

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Tresiba 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
Tresiba 200 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
Tresiba 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φυσιγγίο

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Tresiba 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

Μία προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 300 μονάδες ινσουλίνης degludec σε 3 ml διαλύματος.

1 ml του διαλύματος περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης degludec* (ισοδύναμες με 3,66 mg ινσουλίνης degludec).

Tresiba 200 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

Μία προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 600 μονάδες ινσουλίνης degludec σε 3 ml διαλύματος.

1 ml του διαλύματος περιέχει 200 μονάδες ινσουλίνης degludec* (ισοδύναμες με 7,32 mg ινσουλίνης degludec).

Tresiba 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φυσιγγίο

Ένα φυσιγγίο περιέχει 300 μονάδες ινσουλίνης degludec σε 3 ml διαλύματος.

1 ml του διαλύματος περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης degludec* (ισοδύναμες με 3,66 mg ινσουλίνης degludec).

*Παρασκευάζεται σε *Saccharomyces cerevisiae* με τη χρήση της τεχνολογίας ανασυνδυασμένου DNA.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Tresiba 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

Ενέσιμο διάλυμα (FlexTouch).

Tresiba 200 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

Ενέσιμο διάλυμα (FlexTouch).

Tresiba 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φυσιγγίο

Ενέσιμο διάλυμα (Penfill).

Διαυγές, άχρωμο, ουδέτερο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία σακχαρώδους διαβήτη σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά από την ηλικία του 1 έτους.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν είναι μια βασική ινσουλίνη για υποδόρια χορήγηση άπαξ ημερησίως οποιαδήποτε στιγμή της ημέρας, κατά προτίμηση την ίδια χρονική στιγμή κάθε ημέρα.

Η δραστηριότητα των αναλόγων ινσουλίνης, συμπεριλαμβανομένης της ινσουλίνης degludec, εκφράζεται σε μονάδες. Μία (1) μονάδα ινσουλίνης degludec αντιστοιχεί σε 1 διεθνή μονάδα ανθρώπινης ινσουλίνης, 1 μονάδα ινσουλίνης glargine (100 μονάδες/ml) ή 1 μονάδα ινσουλίνης detemir.

Σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2, αυτό το φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χορηγηθεί μόνο του ή σε οποιονδήποτε συνδυασμό με από του στόματος αντιδιαβητικά φαρμακευτικά προϊόντα, αγωνιστές υποδοχέα GLP-1 και γευματική ινσουλίνη (βλέπε παράγραφο 5.1).

Στο σακχαρώδη διαβήτη τύπου 1, το Tresiba πρέπει να συνδυάζεται με βραχείας/ταχείας δράσης ινσουλίνη για την κάλυψη των αναγκών ινσουλίνης την ώρα του γεύματος.

Η δοσολογία του Tresiba πρέπει να βασίζεται στις ατομικές ανάγκες του ασθενούς. Συνιστάται η βελτιστοποίηση του γλυκαιμικού ελέγχου μέσω προσαρμογής της δόσης βάσει της γλυκόζης στο πλάσμα μετά από νηστεία.

Η προσαρμογή της δόσης μπορεί να χρειαστεί αν οι ασθενείς αναλάβουν αυξημένη σωματική δραστηριότητα, αλλάξουν το συνηθισμένο διαιτολόγιό τους ή κατά την ταυτόχρονη παρουσία άλλων νόσων.

Tresiba 100 μονάδες/ml και Tresiba 200 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας

Το Tresiba διατίθεται σε δύο περιεκτικότητες. Και για τις δύο, η απαιτούμενη δόση επιλέγεται σε μονάδες. Ωστόσο, τα βήματα δόσης διαφέρουν μεταξύ των δύο περιεκτικότητων του φαρμακευτικού προϊόντος.

- Με το Tresiba 100 μονάδες/ml μπορεί να χορηγηθεί δόση 1-80 μονάδων ανά ένεση, σε βήματα 1 μονάδας.
- Με το Tresiba 200 μονάδες/ml μπορεί να χορηγηθεί δόση 2-160 μονάδων ανά ένεση, σε βήματα των 2 μονάδων. Η δόση παρέχεται στο ήμισυ του όγκου των προϊόντων βασικής ινσουλίνης των 100 μονάδων/ml.

Ο επιλογέας δόσης δείχνει τον αριθμό των μονάδων, ανεξάρτητα από την περιεκτικότητα και **δε θα πρέπει** να γίνει μετατροπή της δόσης όταν γίνεται μετάταξη του ασθενή σε νέα περιεκτικότητα.

Ευελιξία ως προς το χρόνο της δόσης

Όταν δεν είναι δυνατή η χορήγηση την ίδια χρονική στιγμή κάθε ημέρα, το Tresiba επιτρέπει μια ευελιξία ως προς τον χρόνο χορήγησης της ινσουλίνης (βλέπε παράγραφο 5.1). Πρέπει πάντα να διασφαλίζεται διάστημα τουλάχιστον 8 ωρών μεταξύ των ενέσεων. Δεν υπάρχει κλινική εμπειρία με ευελιξία ως προς τον χρόνο της δόσης του Tresiba σε παιδιά και εφήβους.

Σε ασθενείς που έχουν ξεχάσει μία δόση, συνιστάται να την πάρουν μόλις το συνειδητοποιήσουν και να συνεχίσουν το σύνηθες πρόγραμμα χορήγησης της μίας φορές ημερησίως.

Έναρξη

Ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2

Η συνιστώμενη ημερήσια δόση έναρξης είναι 10 μονάδες ακολουθούμενη από ατομικές προσαρμογές της δοσολογίας.

Ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 1

Το Tresiba πρέπει να χρησιμοποιείται εφάπαξ ημερησίως με ινσουλίνη κατά το χρόνο του γεύματος και απαιτεί μεταγενέστερες ατομικές προσαρμογές της δοσολογίας.

Μετάταξη από άλλα φαρμακευτικά προϊόντα ινσουλίνης

Συνιστάται στενή παρακολούθηση της γλυκόζης κατά τη διάρκεια της μετάταξης και στις επόμενες εβδομάδες. Οι δόσεις και η χρονική στιγμή λήψης παράλληλα χορηγούμενων προϊόντων ινσουλίνης βραχείας ή ταχείας δράσης ή άλλη συγχωρηγούμενη αντιδιαβητική θεραπεία ενδέχεται να χρειαστούν προσαρμογή.

Ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2

Για ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 που λαμβάνουν άπαξ ημερησίως θεραπεία βασικής ινσουλίνης, βασικής ινσουλίνης-γευματικής ινσουλίνης (basal-bolus), προμείγματος ινσουλίνης ή θεραπεία όπου αναμειγνύουν οι ίδιοι την ινσουλίνη, η αλλαγή από τη βασική ινσουλίνη στο Tresiba μπορεί να πραγματοποιηθεί μονάδα προς μονάδα με βάση την προηγούμενη δόση βασικής ινσουλίνης ακολουθούμενη από ατομικές προσαρμογές δόσης.

