tresiba веднъж всеки ден, за предпочитане по едно и също време всеки ден.

- В случаите, когато употребата в обичайното време за деня не е възможна, Tresiba може да се използва в различно време от деня. Осигурявайте минимум 8 часа между дозите. Липсва опит за гъвкавост по отношение на времето на прилагане на Tresiba при деца и юноши.
- Ако искате да промените обичайната си диета, първо попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, тъй като промяна в диетата може да доведе до промяна в нуждата Ви от инсулин.

Въз основа на нивото на кръвната Ви захар лекарят може да промени Вашата доза.

Когато използвате други лекарства, попитайте Вашия лекар дали лечението Ви трябва да се коригира.

Употреба в старческа възраст (≥65 години)

Tresiba може да се използва в старческа възраст, но ако сте в старческа възраст, може да се наложи да проверявате нивото на кръвната си захар по-често. Говорете с Вашия лекар за промени в дозата Ви.

Ако имате бъбречни или чернодробни проблеми

Ако имате бъбречни или чернодробни проблеми, може да се наложи да проверявате нивото на кръвната си захар по-често. Говорете с Вашия лекар за промени в дозата Ви.

Инжектиране на Вашето лекарство

Преди да използвате Tresiba за първи път, Вашият лекар или медицинска сестра ще ви покажат как да го използвате.

- Моля също да прочетете упътването на устройството за инжектиране на инсулин.
- Проверете името и концентрацията на етикета, за да се уверите, че това е Tresiba 100 единици/ml.

Не използвайте Tresiba

- в инсулинови инфузионни помпи.
- ако патронът или устройството за инжектиране на инсулин, които използвате, са повредени. Върнете го на Вашия доставчик. Вижте упътването на устройството за инжектиране на инсулин за допълнителна информация.
- ако патронът е повреден или не е съхраняван правилно (вижте точка 5 „Как да съхранявате Tresiba”).
- ако инсулинът не изглежда бистър и безцветен.

Как да инжектирате

- Tresiba се инжектира под кожата (подкожна инжекция). Не го инжектирайте във вена или мускул.
- Най-подходящите места за инжектиране са предната част на бедрата, мишниците или предната част на талията (корема).
- Променяйте мястото на инжектиране в определената област от кожата, която използвате всеки ден, за да намалите риска от образуване на бучки и вдлъбнатини на кожата (вижте точка 4).
- Винаги използвайте нова игла за всяка инжекция. Повторното използване на игли може да повиши риска от запушване на иглата, водещо до неточно дозиране. Изхвърляйте иглата безопасно след всяка инжекция.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Tresiba

Ако използвате прекалено много инсулин, Вашата кръвна захар може да стане много ниска (хипогликемия), вижте съвета в точка 4 „Прекалено ниска кръвна захар”.

Ако сте пропуснали да използвате Tresiba

Ако пропуснете доза, инжектирайте пропуснатата доза, когато откриете грешката си, като се уверите, че между дозите има минимум 8 часа. Ако установите, че сте пропуснали предишната

си доза, когато е време да приложите следващата редовна доза по график, не инжектирайте двойна доза, а подновете Вашата схема на прилагане веднъж дневно.

Ако сте спрели употребата на Tresiba

Не спирайте да използвате Вашия инсулин, без да говорите с Вашия лекар. Ако сте спрели употребата на Вашия инсулин, това може да доведе до много високо ниво на кръвна захар и кетоацидоза (състояние с прекалено много киселина в кръвта), вижте съвета в точка 4 „Прекалено висока кръвна захар”.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Хипогликемия (прекалено ниска кръвна захар) може да настъпи много често при лечение с инсулин (може да засегне повече от 1 на 10 души). Може да бъде много тежка. Ако кръвната Ви захар се понижи прекалено много, може да загубите съзнание. Тежката хипогликемия може да причини мозъчно увреждане и може да бъде животозастрашаваща. Ако получите симптоми на ниска кръвна захар, незабавно вземете мерки за повишаване на кръвната захар. Вижте съветите в „Прекалено ниска кръвна захар“ по-долу.

Ако получите сериозна алергична реакция (наблюдавана рядко) към инсулина или към някоя от съставките на Tresiba, спрете прилагането на Tresiba и отидете на лекар незабавно. Признаците на сериозна алергична реакция са:

- местните реакции се разпростират към други части на тялото
- внезапно се почувствате зле и се потите
- започвате да повръщате
- чувствате затруднения в дишането
- имате ускорено биене на сърцето и се чувствате замаяни.

