Tresiba® FlexTouch®

100
jednostek/ml

ROZTWÓR DO WSTRZYKIWAŃ W FABRYCZNIE NAPEŁNIONYM WSTRZYKIWACZU

INSULINA DEGLUDEC

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Tresiba® 100 jednostek/ml

Roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu

insulina degludec

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

– Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
– W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
– Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
– Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Tresiba® i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tresiba®
3. Jak stosować lek Tresiba®
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Tresiba®
6. Zawartość opakowania i inne informacje.

1. Co to jest lek Tresiba® i w jakim celu się go stosuje

Lek Tresiba® jest długodziałającą insuliną bazową o nazwie insulina degludec. Stosowany jest w leczeniu cukrzycy u dorosłych, młodzieży i dzieci powyżej 1. roku życia. Lek Tresiba® pomaga organizmowi zmniejszyć stężenie cukru we krwi. Lek podawany jest raz na dobę. W przypadkach, gdy pacjent nie może przyjąć dawki leku w wyznaczonym czasie, można podać lek o innej porze, ponieważ lek Tresiba® powoduje długotrwałe zmniejszenie stężenia cukru we krwi (patrz punkt 3. „Elastyczne dawkowanie"). Lek Tresiba® może być również stosowany z szybkodziałającymi insulinami podawanymi w związku z posiłkami. W przypadku cukrzycy typu 2 lek Tresiba® może być przyjmowany w skojarzeniu z lekami doustnymi stosowanymi w cukrzycy lub z lekami przeciwcukrzycowymi do wstrzykiwań, innymi niż insuliny. W cukrzycy typu 1, lek Tresiba® musi być zawsze stosowany w skojarzeniu z szybkodziałającymi insulinami podawanymi w związku z posiłkami.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tresiba®

Kiedy nie stosować leku Tresiba®

▶ jeśli pacjent ma uczulenie na insulinę degludec lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Tresiba® należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką. Należy zwracać szczególną uwagę na:

- małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia) – jeśli stężenie cukru we krwi jest za małe, patrz wskazówki w punkcie 4;
- duże stężenie cukru we krwi (hiperglikemia) – jeśli stężenie cukru we krwi jest zbyt duże, patrz wskazówki w punkcie 4;
- zmianę stosowanych produktów insulinowych – w przypadku zmiany typu, rodzaju lub wytwórcy insuliny może być konieczne dostosowanie dawki insuliny. Należy skonsultować się z lekarzem;
- stosowanie pioglitazonu w skojarzeniu z insuliną; patrz „Pioglitazon" poniżej;
- zaburzenia narządu wzroku – szybka poprawa kontroli cukru we krwi może być związana z nasileniem się zaburzeń widzenia w cukrzycy. Należy powiedzieć lekarzowi o wystąpieniu zaburzeń widzenia;
- należy upewnić się, że stosowany jest odpowiedni rodzaj insuliny – należy zawsze sprawdzić etykietę insuliny przed każdym wstrzyknięciem w celu uniknięcia pomylenia dwóch różnych stężeń leku Tresiba® oraz innych produktów insulinowych.

Jeśli pacjent ma słaby wzrok, patrz punkt 3.

Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia

Należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia, aby pomóc

zapobiegać powstawaniu zmian w tkance tłuszczowej pod powierzchnią skóry, np. pogrubieniu skóry, obkurczeniu skóry lub powstawaniu grudek pod powierzchnią skóry. Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, pogrubienie lub obkurczenie skóry może nie działać odpowiednio (patrz punkt 3. „Jak stosować lek Tresiba®"). W przypadku zauważenia jakichkolwiek zmian skórnych w miejscu wstrzyknięcia, należy porozmawiać z lekarzem. Jeżeli obecnie insulina jest wstrzykiwana w obszary dotknięte takimi zmianami, to przed zmianą obszaru należy porozmawiać z lekarzem. Lekarz może zalecić dokładniejsze kontrolowanie stężenia cukru we krwi oraz dostosowanie dawki insuliny lub innych leków przeciwcukrzycowych.

Dzieci i młodzież

Lek Tresiba® może być stosowany u młodzieży i dzieci powyżej 1. roku życia. Brak jest doświadczenia dotyczącego stosowania leku Tresiba® u dzieci w wieku poniżej 1. roku życia.

Lek Tresiba® a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Niektóre leki mają wpływ na stężenie cukru we krwi, przez co mogą zmieniać zapotrzebowanie na insulinę.

Poniżej wymienione są najważniejsze leki mające wpływ na leczenie insuliną.

Stężenie cukru we krwi może zmniejszyć się (hipoglikemia), jeśli stosowane są:

- inne leki w leczeniu cukrzycy (doustne i do wstrzykiwań);
- sulfonamidy, w leczeniu zakażeń;
- steroidy anaboliczne, takie jak testosteron;
- leki blokujące receptory beta-adrenergiczne, w leczeniu nadciśnienia tętniczego. Mogą utrudnić rozpoznanie objawów zapowiadających za małe stężenie cukru we krwi (patrz punkt 4. „Objawy zapowiadające za małe stężenie cukru we krwi");
- kwas acetylosalicylowy (i inne salicylany), przeciwbólowo lub w celu zmniejszenia gorączki;
- inhibitory monoaminooksydazy (IMAO), w leczeniu depresji;
- inhibitory enzymu konwertującego angiotensynę (ACEI), w leczeniu niektórych chorób serca lub nadciśnienia tętniczego.