Πρέπει να εξετάζεται μείωση της δόσης κατά 20% με βάση την προηγούμενη δόση βασικής ινσουλίνης ακολουθούμενη από ατομική προσαρμογή της δοσολογίας κατά τη

- μετάταξη στο Tresiba από τη βασική ινσουλίνη που χορηγείται δύο φορές ημερησίως
- μετάταξη στο Tresiba από την ινσουλίνη glargine (300 μονάδες/ml)

Ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 1

Για τους ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 1, πρέπει να εξετάζεται μείωση της δόσης κατά 20% με βάση την προηγούμενη δόση βασικής ινσουλίνης ή το βασικό συστατικό ενός σχήματος συνεχούς έγχυσης υποδόριας ινσουλίνης με μεταγενέστερες ατομικές προσαρμογές δόσης με βάση τη γλυκαιμική απόκριση.

Χρήση του Tresiba σε συνδυασμό με αγωνιστές του υποδοχέα GLP-1 σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2

Κατά την προσθήκη Tresiba σε αγωνιστές του υποδοχέα GLP-1, η συνιστώμενη ημερήσια δόση έναρξης είναι 10 μονάδες και ακολουθείται από εξατομικευμένες προσαρμογές στη δοσολογία.

Κατά την προσθήκη αγωνιστών του υποδοχέα GLP-1 στο Tresiba, συστήνεται να μειωθεί η δόση του Tresiba κατά 20% για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου υπογλυκαιμίας. Ακολουθώντας, η δοσολογία πρέπει να προσαρμόζεται εξατομικευμένα.

Ειδικές κατηγορίες πληθυσμού

Ηλικιωμένοι (≥65 ετών)

Το Tresiba μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ηλικιωμένους. Η παρακολούθηση της γλυκόζης θα πρέπει να εντατικοποιείται και η δόση της να ρυθμίζεται σε εξατομικευμένη βάση (βλέπε παράγραφο 5.2).

Νεφρική και ηπατική δυσλειτουργία

Το Tresiba μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς με νεφρική και ηπατική βλάβη. Η παρακολούθηση της γλυκόζης θα πρέπει να εντατικοποιείται και η δόση της να ρυθμίζεται σε εξατομικευμένη βάση (βλέπε παράγραφο 5.2).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Δεν υπάρχει κλινική εμπειρία με τη χρήση αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος σε παιδιά ηλικίας κάτω του 1 έτους. Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε εφήβους και παιδιά από την ηλικία του 1 έτους (βλέπε παράγραφο 5.1). Κατά τη μετάταξη από τη βασική ινσουλίνη στο Tresiba, η μείωση της δόσης της βασικής και bolus ινσουλίνης χρειάζεται να εκτιμηθεί σε εξατομικευμένη βάση έτσι ώστε να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος υπογλυκαιμίας (βλέπε παράγραφο 4.4).

Τρόπος χορήγησης

Μόνο για υποδόρια χρήση.

Το Tresiba δεν πρέπει να χορηγείται ενδοφλεβίως, αφού μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρή υπογλυκαιμία.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται ενδομυϊκώς, αφού μπορεί να μεταβάλει την απορρόφηση.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν προορίζεται για χρήση σε αντλίες έγχυσης ινσουλίνης.

Το Tresiba δεν πρέπει να αναρροφάται από το φυσίγγιο της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας μέσα σε σύριγγα (βλ. παράγραφο 4.4).

Το Tresiba χορηγείται με υποδόρια ένεση στον μηρό, στο άνω τμήμα του βραχίονα ή στο κοιλιακό τοίχωμα. Τα σημεία χορήγησης της ένεσης πρέπει να εναλλάσσονται συνεχώς εντός της ίδιας περιοχής για τον περιορισμό του κινδύνου λιποδυστροφίας και δερματικής αμυλοείδωσης (βλ. παράγραφο 4.4 και 4.8).

Πρέπει να δίνεται οδηγία στους ασθενείς να χρησιμοποιούν πάντα μια νέα βελόνα. Η επαναχρησιμοποίηση των βελονών της συσκευής τύπου πέναας ινσουλίνης αυξάνει τον κίνδυνο φραγμένων βελονών, οι οποίες μπορεί να προκαλέσουν υπο- ή υπερδοσολογία. Σε περίπτωση φραγμένων βελονών, οι ασθενείς πρέπει να ακολουθούν τις οδηγίες που περιγράφονται στις οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν το φύλλο οδηγιών χρήσης (βλ. παράγραφο 6.6).

Tresiba 100 μονάδες/ml και Tresiba 200 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέναας

Το Tresiba κυκλοφορεί σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέναας (FlexTouch) σχεδιασμένη για χρήση με βελόνες NovoFine ή NovoTwist.

- Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πέναας των 100 μονάδων/ml παρέχει 1–80 μονάδες σε βήματα της 1 μονάδας.
- Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πέναας των 200 μονάδων/ml παρέχει 2–160 μονάδες σε βήματα των 2 μονάδων.

Tresiba 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο

Το Tresiba κυκλοφορεί σε φυσίγγιο (Penfill) σχεδιασμένο για χρήση με τα συστήματα χορήγησης ινσουλίνης της Novo Nordisk και με τις βελόνες ένεσης NovoFine ή NovoTwist.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Υπογλυκαιμία

Η παράλειψη κάποιου γεύματος ή η μη προγραμματισμένη, εντατική φυσική άσκηση μπορεί να οδηγήσουν σε υπογλυκαιμία.

Η υπογλυκαιμία μπορεί να συμβεί εάν η δόση της ινσουλίνης είναι πολύ υψηλή σε σχέση με την ανάγκη σε ινσουλίνη (βλέπε παραγράφους 4.5, 4.8 και 4.9).

Στα παιδιά, θα πρέπει να δίνεται προσοχή ώστε να αντιστοιχίζονται οι δόσεις της ινσουλίνης (ιδίως σε σχήματα βασικής-bolus) με την πρόσληψη τροφής και τις σωματικές δραστηριότητες έτσι ώστε να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος υπογλυκαιμίας.

Οι ασθενείς, των οποίων ο έλεγχος της γλυκόζης στο αίμα βελτιώνεται σημαντικά (π.χ. μέσω εντατικοποιημένης θεραπείας με ινσουλίνη), μπορεί να εμφανίσουν μεταβολή των συνήθων προειδοποιητικών συμπτωμάτων της υπογλυκαιμίας και θα πρέπει να ενημερώνονται σχετικά. Τα συνήθη προειδοποιητικά συμπτώματα μπορεί να εξαφανιστούν σε ασθενείς με μακροχρόνιο διαβήτη.