Промени на кожата на мястото на инжектиране: Ако инжектирате инсулин на едно и също място, мастната тъкан може или да се свие (липоатрофия), или да се удебели (липохипертрофия) (*може да засегнат по-малко от 1 на 100 души*). Бучките под кожата могат също да се дължат на натрупване на белтък, наречен амилоид (кожна амилоидоза; не е известно колко често се случва това). Инсулинът може да не действа добре, ако инжектирате в област с бучки, където кожата е свита или удебелена. Променяйте мястото на инжектиране при всяка инжекция, за да спомогнете за предотвратяване на тези кожни промени.

Други нежелани реакции включват:

Чести (*могат да засегнат до 1 на 10 души*)

Локални реакции: могат да се получат локални реакции на мястото на инжектиране.

Признаците могат да включват: болка, зачервяване, уртикария, подуване и сърбеж. Реакциите обикновено изчезват след няколко дни. Консултирайте се с Вашия лекар, ако не изчезнат след няколко седмици. Спрете прилагането на Tresiba и се консултирайте с Вашия лекар незабавно, ако реакциите станат сериозни. За повече информация вижте точка „сериозна алергична реакция” по-горе.

Нечести (*могат да засегнат до 1 на 100 души*)

Подуване около ставите: Когато започнете да използвате лекарството за първи път, организмът Ви може да задържа повече вода, отколкото е нормално. Това причинява подуване около глезените и други стави. Това обикновено е краткотрайно.

Редки (*могат да засегнат до 1 на 1 000 души*)

Това лекарство може да причини алергични реакции като уртикария, подуване на езика и устните, диария, гадене, умора и сърбеж.

Общи последици от лечението на диабета

- Прекалено ниска кръвна захар (хипогликемия)

Прекалено ниска кръвна захар може да получите, ако:

консумирате алкохол; инжектирате твърде много инсулин; извършвате повече физическа дейност от обикновено; храните се твърде малко или пропуснете хранене.

Предупредителни признаци за прекалено ниска кръвна захар – те могат да се появят внезапно:

главоболие; неясен говор, ускорено биене на сърцето; студена пот, хладна бледа кожа; гадене, чувство на силен глад; треперене или нервност; чувство на безпокойство; необичайна умора, слабост и сънливост; обърканост; трудно съсредоточаване, краткотрайни промени в зрението.

Какво да правите, ако получите ниска кръвна захар

- Приемете глюкоза (на таблетки) или друга закуска с високо съдържание на захар като сладки, бисквити или плодов сок (винаги носете със себе си глюкоза (на таблетки) или закуска с високо съдържание на захар, за всеки случай).
- Измерете кръвната си захар, ако е възможно и си починете. Може да се наложи да измерите кръвната си захар повече от веднъж, тъй като както при всички базални инсулинови продукти, подобрението на ниската кръвна захар може да се забави.
- Изчакайте, докато симптомите на ниска кръвна захар изчезнат или когато нивото на кръвната захар се стабилизира. След това продължете лечението с инсулин, както обикновено.

Какво трябва да направят другите хора, ако Вие припаднете

Кажете на всички хора около Вас, че имате диабет. Кажете им какво би могло да се случи, включително и за риска от загуба на съзнание, когато кръвната Ви захар стане прекалено ниска.

Уведомете ги, че ако припаднете, те трябва:

- да Ви обърнат настрани
- веднага да потърсят медицинска помощ
- да **не** Ви дават нищо за ядене или пиене, поради риск от задушаване.

Може да дойдете в съзнание по-бързо, ако получите глюкагон. Той може да се постави само от лице, което знае как да го използва.

- Ако Ви е приложен глюкагон, веднага след идването Ви в съзнание, ще имате нужда от глюкоза или закуска, съдържаща захар.
- Ако лечението с глюкагон не Ви действа, трябва да се лекувате в болница.
- Ако много ниската кръвна захар не се лекува с времето, тя може да предизвика мозъчно увреждане. То може да е краткотрайно или дълготрайно. Може да доведе дори до смърт.

Говорете с Вашия лекар, ако:

- кръвната Ви захар е паднала толкова много, че сте изгубили съзнание
- сте използвали глюкагон
- няколко пъти наскоро сте имали прекалено ниска кръвна захар.

Може да се наложи да бъдат променени количеството на инсулина или часовете на инжектиране, храната или физическото натоварване.

- Прекалено висока кръвна захар (хипергликемия)

Прекалено висока кръвна захар може да получите, ако:

приемате повече храна или извършвате по-малко физически упражнения от обикновено; консумирате алкохол; имате инфекция или треска; не сте инжектирали достатъчно инсулин; продължавате да използвате по-малко инсулин, отколкото Ви трябва; забравяте да прилагате инсулин или сте спрели да го прилагате, без да говорите с лекаря си.

Предупредителни признаци за прекалено висока кръвна захар – те обикновено се появяват постепенно:

Зачервена, суха кожа; сънливост или умора, сухота в устата, дъх с мирис на плодове (ацетон); по-често уриниране, жажда; загуба на апетит, гадене или повръщане.