Stężenie cukru we krwi może zwiększyć się (hiperglikemia), jeśli stosowane są:

- danazol, w leczeniu endometriozy (rozrost błony śluzowej macicy poza jamą macicy);
- doustne środki antykoncepcyjne (tabletki antykoncepcyjne);
- hormony tarczycy, w leczeniu schorzeń tarczycy;
- hormon wzrostu, w leczeniu niedoboru hormonu wzrostu;
- glikokortykosteroidy, takie jak „kortyzon", w leczeniu stanów zapalnych;
- leki sympatykomimetyczne, takie jak epinefryna (adrenalina), salbutamol lub terbutalina w leczeniu astmy;
- tiazydy, w leczeniu nadciśnienia tętniczego lub nadmiernego zatrzymania płynów w organizmie.

Oktreotyd i lanreotyd: stosowane w leczeniu rzadkiej choroby polegającej na występowaniu zbyt dużej ilości hormonu wzrostu (akromegalia). Mogą one zarówno zwiększać, jak i zmniejszać stężenie cukru we krwi.

Pioglitazon: doustny lek przeciwcukrzycowy stosowany w leczeniu cukrzycy typu 2. U niektórych pacjentów z długotrwałą cukrzycą typu 2 i chorobą serca lub wcześniejszym udarem leczonych pioglitazonem w skojarzeniu z insuliną rozwijała się niewydolność serca. Należy poinformować lekarza tak szybko, jak to możliwe o wystąpieniu objawów niewydolności serca, takich jak: nietypowa duszność, szybki przyrost masy ciała lub miejscowe obrzmienie (obrzęk).

Jeśli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta (lub gdy pacjent nie ma pewności), powinien on skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Stosowanie leku Tresiba® z alkoholem

W przypadku spożywania alkoholu, zapotrzebowanie na insulinę może ulec zmianie. Stężenie cukru we krwi może się zwiększać lub zmniejszać. Należy zatem częściej niż zwykle monitorować stężenie cukru we krwi.

Ciąża i karmienie piersią

Wpływ leku Tresiba® na dziecko w okresie ciąży lub podczas karmienia piersią nie jest znany. Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. W ciąży i po porodzie może zaistnieć potrzeba zmiany dawki insuliny. Ścisła kontrola cukrzycy jest konieczna w okresie ciąży. Unikanie za małego stężenia cukru we krwi (hipoglikemii) jest szczególnie ważne dla zdrowia dziecka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Za małe lub zbyt duże stężenie cukru we krwi może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów, używania narzędzi lub obsługiwania maszyn. Za małe lub zbyt duże stężenie cukru we krwi może wpływać na zdolność do koncentracji i reagowania. Może to stwarzać zagrożenie dla pacjenta i innych osób. Należy zapytać lekarza o możliwość prowadzenia pojazdów, jeśli:

- często występuje za małe stężenie cukru we krwi;
- występują trudności w rozpoznawaniu za małego stężenia cukru we krwi.

Ważne informacje na temat niektórych składników leku Tresiba®

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, to znaczy, że lek uznaje się za „wolny od sodu".

3. Jak stosować lek Tresiba®

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Pacjenci niewidomi lub niedowidzący, którzy nie są w stanie odczytać licznika dawki na wstrzykiwaczu, nie powinni stosować wstrzykiwacza bez pomocy osoby dobrze widzącej, przeszkolonej w zakresie posługiwania się fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczem FlexTouch®.

Lek Tresiba® w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu jest dostępny w dwóch mocach. Informacja „Tresiba® 100 jednostek/ml" lub „Tresiba® 200 jednostek/ml" jest w sposób czytelny umieszczona na etykiecie oraz opakowaniu zewnętrznym wstrzykiwacza. Dodatkowo, opakowanie zewnętrzne oraz etykieta leku Tresiba® 100 jednostek/ml jest w kolorze jasnozielonym, a opakowanie zewnętrzne oraz etykieta leku Tresiba® 200 jednostek/ml jest w kolorze ciemnozielonym z motywem pasków. Na opakowaniu zewnętrznym oraz etykiecie leku Tresiba®

200 jednostek/ml w czerwonym polu została umieszczona informacja o jego mocy.

W przypadku obu mocy leku odpowiednią dawkę nastawia się w jednostkach. Jednak wielkość odstępu pomiędzy jednostkami dawki dla dwóch różnych mocy leku Tresiba® jest inna.

Za pomocą fabrycznie napełnionego wstrzykiwacza 100 jednostek/ml można nastawić dawkę od 1 do 80 jednostek na jedno wstrzyknięcie w odstępie co 1 jednostkę. Licznik dawki fabrycznie napełnionego wstrzykiwacza wskazuje liczbę jednostek insuliny, która zostanie wstrzyknięta. Nie należy przeliczać dawek.

Lekarz z pacjentem zadecydują:

- jaka dawka leku Tresiba® będzie potrzebna codziennie;
- kiedy sprawdzać stężenie cukru we krwi i czy potrzebne jest zwiększenie lub zmniejszenie dawki.

Elastyczne dawkowanie

- Zawsze należy przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących dawki.
- Lek Tresiba® należy stosować raz na dobę, najlepiej o tej samej porze każdego dnia.
- Jeśli konieczna jest zmiana godziny podania dawki, lek Tresiba® można stosować o innej porze w ciągu dnia. Zawsze należy zapewnić co najmniej 8-godzinną przerwę pomiędzy dawkami. Brak jest doświadczenia klinicznego dotyczącego elastyczności czasu podawania leku Tresiba® u dzieci i młodzieży.
- Jeśli pacjent zamierza zmienić stosowaną dietę, powinien poradzić się lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki, ponieważ zmiana diety może zmienić zapotrzebowanie na insulinę.