Η ταυτόχρονη παρουσία άλλων νόσων, ιδίως λοιμώξεων και εμπύρετων καταστάσεων, συνήθως αυξάνει τις ανάγκες του ασθενή σε ινσουλίνη. Ταυτόχρονες νόσοι των νεφρών, του ήπατος ή νόσοι που επηρεάζουν τα επινεφρίδια, την υπόφυση ή τον θυρεοειδή αδένα, μπορεί να απαιτούν αλλαγές στη δόση της ινσουλίνης.

Όπως και με άλλα προϊόντα βασικής ινσουλίνης, η παρατεταμένη επίδραση του Tresiba μπορεί να καθυστερήσει την ανάνηψη από την υπογλυκαιμία.

Υπεργλυκαιμία

Σε καταστάσεις σοβαρής υπεργλυκαιμίας, συνιστάται η χορήγηση ινσουλίνης ταχείας δράσης.

Η ανεπαρκής δόση ή/και η διακοπή της θεραπείας σε ασθενείς που απαιτούν ινσουλίνη, μπορεί να

οδηγήσει σε υπεργλυκαιμία και δυνητικώς σε διαβητική κετοξέωση. Επιπλέον, η ταυτόχρονη παρουσία άλλων νόσων, ιδίως λοιμώξεων, μπορεί να οδηγήσει σε υπεργλυκαιμία και συνεπώς να προκαλέσει αυξημένη ανάγκη για ινσουλίνη.

Τα πρώτα συμπτώματα της υπεργλυκαιμίας συνήθως αναπτύσσονται σταδιακά, κατά τη διάρκεια μιας περιόδου ωρών ή ημερών. Περιλαμβάνουν δίψα, αυξημένη συχνότητα ούρησης, ναυτία, έμετο, υπνηλία, ερυθματώδη ξηροδερμία, ξηροστομία και απώλεια όρεξης, καθώς και αναπνοή με οσμή ακετόνης. Στο σακχαρώδη διαβήτη τύπου 1, τα υπεργλυκαιμικά συμβάντα που δεν αντιμετωπίζονται θεραπευτικά, οδηγούν τελικά σε διαβητική κετοξέωση, η οποία είναι δυνητικά θανατηφόρα.

Μετάταξη από άλλα φαρμακευτικά προϊόντα ινσουλίνης

Η μετάταξη ενός ασθενή σε άλλο τύπο, όνομα ή παραγωγό προϊόντος ινσουλίνης πρέπει να γίνεται υπό ιατρική παρακολούθηση και ενδέχεται να οδηγήσει στην ανάγκη αλλαγής της δόσης.

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Οι ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν οδηγίες σχετικά με τη διαρκή εναλλαγή των σημείων χορήγησης της ένεσης για τον περιορισμό του κινδύνου λιποδυστροφίας και δερματικής αμυλοείδωσης. Σε περίπτωση χορήγησης της ινσουλίνης σε σημεία που εμφανίζουν τις εν λόγω αντιδράσεις υπάρχει κίνδυνος καθυστερημένης απορρόφησης ινσουλίνης και επιδείνωσης του γλυκαιμικού ελέγχου. Σύμφωνα με αναφορές, η αιφνίδια αλλαγή του σημείου χορήγησης της ένεσης και η χορήγηση σε σημείο που δεν έχει επηρεαστεί είχε ως αποτέλεσμα την εμφάνιση υπογλυκαιμίας. Μετά την αλλαγή του σημείου χορήγησης της ένεσης από σημείο που έχει επηρεαστεί σε σημείο που δεν έχει επηρεαστεί, συνιστάται παρακολούθηση της γλυκόζης του αίματος, ενώ μπορεί να εξεταστεί το ενδεχόμενο τροποποίησης της δόσης της αντιδιαβητικής αγωγής.

Συνδυασμός πιογλιταζόνης και φαρμακευτικών προϊόντων ινσουλίνης

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις καρδιακής ανεπάρκειας όταν η πιογλιταζόνη χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ινσουλίνη, ιδίως σε ασθενείς με παράγοντες κινδύνου για ανάπτυξη καρδιακής ανακοπής. Αυτό θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά τη χορήγηση θεραπείας πιογλιταζόνης σε συνδυασμό με το Tresiba. Εάν χρησιμοποιηθεί ο εν λόγω συνδυασμός, οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται για ενδείξεις και συμπτώματα καρδιακής ανεπάρκειας, αύξησης βάρους και οιδήματος. Η πιογλιταζόνη πρέπει να διακόπτεται σε περίπτωση επιδείνωσης των καρδιακών συμπτωμάτων.

Διαταραχή των οφθαλμών

Η εντατικοποίηση της θεραπείας ινσουλίνης με απότομη βελτίωση του γλυκαιμικού ελέγχου μπορεί να συσχετιστεί με προσωρινή επιδείνωση της διαβητικής αμφιβληστροειδοπάθειας, ενώ ο μακροπρόθεσμος βελτιωμένος γλυκαιμικός έλεγχος μειώνει τον κίνδυνο εξέλιξης της διαβητικής αμφιβληστροειδοπάθειας.

Αποφυγή σφαλμάτων στην αγωγή

Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται ότι πρέπει να ελέγχουν πάντα την ετικέτα της ινσουλίνης πριν από κάθε ένεση για να αποφεύγεται η τυχαία ανάμειξη μεταξύ των δύο διαφορετικών περιεκτικότητων του Tresiba καθώς και με άλλα προϊόντα ινσουλίνης.

Οι ασθενείς θα πρέπει να επιβεβαιώνουν οπτικά τις επιλεγμένες μονάδες στον μετρητή δόσεων της συσκευής τύπου πένας. Επομένως, προαπαιτούμενο για να εκτελούν οι ασθενείς μόνοι τους την ένεση είναι να μπορούν να διαβάσουν τον μετρητή δόσεων στη συσκευή τύπου πένας. Σε ασθενείς που πάσχουν από τύφλωση ή έχουν σοβαρά προβλήματα όρασης θα πρέπει να δίνεται η οδηγία να αναζητούν πάντοτε βοήθεια από άλλο άτομο που έχει καλή όραση και είναι εκπαιδευμένο στη χρήση της συσκευής ινσουλίνης.

Προκειμένου να αποφεύγονται σφάλματα στη δοσολογία και πιθανή υπερδοσολογία, οι ασθενείς και οι επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης δεν πρέπει ποτέ να χρησιμοποιούν σύριγγα για την αναρρόφηση του φαρμακευτικού προϊόντος από το φυσίγγιο στην προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας.

Σε περίπτωση φραγμένων βελονών, οι ασθενείς πρέπει να ακολουθούν τις οδηγίες που περιγράφονται στις οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν το φύλλο οδηγιών χρήσης (βλ. παράγραφο 6.6).