Това може да са признаци на много сериозно състояние, наречено кетоацидоза. Това е натрупване на киселина в кръвта, защото тялото започва да разгражда мазнините вместо захарта. Ако не се лекува, това би могло да доведе до диабетна кома и евентуално до смърт.

Какво да правите, ако получите прекалено висока кръвна захар

- Проверете нивото на кръвната си захар.
- Проверете урината или кръвта си за кетони.
- Веднага потърсете медицинска помощ.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез **националната система за съобщаване**, посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Tresiba

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета на Penfill и картонената кутия след „Годен до:”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Преди първа употреба

Да се съхранява в хладилник (2°C до 8°C). Да не се замразява. Да се съхранява далеч от замразяващия елемент.

След първото отваряне или когато се носи като резерва

Да не се съхранява в хладилник. Може да носите Вашия патрон Tresiba (Penfill) със себе си и да го съхранявате на стайна температура (не повече от 30°C) до 8 седмици.

Винаги съхранявайте Tresiba Penfill във външната картонена кутия, когато не го използвате, за да се предпази от светлина.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Tresiba

- Активното вещество е инсулин деглудек. Всеки ml разтвор съдържа 100 единици инсулин деглудек. Всеки патрон съдържа 300 единици инсулин деглудек в 3 ml разтвор.
- Другите съставки са глицерол, метакрезол, фенол, цинков ацетат, хлороводородна киселина и натриев хидроксид (за корекция на pH) и вода за инжекции (вижте точка 2).

Как изглежда Tresiba и какво съдържа опаковката

Tresiba представлява бистър и безцветен инжекционен разтвор в патрон (300 единици на 3 ml).

Опаковки от 5 и 10 патрона от 3 ml. Не всички опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Novo Nordisk A/S

Novo Alle 1

DK-2880 Bagsvaerd Дания

Дата на последно преразглеждане на листовката

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <http://www.ema.europa.eu>

Листовка: Информация за пациента

Tresiba 100 единици/ml FlexPen инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка инсулин деглудек (insulin degludec)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Tresiba и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Tresiba
3. Как да използвате Tresiba
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Tresiba
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Tresiba и за какво се използва

Tresiba е дългодействащ базален инсулин, наречен инсулин деглудек. Той се използва за лечение на захарен диабет при възрастни, юноши и деца, на възраст 1 и повече години. Tresiba помага на организма Ви да намали нивото на кръвната захар. Използва се за прилагане веднъж дневно. В случаите, когато не можете да спазите обичайния си график на прилагане, можете да промените часа на прилагане, тъй като Tresiba има дълготраен понижавящ кръвната захар ефект (вижте точка 3 „Гъвкавост по отношение на времето на прилагане”). Tresiba може да се използва с бързодействащи инсулинови продукти, свързани с храненето. При захарен диабет тип 2, Tresiba може да се използва в комбинация с таблетки за диабет или с инжекционни антидиабетни лекарства, различни от инсулин.

При захарен диабет тип 1 Tresiba трябва винаги да се комбинира със свързани с храненето бързодействащи инсулинови лекарства.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Tresiba

Не използвайте Tresiba:

- ако сте алергични към инсулин деглудек или някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Обърнете се към Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Tresiba. Особено внимавайте за следното:

- ниска кръвна захар (хипогликемия) – ако кръвната Ви захар е твърде ниска, следвайте указанията за ниска кръвна захар в точка 4.
- висока кръвна захар (хипергликемия) – ако кръвната Ви захар е твърде висока, следвайте указанията за висока кръвна захар в точка 4.

- преминаване от други инсулинови лекарства – може да се наложи промяна на инсулиновата доза, ако се прехвърляте от друг тип, марка или производител на инсулин. Говорете с Вашия лекар.
- пиоглитазон, използван едновременно с инсулин, вижте „Пиоглитазон“ по-долу.
- нарушения на очите – бързото подобряване на контрола на кръвната захар може да доведе до временно влошаване на диабетното нарушение на очите. Ако получите нарушение на очите, говорете с Вашия лекар.
- подсигуряване, че използвате правилния тип инсулин – винаги проверявайте етикета на инсулина преди всяка инжекция, за да се избегне случайно объркване между различните концентрации на Tresiba и други инсулинови продукти.

Ако имате лошо зрение, моля вижте точка 3.