Lekarz może zmienić stosowaną dawkę na podstawie wartości stężenia cukru we krwi. W przypadku stosowania innych leków należy zapytać lekarza o potrzebę zmiany leczenia.

Stosowanie u osób w podeszłym wieku (w wieku ≥65 lat)

Lek Tresiba® można stosować u osób w podeszłym wieku, ale może być potrzebne częstsze sprawdzanie stężenia cukru we krwi. Należy zwrócić się do lekarza w sprawie zmiany dawki leku.

W przypadku zaburzeń czynności nerek lub wątroby

W przypadku chorób nerek lub wątroby może być potrzebne częstsze sprawdzanie stężenia cukru we krwi. Należy zwrócić się do lekarza w sprawie zmiany dawki.

Wstrzykiwanie leku

Przed pierwszym użyciem fabrycznie napełnionego wstrzykiwacza z lekiem Tresiba® lekarz lub pielęgniarka pokażą, jak go używać.

- ▶ Należy sprawdzić nazwę i stężenie na etykiecie wstrzykiwacza, aby upewnić się, że zawiera lek Tresiba® 100 jednostek/ml.

Nie stosować leku Tresiba®

- ▶ w pompach insulinowych;
- ▶ jeśli wstrzykiwacz jest uszkodzony lub nie był prawidłowo przechowywany (patrz punkt 5);
- ▶ jeśli insulina nie jest przejrzysta i bezbarwna.

Sposób wstrzyknięcia

- ▶ Lek Tresiba® należy wstrzykiwać pod skórę (wstrzyknięcie podskórne). Nigdy nie wstrzykiwać dożylnie ani domięśniowo.
- ▶ Najkorzystniej jest wstrzykiwać w przednią część uda, ramię lub przednią część brzucha.
- ▶ Należy codziennie zmieniać miejsce wstrzyknięć w obrębie danego obszaru, aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia zgrubień i zapadania się skóry (patrz punkt 4).
- ▶ Zawsze przed każdym wstrzyknięciem należy założyć nową igłę. Ponowne użycie igieł może zwiększyć ryzyko blokowania się igieł, co może doprowadzić do niedokładnego dawkowania. Igłę należy wyrzucić po każdym użyciu, z zachowaniem ostrożności.
- ▶ W celu uniknięcia błędów w dawkowaniu oraz ewentualnego przedawkowania nie należy pobierać leku ze wstrzykiwacza za pomocą strzykawki.

Szczegółowe instrukcje dotyczące stosowania są podane na odwrocie ulotki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tresiba®

Zastosowanie zbyt dużej ilości insuliny może spowodować za małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemię), patrz punkt 4. „Za małe stężenie cukru we krwi".

Pominięcie zastosowania leku Tresiba®

W przypadku pominięcia dawki należy ją przyjąć od razu, gdy pacjent sobie o tym przypomni, z zachowaniem minimalnej 8-godzinnej przerwy między dawkami. Jeśli pacjent przypomni sobie o pominiętej dawce w czasie przewidzianym do przyjęcia kolejnej, nie powinien wstrzykiwać dawki podwójnej, lecz wznowić swój dotychczasowy schemat dawkowania raz na dobę.

Przerwanie stosowania leku Tresiba®

Nie należy przerywać przyjmowania insuliny bez konsultacji z lekarzem. Przerwanie przyjmowania insuliny może doprowadzić do bardzo dużego stężenia cukru we krwi i do kwasicy ketonowej (stan, w którym we krwi występuje za dużo kwasów); patrz informacje w punkcie 4. „Zbyt duże stężenie cukru we krwi".

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Hipoglikemia (za małe stężenie cukru we krwi) może wystąpić bardzo często w związku z leczeniem insuliną (dotyczy więcej niż 1 na każde 10 osób); może mieć poważny przebieg. Jeśli stężenie cukru we krwi jest za małe, może prowadzić do utraty przytomności. Ciężka hipoglikemia może spowodować upośledzenie czynności mózgu i może stanowić zagrożenie życia. Jeśli wystąpią objawy małego stężenia cukru we krwi, należy niezwłocznie podjąć czynności w celu zwiększenia stężenia cukru we krwi. Patrz wskazówki poniżej w punkcie „Za małe stężenie cukru we krwi".

W przypadku wystąpienia ciężkiej reakcji uczuleniowej (występującej rzadko) na insulinę lub którykolwiek ze składników leku Tresiba® należy zaprzestać stosowania tego leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem. Objawy ciężkiej reakcji uczuleniowej to:

- rozprzestrzenienie miejscowych reakcji na inne części ciała;
- nagłe pojawienie się złego samopoczucia z poceniem się;
- wymioty;
- trudności w oddychaniu;
- kołatanie serca lub zawroty głowy.

Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia: Jeżeli insulina jest wstrzykiwana w to samo miejsce, to tkanka tłuszczowa może ulec obkurczeniu (lipoatrofii) albo zgrubieniu (lipohipertrofii) (dotyczy mniej niż 1 na każde 100 osób). Grudki pod powierzchnią skóry mogą być też spowodowane przez gromadzenie się białka o nazwie amyloid (amyloidoza skórna, częstość jej występowania jest nieznana). Insulina wstrzyknięta

w obszar, w którym występują grudki, pogrubienie lub obkurczenie skóry może nie działać odpowiednio. Za każdym razem należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia – pomoże to zapobiec wystąpieniu tych zmian skórnych.