Αντισώματα ινσουλίνης

Η χορήγηση ινσουλίνης μπορεί να προκαλέσει τον σχηματισμό αντισωμάτων της ινσουλίνης. Σε σπάνιες περιπτώσεις, η παρουσία τέτοιων αντισωμάτων ινσουλίνης ενδέχεται να απαιτήσει προσαρμογή της δόσης της ινσουλίνης ούτως ώστε να διορθωθεί μια τάση προς την υπερ- ή υπογλυκαιμία.

Νάτριο

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή ουσιαστικά είναι «ελεύθερο νατρίου».

Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Είναι γνωστό ότι ένας αριθμός φαρμακευτικών προϊόντων αλληλεπιδρά με το μεταβολισμό της γλυκόζης.

Οι ακόλουθες ουσίες μπορεί να μειώσουν την ανάγκη σε ινσουλίνη

Από του στόματος αντιδιαβητικά φαρμακευτικά προϊόντα, αγωνιστές υποδοχέα GLP-1, αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (αναστολείς MAO), β-αναστολείς, αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης (ΜΕΑ), σαλικυλικά, αναβολικά στεροειδή και σουλφοναμίδες.

Οι ακόλουθες ουσίες μπορεί να αυξήσουν τις ανάγκες του ασθενούς σε ινσουλίνη

Από του στόματος αντισυλληπτικά, θειαζιδικά διουρητικά, γλυκοκορτικοειδή, θυρεοειδικές ορμόνες, συμπαθομιμητικά, αυξητική ορμόνη και δαναζόλη.

Οι β-αναστολείς ενδέχεται να συγκαλύψουν τα συμπτώματα της υπογλυκαιμίας.

Η οκτρεοτίδη/λανρεοτίδη μπορεί είτε να αυξήσει είτε να μειώσει τις ανάγκες σε ινσουλίνη.

Το αλκοόλ ενδέχεται να ενισχύσει ή να μειώσει την υπογλυκαιμική δράση της ινσουλίνης.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Εγκυμοσύνη

Δεν υπάρχει κλινική εμπειρία με τη χρήση του Tresiba σε έγκυες γυναίκες.

Μελέτες αναπαραγωγής σε ζώα δεν έχουν αποκαλύψει καμία διαφορά μεταξύ της ινσουλίνης degludec και της ανθρώπινης ινσουλίνης, όσον αφορά στην εμβρυοτοξικότητα και την τερατογένεση.

Γενικά, συνιστάται εντατικός έλεγχος των επιπέδων της γλυκόζης του αίματος και παρακολούθηση των εγκύων γυναικών με διαβήτη καθ' όλη την διάρκεια της εγκυμοσύνης και κατά το διάστημα προγραμματισμού μίας εγκυμοσύνης. Οι ανάγκες σε ινσουλίνη συνήθως μειώνονται κατά το πρώτο τρίμηνο και αυξάνονται εν συνεχεία κατά το δεύτερο και τρίτο τρίμηνο. Μετά τον τοκετό, οι ανάγκες σε ινσουλίνη επανέρχονται φυσιολογικά ταχέως στα επίπεδα προ της εγκυμοσύνης.

Θηλασμός

Δεν υπάρχει κλινική εμπειρία με το Tresiba κατά το θηλασμό. Στους ποντικούς, η ινσουλίνη degludec απεκκρίθηκε στο γάλα και η συγκέντρωση στο γάλα ήταν χαμηλότερη από εκείνη στο πλάσμα.

Δεν είναι γνωστό εάν η ινσουλίνη degludec απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Δεν αναμένονται μεταβολικές επιδράσεις στα νεογέννητα/βρέφη που θηλάζουν.

Γονιμότητα

Μελέτες αναπαραγωγής σε ζώα με ινσουλίνη degludec δεν έχουν αποκαλύψει ανεπιθύμητες ενέργειες στη γονιμότητα.

4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Ωστόσο, η ικανότητα συγκέντρωσης και αντίδρασης του ασθενούς ενδέχεται να επηρεαστεί ως αποτέλεσμα της υπογλυκαιμίας. Το γεγονός αυτό μπορεί να ενέχει κίνδυνο σε καταστάσεις όπου οι ικανότητες αυτές έχουν ιδιαίτερη σημασία (π.χ. οδήγηση ή χειρισμός μηχανών).

Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται ώστε να λαμβάνουν τα μέτρα τους προς αποφυγή των υπογλυκαιμικών επεισοδίων κατά την οδήγηση. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό για εκείνους τους ασθενείς οι οποίοι επιδεικνύουν μειωμένη ή ακόμη και καμία επίγνωση των προειδοποιητικών σημάτων της υπογλυκαιμίας ή οι οποίοι βιώνουν συχνά υπογλυκαιμικά επεισόδια. Θα πρέπει να εξετάζεται κατά πόσον συνιστάται η οδήγηση σε αυτές τις συνθήκες.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφαλείας

Η υπογλυκαιμία είναι η συχνότερα αναφερόμενη ανεπιθύμητη ενέργεια κατά τη διάρκεια της θεραπείας (βλέπε την παράγραφο «Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών» παρακάτω).

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται παρακάτω βασίζονται σε δεδομένα κλινικών δοκιμών και ταξινομούνται σύμφωνα με την κατηγορία/οργανικό σύστημα (system organ class) MedDRA. Οι κατηγορίες συχνότητας ορίζονται σύμφωνα με την ακόλουθη σύμβαση: Πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$) και μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Συχνότητα	Ανεπιθύμητη ενέργεια
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Σπάνιες	Υπερευαισθησία Κνίδωση
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Πολύ συχνές	Υπογλυκαιμία
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Όχι συχνές	Λιποδυστροφία
	Μη γνωστές	Δερματική αμυλοείδωση [†]
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Συχνές	Αντιδράσεις της θέσης ένεσης
	Όχι συχνές	Περιφερικό οίδημα

[†] Ανεπιθύμητες ενέργειες από πηγές μετά την κυκλοφορία.

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Ενδέχεται να εμφανιστούν αλλεργικές αντιδράσεις με τα σκευάσματα ινσουλίνης. Οι αλλεργικές αντιδράσεις άμεσου τύπου είτε στην ινσουλίνη αυτή καθαυτή είτε στα έκδοχα μπορεί δυνητικά να είναι απειλητικές για τη ζωή.

Σπάνια αναφέρθηκαν υπερευαισθησία στο Tresiba (η οποία εκδηλώνεται με οίδημα της γλώσσας και των χειλών, διάρροια, ναυτία, κόπωση και κνησμό) και κνίδωση.

Υπογλυκαιμία

Η υπογλυκαιμία μπορεί να προκύψει εάν η δόση ινσουλίνης είναι πολύ υψηλή σε σχέση με την ανάγκη του ασθενή σε ινσουλίνη. Η σοβαρή υπογλυκαιμία μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια των αισθήσεων ή/και σπασμούς και ενδέχεται να προκαλέσει παροδική ή μόνιμη βλάβη της εγκεφαλικής λειτουργίας ή ακόμη και θάνατο. Τα συμπτώματα της υπογλυκαιμίας συνήθως εμφανίζονται αιφνίδια.