Промени на кожата на мястото на инжектиране

Мястото на инжектиране трябва да се редува, за да се спомогне за предотвратяване появата на промени в мастната тъкан под кожата, като удебеляване на кожата, свиване на кожата или поява на бучки под кожата. Инсулинът може да не действа добре, ако го инжектирате в област с бучки, на места където кожата е свита или удебелена (вижте точка 3 „Как да използвате Tresiba“). Кажете на Вашия лекар, ако забележите някакви промени на кожата на мястото на инжектиране. Ако към настоящия момент инжектирате в такива засегнати области, кажете на Вашия лекар, преди да започнете да инжектирате в друга област. Вашият лекар може да Ви посъветва да проверявате по-често кръвната си захар и да коригирате дозата на инсулина или на други антидиабетни лекарства, които получавате.

Деца и юноши

Tresiba може да се използва при юноши и деца на възраст 1 и повече години. Няма опит с употребата на Tresiba при деца на възраст под 1 година.

Други лекарства и Tresiba

Информирайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако приемате, наскоро сте приемали или може да приемете някакви други лекарства. Някои лекарства оказват влияние върху нивото на кръвната Ви захар, това може да означава, че Вашата доза инсулин трябва да се промени.

По-долу са изброени лекарствата, които най-често могат да повлияят на лечението с инсулин.

Нивото на кръвната Ви захар може да се понижи (хипогликемия), ако приемате:

- други лекарства за диабет (перорални и инжекционни)
- сулфонамиди, за инфекции
- анаболни стероиди, като тестостерон
- бета-блокери, за високо кръвно налягане. Те могат да затруднят разпознаването на предупредителните признаци за прекалено ниска кръвна захар (вижте точка 4 „Предупредителни признаци за прекалено ниска кръвна захар“)
- ацетилсалицилова киселина (и други салицилати), за болка и леко повишена температура
- инхибитори на моноаминооксидазата (МАО-инхибитори), за депресия
- инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим (АСЕ инхибитори), за някои сърдечни заболявания или високо кръвно налягане.

Нивото на кръвната Ви захар може да се повиши (хипергликемия), ако приемате:

- даназол, за ендометриоза
- перорални контрацептиви (противозачатъчни таблетки)
- хормони на щитовидната жлеза, за проблеми на щитовидната жлеза
- растежен хормон, за недостиг на растежен хормон
- глюкокортикоиди като „кортизон“, за възпаление
- симпатикомиметици като епинефрин (адреналин), салбутамол или тербуталин, за астма
- тиазиди, за високо кръвно налягане или прекомерно задържане на течности в тялото (задържане на вода).

Октреотид и ланреотид: използвани за лечение на рядко срещано състояние с високо ниво на растежен хормон (акромегалия). Те могат да повишат или да понижат нивото на кръвната Ви захар.

Пиоглитазон: перорално антидиабетно лекарство, използвано за лечението на захарен диабет тип 2. Някои пациенти с дългогодишен захарен диабет тип 2 и сърдечно заболяване или прекаран инсулт, лекувани с пиоглитазон и инсулин, развиват сърдечна недостатъчност. Информирайте Вашия лекар незабавно, ако усетите признаци на сърдечна недостатъчност, като необичаен задых или бързо повишаване на телото, или локализирано подуване (оток).

Ако някое от описаните по-горе състояния се отнася за Вас (или не сте сигурни), уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Tresiba с алкохол

Ако консумирате алкохол, нуждата Ви от инсулин може да се промени. Нивото на кръвната Ви захар може да се повиши или понижи. Следователно трябва да наблюдавате нивото на кръвната си захар по-често от обикновено.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство. Може да се наложи промяна в дозата на Вашия инсулин по време на бременността и след раждането. Нужен е внимателен контрол на Вашия диабет по време на бременността. Предотвратяването на прекалено ниска кръвна захар (хипогликемия) е особено важно за здравето на Вашето бебе.

Шофиране и работа с машини

Прекалено ниската или прекалено високата кръвна захар могат да повлияят на Вашата способност да шофирате или да използвате инструменти или машини. Ако кръвната Ви захар е прекалено ниска или висока, концентрацията и способността Ви да реагирате могат да бъдат засегнати. Така може да изложите себе си или други хора на опасност. Моля, попитайте Вашия лекар дали може да шофирате, ако:

- често получавате прекалено ниска кръвна захар
- трудно разпознавате прекалено ниската кръвна захар.

Важна информация относно някои от съставките на Tresiba

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза. Това означава, че лекарството практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Tresiba

Винаги прилагайте това лекарство, точно както Ви е предписал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Ако сте слеп или имате лошо зрение и не можете да разчетете дозовия брояч върху писалката, не използвайте тази писалка без чужда помощ. Потърсете помощ от лице с добро зрение, което е обучено да използва писалката FlexPen.

Предварително напълнената писалка 100 единици/ml може да достави доза от 1-60 единици в една инжекция на стъпки от по 1 единица.

Вашият лекар заедно с Вас ще реши:

- от колко Tresiba ще имате нужда всеки ден.
- кога да проверявате нивото на кръвната си захар и дали Ви трябва по-висока или по-ниска доза.