Inne działania niepożądane:

Częste *(dotyczy mniej niż 1 na każde 10 osób)*

Reakcje w miejscu wstrzyknięcia: w miejscu wstrzyknięcia mogą wystąpić miejscowe reakcje uczuleniowe. Objawy reakcji uczuleniowej mogą obejmować: ból, zaczerwienienie, pokrzywkę, obrzęk i swędzenie. Objawy te zwykle ustępują po kilku dniach. Jeśli nie ustąpią po kilku tygodniach, należy skontaktować się z lekarzem. Jeśli reakcja stanie się poważna, należy zaprzestać stosowania leku Tresiba® i natychmiast skontaktować się z lekarzem. Więcej informacji patrz „W przypadku wystąpienia ciężkiej reakcji uczuleniowej" powyżej.

Niezbyt częste *(dotyczy mniej niż 1 na każde 100 osób)*

Obrzęk w okolicy stawów: po rozpoczęciu przyjmowania leku organizm może zatrzymywać więcej wody niż powinien. Powoduje to obrzęk wokół kostek i innych stawów. Zwykle jest to krótkotrwałe.

Rzadkie *(dotyczy mniej niż 1 na każde 1000 osób)*

Lek ten może powodować reakcje uczuleniowe, takie jak pokrzywka, obrzęk języka i warg, biegunka, nudności, uczucie zmęczenia i swędzenie.

Ogólne działania niepożądane związane z leczeniem cukrzycy

▶ *Za małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia)*

Za małe stężenie cukru we krwi może wystąpić w wyniku:

spożycia alkoholu, podania zbyt dużej dawki insuliny, większego niż zwykle wysiłku fizycznego, za małego posiłku lub pominięcia go.

Objawy zapowiadające za małe stężenie cukru we krwi, które mogą pojawić się nagle:

ból głowy, zaburzenia mowy, szybkie bicie serca, zimne poty, chłodna blada skóra, nudności, uczucie silnego głodu, drżenia, pobudzenie nerwowe lub niepokój, nienaturalne uczucie zmęczenia, osłabienia lub senności, stan splątania, upośledzenie koncentracji, krótkotrwałe zaburzenia widzenia.

Co należy zrobić, jeśli objawy wskazują na za małe stężenie cukru we krwi

- spożyć tabletki z glukozą lub jakąś przekąskę zawierającą cukier, jak słodycze, ciastka, sok owocowy (na wszelki wypadek zawsze należy mieć przy sobie tabletki z glukozą lub bogatą w cukier przekąskę);
- jeśli to możliwe, zmierzyć stężenie cukru we krwi i odpocząć. Może być konieczne ponowne zmierzenie stężenia cukru we krwi, gdyż tak, jak dla wszystkich bazowych produktów insulinowych poprawa kontroli stężenia cukru we krwi może być opóźniona;
- poczekać na ustąpienie objawów za małego stężenia cukru we krwi lub do ustabilizowania stężenia cukru we krwi. Następnie kontynuować przyjmowanie insuliny.

Co powinny zrobić inne osoby, gdy pacjent straci przytomność

Pacjent powinien poinformować o cukrzycy wszystkich, z którymi przebywa. Należy poinformować inne osoby o konsekwencjach za małego stężenia glukozy we krwi, w tym o ryzyku utraty przytomności z powodu małego stężenia cukru we krwi.

Należy poinformować odpowiednie osoby, że w przypadku utraty przytomności, muszą:

- ułożyć nieprzytomnego na boku;
- natychmiast poszukać pomocy medycznej;
- **nie** podawać pacjentowi jedzenia ani picia, gdyż istnieje ryzyko zadławienia.

Pacjent może szybciej odzyskać przytomność po wstrzyknięciu glukagonu. Może to wykonać jedynie osoba, która wie, jak go używać.

- Po podaniu glukagonu, od razu po odzyskaniu przytomności, należy spożyć cukier lub przekąskę zawierającą cukier.
- Jeśli pacjent nie odzyskuje przytomności po podaniu glukagonu, powinien być leczony w szpitalu.
- Jeśli bardzo małe stężenie cukru we krwi nie jest odpowiednio leczone, może spowodować uszkodzenie mózgu. Może ono trwać krótko lub długo. Może też doprowadzić do śmierci.

Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli:

- ▶ nastąpiło zmniejszenie stężenia cukru we krwi, które doprowadziło do utraty przytomności;
- ▶ miało miejsce podanie glukagonu;
- ▶ w ostatnim czasie wystąpiło kilkakrotnie za małe stężenie cukru we krwi. Dawka i pora przyjmowania insuliny, dieta i aktywność fizyczna mogą wymagać zmiany.

▶ *Zbyt duże stężenie cukru we krwi (hiperglikemia)*

Zbyt duże stężenie cukru we krwi może wystąpić w wyniku:

spożycia większego niż zwykle posiłku, mniejszego niż zwykle wysiłku fizycznego, spożycia alkoholu, zakażenia lub gorączki, przyjęcia za małej dawki insuliny, ciągłego przyjmowania za małej dawki insuliny, pominięcia dawki insuliny lub zaprzestania przyjmowania insuliny bez konsultacji z lekarzem.

Objawy zapowiadające zbyt duże stężenie cukru, które zazwyczaj pojawiają się stopniowo:

zaczerwieniona, sucha skóra, uczucie senności lub zmęczenia, suchość w ustach, zapach owoców (acetonu) w wydychanym powietrzu, częstsze oddawanie moczu, uczucie pragnienia, utrata apetytu, nudności lub wymioty.

Mogą to być objawy bardzo poważnego stanu – kwasicy ketonowej. Polega on na gromadzeniu się kwasu we krwi wynikającym z rozkładania przez organizm tłuszczu, a nie cukru. Brak leczenia może prowadzić do śpiączki cukrzycowej, a nawet do śmierci.