Μπορεί να περιλαμβάνουν κρύο ιδρώτα, κρύο και ωχρο δέρμα, κόπωση, νευρική ή τρόμο, αίσθημα άγχους, ασυνήθη κούραση ή αδυναμία, σύγχυση, δυσκολία στη συγκέντρωση, υπνηλία, αίσθημα μεγάλης πείνας, διαταραχές της όρασης, κεφαλαλγία, ναυτία και αίσθημα παλμών.

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Η λιποδυστροφία (συμπεριλαμβανομένης της λιπούπερτροφίας, λιποατροφίας) και η δερματική αμυλοείδωση ενδέχεται να εμφανιστούν στο σημείο χορήγησης της ένεσης και να καθυστερήσουν την τοπική απορρόφηση της ινσουλίνης. Η διαρκής εναλλαγή των σημείων χορήγησης της ένεσης σε μια συγκεκριμένη περιοχή ενδέχεται να συμβάλλει στη μείωση ή πρόληψη των εν λόγω αντιδράσεων (βλ. παράγραφο 4.4.).

Αντιδράσεις της θέσης ένεσης

Σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με το Tresiba παρουσιάστηκαν αντιδράσεις της θέσης ένεσης (συμπεριλαμβανομένων αιματώματος στο σημείο της ένεσης, άλγους, αιμορραγίας, ερυθήματος, οξιδίων, οιδήματος, αποχρωματισμού, κνησμού, αίσθησης θερμότητας και μάζας στο σημείο). Οι αντιδράσεις αυτές είναι συνήθως ήπιες και παροδικές και φυσιολογικά υποχωρούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Το Tresiba έχει χορηγηθεί σε παιδιά και εφήβους ηλικίας έως 18 ετών για τη διερεύνηση των φαρμακοκινητικών ιδιοτήτων (βλέπε παράγραφο 5.2). Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα έχουν αποδειχθεί σε μια μακροχρόνια δοκιμή σε παιδιά ηλικίας 1 έως κάτω των 18 ετών. Η συχνότητα, ο τύπος και η σοβαρότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών στον παιδιατρικό πληθυσμό δεν υποδεικνύουν διαφορές με την εμπειρία στο γενικό πληθυσμό του διαβήτη (βλέπε παράγραφο 5.1).

Άλλοι ειδικοί πληθυσμοί

Με βάση τα αποτελέσματα κλινικών δοκιμών, η συχνότητα, ο τύπος και η σοβαρότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών που παρατηρήθηκαν σε ηλικιωμένους και σε ασθενείς με νεφρική ή ηπατική βλάβη δε δείχνουν διαφορές με την ευρύτερη εμπειρία στο γενικό πληθυσμό.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν είναι δυνατόν να προσδιοριστεί μία ειδική υπερδοσολογία ινσουλίνης. Ενδέχεται, όμως, να αναπτυχθεί υπογλυκαιμία σε διαδοχικά στάδια εάν χορηγηθούν δόσεις ινσουλίνης πολύ υψηλές σε σχέση με τις ανάγκες του ασθενούς:

- Τα ήπια υπογλυκαιμικά επεισόδια μπορεί να αντιμετωπιστούν με χορήγηση γλυκόζης από το στόμα ή άλλων προϊόντων που περιέχουν ζάχαρη. Συνεπώς, συνιστάται ο ασθενής να έχει πάντα μαζί του προϊόντα που περιέχουν γλυκόζη.
- Τα σοβαρά υπογλυκαιμικά επεισόδια, κατά τα οποία ο ασθενής δεν μπορεί να αντιμετωπίσει την κατάστασή του μόνος του, μπορεί να αντιμετωπιστούν με γλυκαγόνη (0,5 έως 1 mg) χορηγούμενη ενδομυϊκά ή υποδόρια από ένα εκπαιδευμένο άτομο, ή με γλυκόζη χορηγούμενη ενδοφλέβια από επαγγελματία υγείας. Εάν ο ασθενής δεν ανταποκριθεί στη χορήγηση γλυκαγόνης εντός 10 έως 15 λεπτών, πρέπει να του χορηγηθεί γλυκόζη ενδοφλέβια. Με την ανάκτηση των αισθήσεων, συνιστάται η χορήγηση υδατανθράκων από το στόμα στον ασθενή, ώστε να προληφθούν επόμενες κρίσεις.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Φάρμακα που χρησιμοποιούνται στο διαβήτη. Ινσουλίνες και ανάλογα για ένεση, μακράς δράσης. Κωδικός ATC: A10AE06.

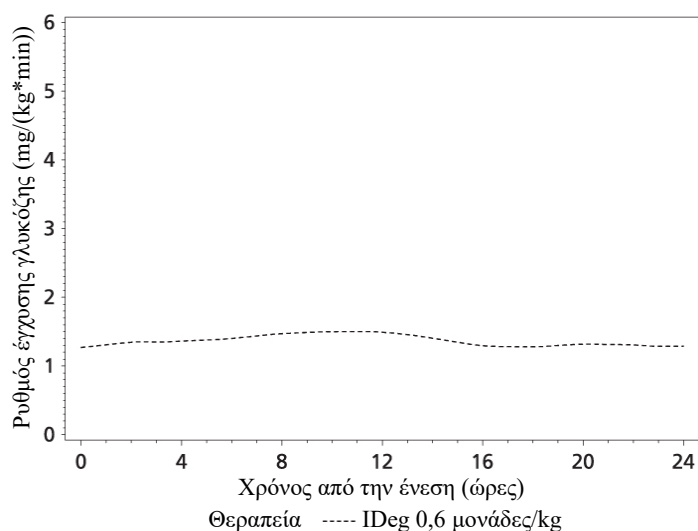
Μηχανισμός δράσης

Η ινσουλίνη degludec δεσμεύεται ειδικά στον υποδοχέα ανθρώπινης ινσουλίνης και έχει την ίδια φαρμακολογική δράση με την ανθρώπινη ινσουλίνη.

Η υπογλυκαιμική δράση της ινσουλίνης οφείλεται στη διευκόλυνση της πρόσληψης της γλυκόζης μετά τη δέσμευση της ινσουλίνης στους υποδοχείς στα μυϊκά και λιπώδη κύτταρα και στην ταυτόχρονη αναστολή της απελευθέρωσης γλυκόζης από το ήπαρ.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Το Tresiba είναι μια βασική ινσουλίνη που σχηματίζει διαλυτά πολυεξαμερή κατά την υποδόρια ένεση, δημιουργώντας μια δεξαμενή από την οποία ινσουλίνη degludec απορροφάται συνεχώς και αργά στην κυκλοφορία οδηγώντας στην ομοιόμορφη και σταθερή μείωση της γλυκόζης (βλέπε εικόνα 1). Κατά τη διάρκεια 24ωρης περιόδου με θεραπεία εφάπαξ ημερησίως, η υπογλυκαιμική δράση του Tresiba, σε αντίθεση με την ινσουλίνη glargine, ήταν ομοιόμορφα κατανεμημένη μεταξύ του πρώτου και του δεύτερου 12ωρου ($AUC_{GIR,0-12h,SS}/AUC_{GIR,ολικός,SS} = 0,5$).