Гъвкавост по отношение на времето на прилагане

- Винаги следвайте препоръката на Вашия лекар за дозата.
- Използвайте Tresiba веднъж всеки ден, за предпочитане по едно и също време всеки ден.
- В случаите, когато употребата в обичайното време за деня не е възможна, Tresiba може да се използва в различно време от деня. Осигурявайте минимум 8 часа между дозите. Липсва опит за гъвкавост по отношение на времето на прилагане на Tresiba при деца и юноши.
- Ако искате да промените обичайната си диета, първо попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, тъй като промяна в диетата може да доведе до промяна в нуждата Ви от инсулин.

Въз основа на нивото на кръвната Ви захар лекарят може да промени Вашата доза.

Когато използвате други лекарства, попитайте Вашия лекар дали лечението Ви трябва да се коригира.

Употреба в старческа възраст (≥65 години)

Tresiba може да се използва в старческа възраст, но ако сте в старческа възраст, може да се наложи да проверявате нивото на кръвната си захар по-често. Говорете с Вашия лекар за промени в дозата Ви.

Ако имате бъбречни или чернодробни проблеми

Ако имате бъбречни или чернодробни проблеми, може да се наложи да проверявате нивото на кръвната си захар по-често. Говорете с Вашия лекар за промени в дозата Ви.

Инжектиране на Вашето лекарство

Преди да използвате Tresiba за първи път, Вашият лекар или медицинска сестра ще ви покажат как да използвате предварително напълнената писалка.

- Проверете името и концентрацията на етикета на писалката, за да се уверите, че това е Tresiba 100 единици/ml.

Не използвайте Tresiba

- в инсулинови инфузионни помпи.
- ако писалката е повредена или не е съхранявана правилно (вижте точка 5 „Как да съхранявате Tresiba”)
- ако инсулинът не изглежда бистър и безцветен.

Как да инжектирате

- Tresiba се инжектира под кожата (подкожна инжекция). Не го инжектирайте във вена или мускул.
- Най-подходящите места за инжектиране са предната част на бедрата, мишниците или предната част на талията (корема).
- Променяйте мястото на инжектиране в определената област от кожата, която използвате всеки ден, за да намалите риска от образуване на бучки и вдлъбнатини на кожата (вижте точка 4).
- Винаги използвайте нова игла за всяка инжекция. Повторното използване на игли може да повиши риска от запушване на иглата, водещо до неточно дозиране. Изхвърляйте иглата безопасно след всяка инжекция.
- Не използвайте спринцовка за изтегляне на разтвора от писалката, за да избегнете грешки в дозирането и потенциално предозиране.

Подробни указания за употреба са дадени на другата страна на тази листовка.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Tresiba

Ако използвате прекалено много инсулин, Вашата кръвна захар може да стане много ниска (хипогликемия), вижте съвета в точка 4 „Прекалено ниска кръвна захар”.

Ако сте пропуснали да използвате Tresiba

Ако пропуснете доза, инжектирайте пропуснатата доза, когато откриете грешката си, като се уверите, че между дозите има минимум 8 часа. Ако установите, че сте пропуснали предишната си доза, когато е време да приложите следващата редовна доза по график, не инжектирайте двойна доза, а подновете Вашата схема на прилагане веднъж дневно.

Ако сте спрели употребата на Tresiba

Не спирайте да използвате Вашия инсулин, без да говорите с Вашия лекар. Ако сте спрели употребата на Вашия инсулин, това може да доведе до много високо ниво на кръвна захар и кетоацидоза (състояние с прекалено много киселина в кръвта), вижте съвета в точка 4 „Прекалено висока кръвна захар”.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Хипогликемия (прекалено ниска кръвна захар) може да настъпи много често при лечение с инсулин (може да засегне повече от 1 на 10 души). Може да бъде много тежка. Ако кръвната Ви захар се понижи прекалено много, може да загубите съзнание. Тежката хипогликемия може да причини мозъчно увреждане и може да бъде животозастрашаваща. Ако получите симптоми на ниска кръвна захар, незабавно вземете мерки за повишаване на кръвната захар. Вижте съветите в „Прекалено ниска кръвна захар“ по-долу.

Ако получите сериозна алергична реакция (наблюдавана рядко) към инсулина или към някоя от съставките на Tresiba, спрете прилагането на това лекарство и отидете на лекар незабавно.

Признаците на сериозна алергична реакция са:

- местните реакции се разпростират към други части на тялото
- внезапно се почувствате зле и се потите
- започвате да повръщате
- чувствате затруднения в дишането
- имате ускорено биене на сърцето и се чувствате замаяни.