Co należy zrobić, jeśli objawy wskazują na za duże stężenie cukru we krwi

- sprawdzić stężenie cukru we krwi;
- sprawdzić obecność ciał ketonowych w moczu lub we krwi;
- natychmiast poszukać pomocy medycznej.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Tresiba®

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie wstrzykiwacza i opakowaniu kartonowym po „Termin ważności". Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przed pierwszym użyciem

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Przechowywać z dala od elementu chłodzącego. Nie zamrażać. W celu ochrony przed światłem, nakładać nasadkę na wstrzykiwacz.

Podczas stosowania lub doraźny zapas

Fabrycznie napełniony wstrzykiwacz Tresiba® (FlexTouch®) można nosić przy sobie i przechowywać w temperaturze pokojowej (nie wyższej niż 30°C) lub przechowywać w lodówce (2°C – 8°C) do 8 tygodni. W celu ochrony przed światłem należy zawsze nakładać nasadkę na wstrzykiwacz, gdy nie jest on używany. Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Tresiba®

- Substancją czynną jest insulina degludec. Jeden ml roztworu zawiera 100 jednostek insuliny degludec. Jeden fabrycznie napełniony wstrzykiwacz zawiera 300 jednostek insuliny degludec w 3 ml roztworu.
- Pozostałe składniki to glicerol, metakrezol, fenol, octan cynku, kwas solny i wodorotlenek sodu (do dostosowania pH) oraz woda do wstrzykiwań (patrz punkt 2).

Jak wygląda lek Tresiba® i co zawiera opakowanie

Lek Tresiba® to przejrzysty i bezbarwny roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu (300 jednostek w 3 ml).

Wielkości opakowań to: 1 (z igłami lub bez), 5 (bez igieł) i opakowanie zbiorcze 10 (2 po 5) (bez igieł) fabrycznie napełnionych wstrzykiwaczy po 3 ml. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09/2020
Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:
http://www.ema.europa.eu

Instrukcja stosowania leku Tresiba® 100 jednostek/ml roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu (FlexTouch®)

Przed użyciem fabrycznie napełnionego wstrzykiwacza FlexTouch® należy uważnie zapoznać się z treścią poniższej instrukcji. Jeśli postępowanie nie będzie zgodne z niniejszą instrukcją, za mało lub za dużo insuliny może zostać podane, co może doprowadzić do zbyt dużego lub za małego stężenia cukru we krwi.

Nie używać wstrzykiwacza bez wcześniejszego przeszkolenia przez lekarza lub pielęgniarkę. Należy rozpocząć **od sprawdzenia, czy wstrzykiwacz zawiera lek Tresiba® 100 jednostek/ml,** następnie przyjrzeć się ilustracjom poniżej, aby zapoznać się z poszczególnymi częściami wstrzykiwacza i igły.

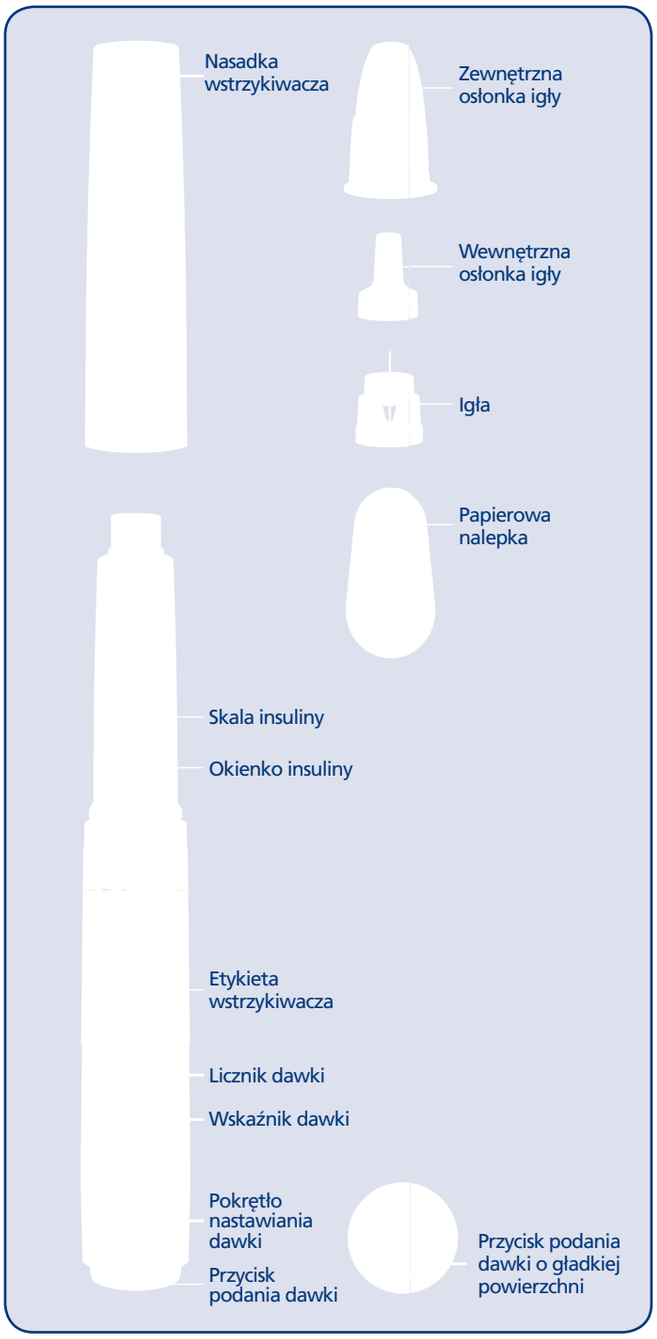
Osoby niewidome lub niedowidzące, które nie są w stanie odczytać licznika dawek na wstrzykiwaczu, nie powinny korzystać ze wstrzykiwacza bez pomocy. Należy uzyskać pomoc osoby dobrze widzącej i przeszkolonej w zakresie używania fabrycznie napełnionego wstrzykiwacza FlexTouch®.