Εικόνα 1

Προφίλ ρυθμού έγχυσης γλυκόζης, ομοιόμορφη, σταθερή κατάσταση - Μέσα προφίλ 0-24 ωρών - IDeg 100 μονάδες/ml 0,6 μονάδες/kg - Δοκιμή 1987

Η διάρκεια της δράσης του Tresiba εκτείνεται πέραν των 42 ωρών εντός του εύρους των θεραπευτικών δόσεων.

Η σταθερή κατάσταση επέρχεται μετά 2-3 ημέρες χορήγησης δόσης.

Η υπογλυκαιμική δράση της ινσουλίνης degludec σε σταθερή κατάσταση παρουσιάζει τέσσερις φορές χαμηλότερη διακύμανση από ημέρα σε ημέρα όσον αφορά τους συντελεστές μεταβλητότητας (CV) για την υπογλυκαιμική δράση κατά τη διάρκεια 0-24 ωρών ($AUC_{GIR,t,SS}$) και 2-24 ωρών ($AUC_{GIR2-24h,SS}$) συγκριτικά με την ινσουλίνη glargine, βλέπε Πίνακα 1.

Πίνακας 1 Διακύμανση από ημέρα σε ημέρα μεταξύ ασθενών στην υπογλυκαιμική δράση του Tresiba και της ινσουλίνης glargine (100 μονάδες/ml) σε σταθερή κατάσταση σε ασθενείς με

σακχαρώδη διαβήτη τύπου 1

	Ινσουλίνη degludec (N26) (CV%)	Ινσουλίνη glargine (100 μονάδες/ml) (N27) (CV%)
Διακύμανση από ημέρα σε ημέρα της υπογλυκαιμικής δράσης κατά τη διάρκεια ενός διαστήματος χορήγησης δόσης ($AUC_{GIR,t,SS}$)	20	82
Διακύμανση από ημέρα σε ημέρα της υπογλυκαιμικής δράσης έπειτα από 2-24 ώρες ($AUC_{GIR2-24h,SS}$)	22	92

CV: συντελεστής μεταβλητότητας μεταξύ ασθενών ως %

SS: σταθερή κατάσταση

$AUC_{GIR,2-24h}$: η μεταβολική δράση εντός των τελευταίων 22 ωρών του διαστήματος χορήγησης δόσης (δηλαδή, δεν έχει επηρεαστεί από την ενδοφλέβια ινσουλίνη κατά τη διάρκεια της προκαταρκτικής περιόδου ινσουλινικού αποκλεισμού)

Η συνολική υπογλυκαιμική δράση του Tresiba αυξάνεται γραμμικά με την αύξηση των δόσεων.

Η συνολική υπογλυκαιμική δράση είναι συγκρίσιμη για το Tresiba 100 μονάδες/ml και 200 μονάδες/ml μετά τη χορήγηση των ίδιων δόσεων των δύο προϊόντων.

Κλινικώς δεν υπάρχει σημαντική διαφορά στη φαρμακοδυναμική αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος μεταξύ ηλικιωμένων και νεαρότερων ενήλικων ασθενών.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Έντεκα πολυεθνικές κλινικές δοκιμές διάρκειας 26 ή 52 εβδομάδων διεξήχθησαν ως ελεγχόμενες, ανοικτές, τυχαιοποιημένες, παράλληλες δοκιμές θεραπευτικών στόχων, όπου 4.275 ασθενείς εκτέθηκαν στο Tresiba (1.102 με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 1 και 3.173 με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2).

Στις δοκιμές ανοικτής επισήμανσης, η δράση του Tresiba δοκιμάστηκε σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 1 (Πίνακας 3), σε ασθενείς που δεν είχαν λάβει ποτέ ινσουλίνη (έναρξη ινσουλίνης σε σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2, Πίνακας 4) και σε ασθενείς που έκαναν χρήση ινσουλίνης προηγουμένως (εντατικοποίηση ινσουλίνης σε σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2, Πίνακας 5) με συγκεκριμένη καθώς επίσης και με ευέλικτη ώρα δοσολογίας (Πίνακας 6), και επιβεβαιώθηκε η μη κατωτερότητα στη μείωση της HbA_{1c} από την αρχή έως το τέλος της δοκιμής σε όλες τις δοκιμές, έναντι όλων των φαρμάκων σύγκρισης (ινσουλίνη detemir και ινσουλίνη glargine (100 μονάδες/ml). Ενώ οι βελτιώσεις στην HbA_{1c} ήταν μη κατώτερες σε σύγκριση με άλλα προϊόντα ινσουλίνης, το Tresiba ήταν στατιστικώς σημαντικά ανώτερο έναντι της σιταγλιπτίνης στη μείωση της HbA_{1c} (Πίνακας 5).

Σε μια προοπτικά προγραμματισμένη μετα-ανάλυση επτά επιβεβαιωτικών ανοικτής επισήμανσης δοκιμών θεραπευτικών στόχων σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 1 και τύπου 2, το Tresiba ήταν ανώτερο ως προς τον μικρότερο αριθμό επεισοδίων επιβεβαιωμένης υπογλυκαιμίας οφειλόμενης στη θεραπεία (λόγω πλεονεκτήματος στον σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2, βλέπε Πίνακα 2) και επεισοδίων νυκτερινής επιβεβαιωμένης υπογλυκαιμίας συγκριτικά με την ινσουλίνη glargine (100 μονάδες/ml) (χορηγούμενη σύμφωνα με την επισήμανση). Η μείωση της υπογλυκαιμίας επιτεύχθηκε σε χαμηλότερο μέσο επίπεδο γλυκόζης πλάσματος μετά από νηστεία (FPG) με το Tresiba έναντι της ινσουλίνης glargine.