Промени на кожата на мястото на инжектиране:

Ако инжектирате инсулин на едно и също място, мастната тъкан може или да се свие (липоатрофия), или да се удебели (липохипертрофия) (*може да засегнат по-малко от 1 на 100 души*). Бучките под кожата могат също да се дължат на натрупване на белтък, наречен амилоид (кожна амилоидоза; не е известно колко често се случва това). Инсулинът може да не действа добре, ако инжектирате в област с бучки, където кожата е свита или удебелена. Променяйте мястото на инжектиране при всяка инжекция, за да спомогнете за предотвратяване на тези кожни промени.

Други нежелани реакции включват:

Чести (*могат да засегнат до 1 на 10 души*)

Локални реакции: могат да се получат локални реакции на мястото на инжектиране.

Признаците могат да включват: болка, зачервяване, уртикария, подуване и сърбеж. Реакциите обикновено изчезват след няколко дни. Консултирайте се с Вашия лекар, ако не изчезнат след няколко седмици. Спрете прилагането на Tresiba и се консултирайте с Вашия лекар незабавно, ако реакциите станат сериозни. За повече информация вижте точка „сериозна алергична реакция” по-горе.

Нечести (*могат да засегнат до 1 на 100 души*)

Подуване около ставите: Когато започнете да използвате лекарството за първи път, организмът Ви може да задържа повече вода, отколкото е нормално. Това причинява подуване около глезените и други стави. Това обикновено е краткотрайно.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)

Това лекарство може да причини алергични реакции като уртикария, подуване на езика и устните, диария, гадене, умора и сърбеж.

Общи последици от лечението на диабета

- Прекалено ниска кръвна захар (хипогликемия)

Прекалено ниска кръвна захар може да получите, ако:

консумирате алкохол; инжектирате твърде много инсулин; извършвате повече физическа дейност от обикновено; храните се твърде малко или пропуснете хранене.

Предупредителни признаци за прекалено ниска кръвна захар – те могат да се появят внезапно:

главоболие; неясен говор, ускорено биене на сърцето; студена пот, хладна бледа кожа; гадене, чувство на силен глад; треперене или нервност; чувство на безпокойство; необичайна умора, слабост и сънливост; обърканост; трудно съсредоточаване, краткотрайни промени в зрението.

Какво да правите, ако получите ниска кръвна захар

- Приемете глюкоза (на таблетки) или друга закуска с високо съдържание на захар като сладки, бисквити или плодов сок (винаги носете със себе си глюкоза (на таблетки) или закуска с високо съдържание на захар, за всеки случай).
- Измерете кръвната си захар, ако е възможно и си починете. Може да се наложи да измерите кръвната си захар повече от веднъж, тъй като както при всички базални инсулинови продукти, подобрението на ниската кръвна захар може да се забави.
- Изчакайте, докато симптомите на ниска кръвна захар изчезнат или когато нивото на кръвната захар се стабилизира. След това продължете лечението с инсулин, както обикновено.

Какво трябва да направят другите хора, ако Вие припаднете

Кажете на всички хора около Вас, че имате диабет. Кажете им какво би могло да се случи, включително и за риска от загуба на съзнание, когато кръвната Ви захар стане прекалено ниска.

Уведомете ги, че ако припаднете, те трябва:

- да Ви обърнат настрани
- веднага да потърсят медицинска помощ
- да **не** Ви дават нищо за ядене или пиене, поради риск от задушаване.

Може да дойдете в съзнание по-бързо, ако получите глюкагон. Той може да се постави само от лице, което знае как да го използва.

- Ако Ви е приложен глюкагон, веднага след идването Ви в съзнание, ще имате нужда от глюкоза или закуска, съдържаща захар.
- Ако лечението с глюкагон не Ви действа, трябва да се лекувате в болница.
- Ако много ниската кръвна захар не се лекува с времето, тя може да предизвика мозъчно увреждане. То може да е краткотрайно или дълготрайно. Може да доведе дори до смърт.

Говорете с Вашия лекар, ако:

- кръвната Ви захар е паднала толкова много, че сте изгубили съзнание
- сте използвали глюкагон
- няколко пъти наскоро сте имали прекалено ниска кръвна захар.

Може да се наложи да бъдат променени количеството на инсулина или часовете на инжектиране, храната или физическото натоварване.

- Прекалено висока кръвна захар (хипергликемия)

Прекалено висока кръвна захар може да получите, ако:

приемате повече храна или извършвате по-малко физически упражнения от обикновено; консумирате алкохол; имате инфекция или треска; не сте инжектирали достатъчно инсулин; продължавате да използвате по-малко инсулин, отколкото Ви трябва; забравяте да прилагате инсулин или сте спрели да го прилагате, без да говорите с лекаря си.

Предупредителни признаци за прекалено висока кръвна захар – те обикновено се появяват постепенно:

Зачервена, суха кожа; сънливост или умора, сухота в устата, дъх с мирис на плодове (ацетон); по-често уриниране, жажда; загуба на апетит, гадене или повръщане.