Fabrycznie napełniony wstrzykiwacz z możliwością nastawiania dawki zawiera 300 jednostek insuliny. Można wybrać **maksymalną dawkę 80 jednostek w odstępie co 1 jednostkę.** Wstrzykiwacz jest przeznaczony do stosowania z jednorazowymi igłami NovoTwist® lub NovoFine® o długości do 8 mm.

⚠ Ważne informacje

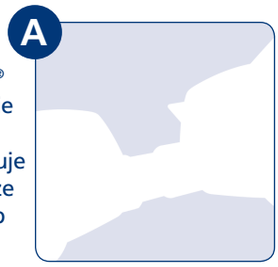
Należy uważnie zapoznać się z informacjami, które są ważne dla właściwego używania wstrzykiwacza.

Fabrycznie napełniony wstrzykiwacz z lekiem Tresiba® i igła (przykład) (FlexTouch®)

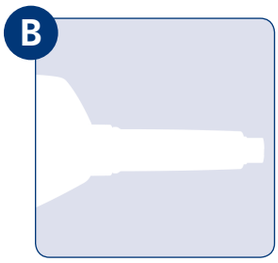


1. Przygotowanie wstrzykiwacza

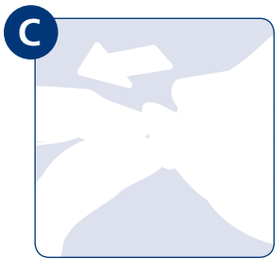
- **Sprawdzić nazwę i stężenie na etykiecie** wstrzykiwacza, aby upewnić się, że zawiera lek Tresiba® 100 jednostek/ml. Jest to szczególnie ważne w przypadku przyjmowania kilku rodzajów insuliny. Jeśli zastosuje się niewłaściwy rodzaj insuliny, może doprowadzić to do zbyt dużego lub za małego stężenia cukru we krwi.
- **Zdjąć nasadkę ze wstrzykiwacza.**



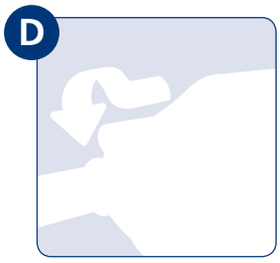
- **Sprawdzić, czy insulina we wstrzykiwaczu jest przejrzysta** i bezbarwna. Spojrzeć przez okienko insuliny. Jeśli insulina ma mętny wygląd, nie używać wstrzykiwacza.



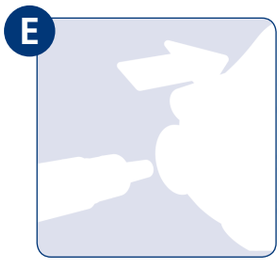
- **Wziąć nową igłę** i oderwać papierową nalepkę.



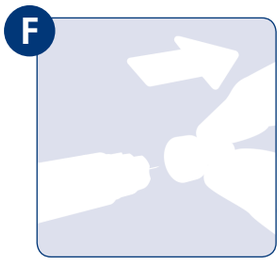
- **Nałożyć igłę bezpośrednio na wstrzykiwacz. Obrócić, aż zostanie solidnie przymocowana.**



- **Zdjąć zewnętrzną osłonkę igły i nie wyrzucać jej.** Będzie potrzebna po wstrzyknięciu w celu właściwego usunięcia igły ze wstrzykiwacza.



- **Zdjąć wewnętrzną osłonkę igły i wyrzucić ją.** Przy próbie ponownego założenia można przypadkowo ukłuć się igłą. Kropla insuliny może pojawić się na końcu igły. Jest to typowe, ale i tak należy sprawdzić przepływ insuliny.



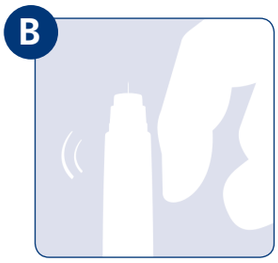
⚠ **Do każdego wstrzyknięcia należy zawsze użyć nowej igły.** Zmniejsza to ryzyko zanieczyszczenia, zakażenia, wyciekania insuliny, blokowania się igieł i niedokładnego dawkowania

⚠ **Nigdy nie używać zgiętej lub uszkodzonej igły.**

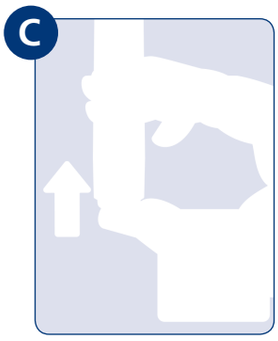
2. Sprawdzenie przepływu insuliny

- **Przed rozpoczęciem zawsze sprawdzić przepływ insuliny. Pozwoli to upewnić się, że została podana pełna dawka insuliny**
- Obrócić pokrętło nastawiania dawki, aby **nastawić 2 jednostki. Należy upewnić się, że licznik dawki wskazuje 2.**

- Trzymać wstrzykiwacz igłą skierowaną do góry. **Delikatnie popukać w górną część wstrzykiwacza** kilka razy, aby pęcherzyki powietrza zebrały się w górnej części.



- **Wcisnąć przycisk podania dawki i przytrzymać,** aż licznik dawki powróci do pozycji 0. Wartość 0 musi zrównać się ze wskaźnikiem dawki. Kropla insuliny powinna pojawić się na końcu igły.