Πίνακας 2 Αποτελέσματα της μετα-ανάλυσης υπογλυκαιμίας

	Επιβεβαιωμένη υπογλυκαιμία ^α	
	Ολική	Νυκτερινή
Εκτιμώμενη αναλογία κινδύνου (ινσουλίνη degludec/ινσουλίνη glargine)		
Σακχαρώδης διαβήτης τύπου 1 και τύπου 2 (συνδυαστικά)	0,91*	0,74*
Περίοδος συντήρησης ^β	0,84*	0,68*
Ηλικιωμένοι ασθενείς ≥65 ετών	0,82	0,65*
Σακχαρώδης διαβήτης τύπου 1	1,10	0,83
Περίοδος συντήρησης ^β	1,02	0,75*
Σακχαρώδης διαβήτης τύπου 2	0,83*	0,68*
Περίοδος συντήρησης ^β	0,75*	0,62*
Θεραπεία μόνο με βασική ινσουλίνη σε ασθενείς που δεν είχαν λάβει ποτέ ινσουλίνη	0,83*	0,64*

*Στατιστικά σημαντική ^α Η επιβεβαιωμένη υπογλυκαιμία ορίστηκε ως επεισόδια επιβεβαιωμένα από γλυκόζη πλάσματος <3,1 mmol/l ή από την ανάγκη του ασθενούς για βοήθεια από τρίτους. Η νυκτερινή επιβεβαιωμένη υπογλυκαιμία ορίστηκε ως επεισόδια τα οποία παρουσιάζονται από τα μεσάνυκτα έως τις 6 π.μ. ^β Επεισόδια από τη 16η εβδομάδα.

Δεν υπάρχει κλινικά σημαντική ανάπτυξη αντισωμάτων ινσουλίνης έπειτα από μακροχρόνια θεραπεία με το Tresiba.

Πίνακας 3 Αποτελέσματα κλινικών δοκιμών ανοικτής επισήμανσης σε σακχαρώδη διαβήτη τύπου 1

	Θεραπεία 52 εβδομάδων		Θεραπεία 26 εβδομάδων	
	Tresiba ¹	Ινσουλίνη glargine (100 μονάδες/ml) ¹	Tresiba ¹	Ινσουλίνη detemir ¹
N	472	157	302	153
HbA_{1c}(%)				
Τέλος της δοκιμής	7,3	7,3	7,3	7,3
Μέση μεταβολή	-0,40	-0,39	-0,73	-0,65
	<i>Διαφορά: -0,01 [-0,14, 0,11]</i>		<i>Διαφορά: -0,09[-0,23, 0,05]</i>	
Γλυκόζη πλάσματος μετά από νηστεία (FPG) (mmol/l)				
Τέλος της δοκιμής	7,8	8,3	7,3	8,9
Μέση μεταβολή	-1,27	-1,39	-2,60	-0,62
	<i>Διαφορά: -0,33 [-1,03, 0,36]</i>		<i>Διαφορά: -1,66 [-2,37, -0,95]</i>	
Ποσοστό υπογλυκαιμίας (ανά ασθενή κατά το έτος έκθεσης)				
Σοβαρή	0,21	0,16	0,31	0,39
Επιβεβαιωμένη ²	42,54	40,18	45,83	45,69
	<i>Αναλογία: 1,07 [0,89, 1,28]</i>		<i>Αναλογία: 0,98 [0,80, 1,20]</i>	
Νυκτερινή επιβεβαιωμένη ²	4,41	5,86	4,14	5,93
	<i>Αναλογία: 0,75 [0,59, 0,96]</i>		<i>Αναλογία: 0,66 [0,49, 0,88]</i>	

¹ Σε εφάπαξ ημερησίως δοσολογικό σχήμα + ινσουλίνη aspart για την κάλυψη των αναγκών ινσουλίνης την ώρα του γεύματος

² Η επιβεβαιωμένη υπογλυκαιμία ορίστηκε ως επεισόδια επιβεβαιωμένα από γλυκόζη πλάσματος < 3,1 mmol/l ή από την ανάγκη του ασθενούς για βοήθεια από τρίτους. Η νυκτερινή επιβεβαιωμένη υπογλυκαιμία ορίστηκε ως επεισόδια τα οποία παρουσιάζονται από τα μεσάνυκτα έως τις 6 π.μ.

Πίνακας 4 Αποτελέσματα κλινικών δοκιμών ανοικτής επισήμανσης σε ασθενείς που δεν είχαν λάβει ποτέ ινσουλίνη σε σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 (έναρξη ινσουλίνης)

	Θεραπεία 52 εβδομάδων	Θεραπεία 26 εβδομάδων
--	-----------------------	-----------------------

	Tresiba ¹	Ινσουλίνη glargine (100 μονάδες/ml) ¹	Tresiba ¹	Ινσουλίνη glargine ¹ (100 μονάδες/ml) ¹
N	773	257	228	229
HbA_{1c}(%)				
Τέλος της δοκιμής	7,1	7,0	7,0	6,9
Μέση μεταβολή	-1,06	-1,19	-1,30	-1,32
	<i>Διαφορά: 0,09 [-0,04, 0,22]</i>		<i>Διαφορά: 0,04 [-0,11, 0,19]</i>	
Γλυκόζη πλάσματος μετά από νηστεία (FPG) (mmol/l)				
Τέλος της δοκιμής	5,9	6,4	5,9	6,3
Μέση μεταβολή	-3,76	-3,30	-3,70	-3,38
	<i>Διαφορά: -0,43 [-0,74, -0,13]</i>		<i>Διαφορά: -0,42 [-0,78, -0,06]</i>	
Ποσοστό υπογλυκαιμίας (ανά ασθενή κατά το έτος έκθεσης)				
Σοβαρή	0	0,02	0	0
Επιβεβαιωμένη ²	1,52	1,85	1,22	1,42
	<i>Αναλογία: 0,82 [0,64, 1,04]</i>		<i>Αναλογία: 0,86 [0,58, 1,28]</i>	
Νυκτερινή επιβεβαιωμένη ²	0,25	0,39	0,18	0,28
	<i>Αναλογία: 0,64 [0,42, 0,98]</i>		<i>Αναλογία: 0,64 [0,30, 1,37]</i>	

¹ Εφάπαξ ημερησίου δοσολογικό σχήμα + μετφορμίνη ± αναστολέας DPP-IV

² Η επιβεβαιωμένη υπογλυκαιμία ορίστηκε ως επεισόδια επιβεβαιωμένα από γλυκόζη πλάσματος <3,1 mmol/l ή από την ανάγκη του ασθενούς για βοήθεια από τρίτους. Η νυκτερινή επιβεβαιωμένη υπογλυκαιμία ορίστηκε ως επεισόδια τα οποία παρουσιάζονται από τα μεσάνυκτα έως τις 6 π.μ.