Това може да са признаци на много сериозно състояние, наречено кетоацидоза. Това е натрупване на киселина в кръвта, защото тялото започва да разгражда мазнините вместо захарта. Ако не се лекува, това би могло да доведе до диабетна кома и евентуално до смърт.

Какво да правите, ако получите прекалено висока кръвна захар

- Проверете нивото на кръвната си захар.
- Проверете урината или кръвта си за кетони.
- Веднага потърсете медицинска помощ.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез [националната система за съобщаване](#), посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Tresiba

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета на писалката и картонената кутия след „Годен до:”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Преди първа употреба

Да се съхранява в хладилник (2°C до 8°C). Да не се замразява. Да се съхранява далеч от замразяващия елемент. С ъ х р а н я в а й т е п и с а л к а т а с п о с т а в е н а к а п а ч к а , з а д а с е п р е д п а з и о т с в е т л и н а .

След първото отваряне или когато се носи като резерва

Може да носите своята предварително напълнена писалка Tresiba (FlexPen) със себе си и да я съхранявате на стайна температура (не повече от 30°C) или в хладилник (2°C – 8°C) до 8 седмици.

Винаги съхранявайте писалката с поставена капачка, когато не я използвате, за да се предпази от светлина.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Tresiba

- Активното вещество е инсулин деглудек. Всеки ml разтвор съдържа 100 единици инсулин деглудек. Всяка предварително напълнена писалка съдържа 300 единици инсулин деглудек в 3 ml разтвор.
- Другите съставки са глицерол, метакрезол, фенол, цинков ацетат, хлороводородна киселина и натриев хидроксид (за корекция на pH) и вода за инжекции (вижте точка 2).

Как изглежда Tresiba и какво съдържа опаковката

Tresiba представлява бистър и безцветен инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка (300 единици на 3 ml).

Опаковка от 5 предварително напълнени писалки от 3 ml.

Притежател на разрешението за употреба

Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
DK-2880 Bagsvaerd Дания

Производител

Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
DK-2880 Bagsvaerd
Дания

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

Дата на последно преразглеждане на листовката

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <http://www.ema.europa.eu>

Указания за използване на Tresiba 100 единици/ml FlexPen инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

Прочетете внимателно следните указания, преди да използвате Вашия FlexPen. Ако не спазвате указанията внимателно, може да си инжектирате твърде малко или твърде много инсулин, което може да повиши или понижи твърде много кръвната Ви захар.

Вашият FlexPen е предварително напълнена дозираща инсулинова писалка. Можете да набирате дози от 1 до 60 единици на стъпки от по 1 единица. FlexPen е предназначен за употреба с игли за еднократна употреба NovoFine или NovoTwist с дължина до 8 mm. Като предпазна мярка, винаги носете със себе си резервно инжектиращо устройство за инсулин, в случай че Вашият FlexPen се загуби или повреди.



Грижа за Вашата писалка

С Вашия FlexPen трябва да се работи внимателно.

Ако е изпускан, повреден или смачкан, има риск от изтичане на инсулин. Това може да причини неточно дозиране, което може да доведе до прекалено високо или прекалено ниско ниво на кръвната захар.

Може да почистите външната повърхност на Вашия FlexPen, като го избършете с медицински тампон. Недейте да го накусвате, миете или смазвате, тъй като това може да повреди писалката.

Не пълнете повторно Вашия FlexPen.

Подготовка на Вашия Tresiba FlexPen

Проверете името и цветния етикет на Вашата писалка, за да се уверите, че тя съдържа правилния вид инсулин. Това е изключително важно, ако използвате повече от един вид инсулин. Ако сгрешите инсулина, нивото на кръвната Ви захар може да стане прекалено високо или прекалено ниско.

А

Свалете капачката на писалката.



Б

Откъснете хартиения етикет от нова игла за еднократна употреба.

Завийте иглата право и плътно върху Вашия FlexPen.



В

Издърпайте голямата външна капачка на иглата и я запазете за по-късно.



Г

Издърпайте вътрешната капачка на иглата и я изхвърлете.

Никога не се опитвайте да поставите вътрешната капачка на иглата отново върху иглата. Може да се убодете с иглата.



- ⚠ Винаги използвайте нова игла за всяка инжекция. Това намалява риска от замърсяване, инфекция, изтичане на инсулин, запушване на иглите и неточно дозиране.
- ⚠ Внимавайте да не огънете или повредите иглата преди употреба. Никога не използвайте изкривена или повредена игла.

Проверка на изтичането на инсулин

При нормална употреба, преди всяка инжекция в патрона може да се събере малко количество въздух. За да избегнете инжектирането на въздух и за да осигурите правилно дозиране:

Д

Завъртете селектора на дозата, за да изберете 2 единици.