Na końcu igły może pojawić się mały pęcherzyk powietrza, ale nie zostanie wstrzyknięty.

Jeśli kropla nie pojawi się, powtórzyć czynności **2A** do **2C** do 6 razy. Jeżeli kropla nadal nie pojawia się, wymienić igłę i jeszcze raz powtórzyć czynności **2A** do **2C**.

Jeżeli kropla insuliny nadal nie pojawia się, wyrzucić wstrzykiwacz i użyć nowego.

⚠ Przed wykonaniem wstrzyknięcia **zawsze należy się upewnić, że kropla insuliny pojawiła się** na końcu igły. Zapewnia to przepływ insuliny.
Jeśli kropla nie pojawi się, **nie** zostanie wstrzyknięta insulina, choć licznik dawki może się przesuwać. Może to wskazywać na zablokowanie lub uszkodzenie igły.

⚠ **Należy zawsze sprawdzić przepływ insuliny przed wstrzyknięciem.** Jeśli przepływ nie zostanie sprawdzony, może zostać podane za mało insuliny lub w ogóle insulina nie zostanie podana. Może to prowadzić do zbyt dużego stężenia cukru we krwi.

3. Nastawienie dawki

- **Przed rozpoczęciem upewnić się, że licznik dawki wskazuje 0.** Wartość 0 musi zrównać się ze wskaźnikiem dawki.
- **Obrócić pokrętło nastawiania dawki i nastawić żądaną dawkę** zgodnie z zaleceniami lekarza lub pielęgniarki.

  Jeśli zostanie wybrana błędna dawka, można obrócić pokrętło do przodu lub do tyłu, aby skorygować dawkę.
  Na wstrzykiwaczu można nastawić maksymalnie do 80 jednostek.

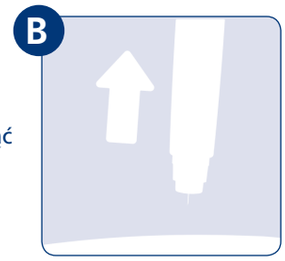
Pokrętło nastawiania dawki zmienia liczbę jednostek. Tylko licznik dawki i wskaźnik dawki pokazują, ile jednostek wybrano na dawkę. Można nastawić do 80 jednostek na dawkę. Kiedy wstrzykiwacz zawiera mniej niż 80 jednostek, licznik dawki zatrzyma się na liczbie pozostałych jednostek. Kliknięcia pokrętła nastawiania dawki różnią się przy obrocie do przodu i do tyłu i gdy zostanie przekroczona liczba pozostałych jednostek. Nie liczyć kliknięć wstrzykiwacza.

⚠ **Przed wstrzyknięciem insuliny zawsze sprawdzić liczbę wybranych jednostek, korzystając z licznika dawki i wskaźnika dawki.**
Nie liczyć kliknięć wstrzykiwacza. Jeśli zostanie nastawiona i wstrzyknięta niewłaściwa dawka, stężenie cukru we krwi może być zbyt duże lub za małe. Nie używać skali insuliny, gdyż pokazuje ona tylko przybliżoną ilość insuliny we wstrzykiwaczu.

4. Wstrzykiwanie dawki

- **Wprowadzić igłę pod skórę** zgodnie z zaleceniami lekarza lub pielęgniarki.
- **Upewnić się, że licznik dawki jest widoczny.**
  Nie dotykać palcami licznika dawki. Może to spowodować przerwanie wstrzykiwania.
- **Wcisnąć przycisk podania dawki i przytrzymać, aż licznik dawki powróci do pozycji 0.**
  Wartość 0 musi zrównać się ze wskaźnikiem dawki. Można wtedy usłyszeć lub wyczuć kliknięcie.
- **Pozostawić igłę pod skórą przez co najmniej 6 sekund,** aby upewnić się, że cała dawka insuliny została podana.

- **Jednym ruchem wyciągnąć igłę wraz ze wstrzykiwaczem spod skóry.**
  Jeśli w miejscu wstrzyknięcia pojawi się krew, lekko przycisnąć gazikiem. Nie pocierać obszaru wstrzyknięcia.

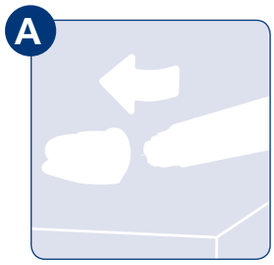


Po wstrzyknięciu na końcu igły może pojawić się kropla insuliny. Jest to typowe i nie wpływa na dawkę.

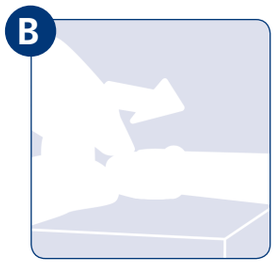
⚠ **Zawsze obserwować licznik dawki, aby kontrolować liczbę podanych jednostek.**
Pokrętło nastawiania dawki pokazuje dokładną liczbę jednostek. Nie liczyć kliknięć wstrzykiwacza. Należy przytrzymać przycisk podania dawki, do momentu, gdy licznik dawki po wstrzyknięciu powróci do pozycji 0. Jeśli licznik dawki zatrzyma się przed powrotem do pozycji 0, cała dawka nie została wstrzyknięta, co może skutkować zbyt dużym stężeniem cukru we krwi.

5. Po wykonaniu wstrzyknięcia

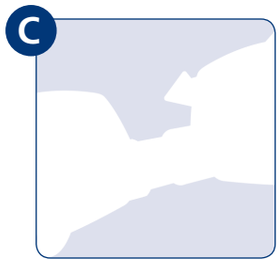
- **Wprowadzić koniec igły do zewnętrznej osłonki igły** na płaskiej powierzchni, bez dotykania igły lub zewnętrznej osłonki igły.