Е

Дръжте Вашия FlexPen с насочена нагоре игла и леко почукайте патрона с пръст няколко пъти, така че всички въздушни мехурчета да се съберат в горния край на патрона.



Ж

Задържайки иглата нагоре, натиснете бутона докрай. Селекторът на дозата се връща на 0.

На върха на иглата трябва да се появи капка инсулин. Ако това не стане, сменете иглата и повторете процедурата не повече от 6 пъти.

Ако и тогава не се появи капка инсулин, писалката е дефектна и трябва да използвате нова.



- ⚠ Винаги се уверявайте, че се е появила капка на върха на иглата, преди да инжектирате. Това гарантира, че инсулинът тече през иглата. Ако не се появи капка, Вие няма да си инжектирате инсулин, въпреки че селекторът на дозата може да помръдне. Това може да означава, че иглата е запушена или повредена.
- ⚠ Винаги проверявайте дали инсулинът тече през иглата, преди да инжектирате. Ако не проверите това, може да получите твърде малко или никакъв инсулин. Това може да доведе до прекалено високо ниво на кръвната захар.

Избиране на дозата

Проверете дали селекторът на дозата сочи 0.

3

Завъртете селектора на дозата, за да изберете броя единици, които трябва да си инжектирате.

Дозата може да бъде коригирана чрез завъртане на селектора на дозата и в двете посоки, докато избраната доза се изравни със стрелката. Когато въртите селектора на дозата, внимавайте да не натиснете бутона, тъй като инсулинът ще изтече.

Не можете да изберете доза, по-голяма от броя на единиците, останали в патрона.

Ако са Ви необходими повече единици инсулин, отколкото има останали в патрона, приложете цялата доза с нова писалка.



- ⚠ Винаги използвайте селектора на дозата и стрелката, за да видите колко единици сте избрали, преди да инжектирате инсулина.
- ⚠ Не бройте прищракванията на писалката. Ако изберете и инжектирате грешна доза, нивото на кръвната Ви захар може да стане прекалено високо или прекалено ниско. Не използвайте скалата за отчитане на остатъчното количество, тя показва само приблизително колко инсулин е останал в писалката Ви.

Инжектиране

Вкарайте иглата подкожно. Използвайте техниката на инжектиране, препоръчана от Вашия лекар или медицинска сестра.

И

Инжектирайте дозата, като натиснете бутона докрай, докато знакът 0 се изравни със стрелката. Внимавайте да натискате бутона, само когато инжектирате.

Завъртането на селектора на дозата няма да инжектира инсулин.

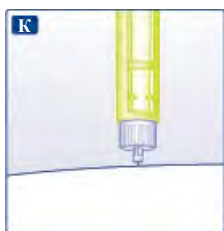


К

Дръжте бутона натиснат докрай и оставете иглата да стои под кожата поне 6 секунди. Това ще осигури инжектиране на цялата доза.

Извадете иглата от кожата и след това отпуснете бутона.

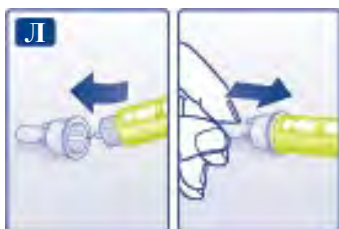
Винаги се уверявайте, че селекторът на дозата се връща до знака 0 след всяка инжекция. Ако селекторът на дозата спре, преди да се върне на 0, това означава, че не е инжектирана цялата доза, което може да доведе до прекалено високо ниво на кръвната захар.



Л

Вкарайте иглата в голямата външна капачка на иглата, без да я докосвате. Когато иглата е покрита, внимателно натиснете голямата външна капачка на иглата докрай и развийте иглата.

Изхвърлете я внимателно и поставете отново капачката на писалката.



- ⚠ Винаги отстранявайте иглата след всяко инжектиране и съхранявайте FlexPen без прикрепена игла. Това намалява риска от замърсяване, инфекция, изтичане на инсулин, запушване на иглите и неточно дозиране.

Допълнителна важна информация

- ⚠ Обгрижващите лица трябва да бъдат много внимателни при работа с използвани игли, за да се намали рискът от убождане с иглата и кръстосана инфекция.
- ⚠ Изхвърлете Вашия използван FlexPen внимателно, без прикрепена игла.
- ⚠ Никога не споделяйте Вашата писалка или игли с други хора. Това може да доведе до кръстосана инфекция.
- ⚠ Никога не споделяйте Вашата писалка с други хора. Вашето лекарство може да е вредно за тяхното здраве.
- ⚠ Винаги съхранявайте писалката и иглите на място, недостъпно за други хора, особено за деца.