- Po wprowadzeniu igły **ostrożnie docisnąć zewnętrzną osłonkę igły do końca.**
- **Odkręcić igłę** i ostrożnie wyrzucić.



- **Po każdym użyciu nałożyć nasadkę na** wstrzykiwacz w celu ochrony przed światłem.



Zawsze, po każdym wstrzyknięciu, należy wyrzucić igłę, umieszczając ją w odpowiednim pojemniku na zużyte igły. Zmniejsza to ryzyko zanieczyszczenia, zakażenia, wyciekania insuliny, blokowania się igieł i niedokładnego dawkowania. Jeśli igła jest zablokowana, **nie** nastąpi wstrzyknięcie insuliny.

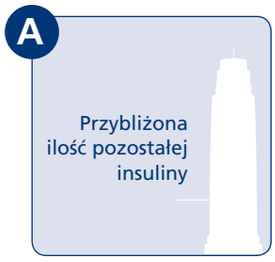
Gdy wstrzykiwacz zostanie opróżniony, wyrzucić go **bez** założonej igły zgodnie z instrukcjami przekazanymi przez lekarza, pielęgniarkę, farmaceutę lub lokalne władze. Zużytej igły nie należy wyrzucać do pojemnika na domowe odpady.

⚠ **Nigdy nie próbować zakładać wewnętrznej osłonki z powrotem na igłę.** Można przypadkowo ukłuć się igłą.

⚠ **Zawsze zdejmować igłę po każdym wstrzyknięciu** i przechowywać wstrzykiwacz bez przymocowanej igły. Zmniejsza to ryzyko zanieczyszczenia, zakażenia, wyciekania insuliny, blokowania się igieł i niedokładnego dawkowania.

6. Ile insuliny pozostało?

- **Skala insuliny** pokazuje **przybliżoną** ilość pozostałej insuliny we wstrzykiwaczu.



- **Aby dokładnie sprawdzić, ile insuliny pozostało,** należy użyć licznika dawki. Obrócić pokrętło nastawiania dawki, aż **licznik dawki zatrzyma się**.
  Jeśli widoczna jest liczba 80, **co najmniej 80** jednostek pozostało we wstrzykiwaczu.
  Kiedy wstrzykiwacz zawiera **mniej niż 80 jednostek,** pokazana liczba jest liczbą jednostek pozostałych we wstrzykiwaczu.
- Obrócić pokrętło nastawiania dawki do tyłu, aż licznik dawki wskaże 0.
- Jeśli potrzeba więcej jednostek niż pozostało we wstrzykiwaczu, można podzielić dawkę na dwa wstrzykiwacze.

⚠ **Podczas dzielenia dawki obliczenia należy wykonywać bardzo uważnie.**
W razie wątpliwości należy przyjąć całą dawkę za pomocą nowego wstrzykiwacza. Jeśli dawka zostanie nieprawidłowo podzielona, za mało lub za dużo insuliny zostanie wstrzyknięte, co może prowadzić do zbyt dużego lub za małego stężenia cukru we krwi.

Noszenie wstrzykiwacza

Należy ostrożnie obchodzić się ze wstrzykiwaczem. Niedelikatne lub niewłaściwe obchodzenie się, może prowadzić do niewłaściwego dawkowania, co może skutkować zbyt dużym lub zbyt małym stężeniem cukru we krwi.

- **Nie należy pozostawiać wstrzykiwacza w samochodzie** lub w innym miejscu, w którym byłby narażony na zbyt wysoką lub za niską temperaturę.
- **Nie narażać wstrzykiwacza na działanie kurzu, brudu lub cieczy.**
- **Nie należy myć, moczyć ani smarować wstrzykiwacza.** Jeśli to konieczne, czyścić ściereczką nasączoną łagodnym detergentem.
- **Nie należy upuszczać wstrzykiwacza** lub uderzać nim o twarde powierzchnie.
  Jeśli wstrzykiwacz został upuszczony lub podejrzewa się, że może działać nieprawidłowo, zawsze należy przykręcić nową igłę i sprawdzić przepływ insuliny przed wykonaniem wstrzyknięcia.
- **Nie napełniać wstrzykiwacza ponownie.** Po opróżnieniu należy go wyrzucić.
- **Nie podejmować prób naprawiania wstrzykiwacza** ani rozkładania go na części.

⚠ Inne ważne informacje

- **Wstrzykiwacz należy zawsze mieć przy sobie.**
- **Zawsze należy nosić ze sobą zapasowy wstrzykiwacz i nowe igły** na wypadek zgubienia lub uszkodzenia.
- Wstrzykiwacz i igły trzymać zawsze w **miejscu niewidocznym i niedostępnym dla innych**, zwłaszcza dzieci.
- **Nigdy nie udostępniać** swojego wstrzykiwacza lub igieł innym osobom. Może to prowadzić do zakażenia krzyżowego.
- **Nigdy nie udostępniać** swojego wstrzykiwacza innym osobom. Stosowanie leku przeznaczonego dla danego pacjenta może być niebezpieczne dla zdrowia innych osób.
- Osoby sprawujące opiekę muszą **zachować najwyższą ostrożność podczas zdejmowania i usuwania zużytych igieł,** aby zmniejszyć ryzyko przypadkowego ukłucia się igłą i zakażenia krzyżowego.

Tresiba®, FlexTouch®, NovoFine® i NovoTwist® są znakami towarowymi będącymi własnością Novo Nordisk A/S, Dania
© 2020 Novo Nordisk A/S100jednostek/
8-9560-97-001-8

novo nordisk®