Πίνακας 5 Αποτελέσματα κλινικών δοκιμών ανοικτής επισήμανσης σε σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2: αριστερά - ασθενείς που έκαναν χρήση ινσουλίνης, δεξιά: ασθενείς που δεν είχαν λάβει ποτέ ινσουλίνη

	Θεραπεία 52 εβδομάδων		Θεραπεία 26 εβδομάδων	
	Tresiba ¹	Ινσουλίνη glargine (100 μονάδες/ml) ¹	Tresiba ²	Σιταγλιπτίνη ²
N	744	248	225	222
HbA_{1c}(%)				
Τέλος της δοκιμής	7,1	7,1	7,2	7,7
Μέση μεταβολή	-1,17	-1,29	-1,56	-1,22
	<i>Διαφορά: 0,08 [-0,05, 0,21]</i>		<i>Διαφορά: -0,43 [-0,61, -0,24]</i>	
Γλυκόζη πλάσματος μετά από νηστεία (FPG) (mmol/l)				
Τέλος της δοκιμής	6,8	7,1	6,2	8,5
Μέση μεταβολή	-2,44	-2,14	-3,22	-1,39
	<i>Διαφορά: -0,29 [-0,65, 0,06]</i>		<i>Διαφορά: -2,17 [-2,59, -1,74]</i>	
Ποσοστό υπογλυκαιμίας (ανά ασθενή κατά το έτος έκθεσης)				
Σοβαρή υπογλυκαιμία	0,06	0,05	0,01	0
Επιβεβαιωμένη ³	11,09	13,63	3,07	1,26
	<i>Αναλογία: 0,82 [0,69, 0,99]</i>		<i>Αναλογία: 3,81 [2,40, 6,05]</i>	
Νυκτερινή επιβεβαιωμένη ³	1,39	1,84	0,52	0,30
	<i>Αναλογία: 0,75 [0,58, 0,99]</i>		<i>Αναλογία: 1,93 [0,90, 4,10]</i>	

¹ Εφάπαξ ημερησίου δοσολογικό σχήμα + ινσουλίνη aspart για την κάλυψη των αναγκών ινσουλίνης την ώρα του γεύματος ± μετφορμίνη ± πιογλιταζόνη

² Εφάπαξ ημερησίου δοσολογικό σχήμα ± μετφορμίνη σουλφονουρία (SU)/γλινίδη ± πιογλιταζόνη

³ Η επιβεβαιωμένη υπογλυκαιμία ορίστηκε ως επεισόδια επιβεβαιωμένα από γλυκόζη πλάσματος <3,1 mmol/l ή από την ανάγκη του ασθενούς για βοήθεια από τρίτους. Η νυκτερινή επιβεβαιωμένη υπογλυκαιμία ορίστηκε ως επεισόδια τα οποία παρουσιάζονται από τα μεσάνυκτα έως τις 6 π.μ.

Πίνακας 6 Αποτελέσματα κλινικής δοκιμής ανοικτής επισημάνσης με ευέλικτη ώρα δοσολογίας του Tresiba σε σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2

	Θεραπεία 26 εβδομάδων		
	Tresiba ¹	Tresiba Flex ²	Ινσουλίνη glargine (100 μονάδες/ml) ³
N	228	229	230
HbA_{1c}(%)			
Τέλος της δοκιμής	7,3	7,2	7,1
Μέση μεταβολή	-1,07	-1,28	-1,26
	<i>Διαφορά: -0,13 [-0,29, 0,03]⁵</i>		<i>Διαφορά: 0,04 [-0,12, 0,20]</i>
Γλυκόζη πλάσματος μετά από νηστεία (FPG) (mmol/l)			
Τέλος της δοκιμής	5,8	5,8	6,2
Μέση μεταβολή από τη βασική τιμή	-2,91	-3,15	-2,78
	<i>Διαφορά: 0,05 [-0,45, -0,35]⁵</i>		<i>Διαφορά: -0,42 [-0,82, -0,02]</i>
Ποσοστό υπογλυκαιμίας (ανά ασθενή κατά το έτος έκθεσης)			
Σοβαρή	0,02	0,02	0,02
Επιβεβαιωμένη ⁴	3,63	3,64	3,48
	<i>Αναλογία: 1,10 [0,79, 1,52]⁶</i>		<i>Αναλογία: 1,03 [0,75, 1,40]</i>
Νυκτερινή επιβεβαιωμένη ⁴	0,56	0,63	0,75
	<i>Αναλογία: 1,18 [0,66, 2,12]⁶</i>		<i>Αναλογία: 0,77 [0,44, 1,35]</i>

¹ Απαξ ημερησίως δοσολογικό σχήμα (με το κύριο βραδινό γεύμα) + έναν ή δύο από τους ακόλουθους από του στόματος χορηγούμενους αντιδιαβητικούς παράγοντες: σουλφονουρία (SU), μετφορμίνη ή αναστολέας DPP-4

² Ευέλικτο άπαξ ημερησίως δοσολογικό σχήμα (διαστήματα περίπου 8–40 ωρών μεταξύ των δόσεων) + έναν ή δύο από τους ακόλουθους από του στόματος χορηγούμενους αντιδιαβητικούς παράγοντες: σουλφονουρία (SU), μετφορμίνη ή αναστολέας DPP-4

³ Απαξ ημερησίως δοσολογικό σχήμα + έναν ή δύο από τους ακόλουθους από του στόματος χορηγούμενους αντιδιαβητικούς παράγοντες: σουλφονουρία (SU), μετφορμίνη ή αναστολέας DPP-4

⁴ Η επιβεβαιωμένη υπογλυκαιμία ορίστηκε ως επεισόδια επιβεβαιωμένα από γλυκόζη πλάσματος <3,1 mmol/l ή από την ανάγκη του ασθενούς για βοήθεια από τρίτους. Η νυκτερινή επιβεβαιωμένη υπογλυκαιμία ορίστηκε ως επεισόδια τα οποία παρουσιάζονται από τα μεσάνυκτα έως τις 6 π.μ.

⁵ Η διαφορά είναι για τα Tresiba Flex – Tresiba

⁶ Η αναλογία είναι για τα Tresiba Flex/Tresiba.

Σε μια κλινική δοκιμή 104 εβδομάδων, 57% των ασθενών με διαβήτη τύπου 2 που έλαβαν ως θεραπεία το Tresiba (ινσουλίνη degludec) σε συνδυασμό με μετφορμίνη πέτυχε τον στόχο για HbA_{1c} <7,0% και οι εναπομείναντες ασθενείς συνέχισαν σε μια δοκιμή ανοικτής επισημάνσης 26 εβδομάδων και τυχαιοποιήθηκαν στην προσθήκη λιραγλουτιδης ή σε εφάπαξ δόση ινσουλίνης aspart (με το μεγαλύτερο γεύμα). Στο σχήμα ινσουλίνη degludec + λιραγλουτιδίη, η δόση της ινσουλίνης μειώθηκε κατά 20% ώστε να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος υπογλυκαιμίας. Η προσθήκη λιραγλουτιδης είχε ως αποτέλεσμα μια στατιστικά σημαντική μεγαλύτερη μείωση της HbA_{1c} (-0,73% για την λιραγλουτιδίη έναντι -0,40% του συγκρινόμενου, εκτιμώμενα μέσα) και του σωματικού βάρους (-3,03 έναντι 0,72 kg, εκτιμώμενα μέσα). Η αναλογία των υπογλυκαιμικών επεισοδίων (ανά έτος έκθεσης ασθενούς) ήταν στατιστικά σημαντικά μικρότερη όταν προστίθεται λιραγλουτιδίη σε σύγκριση με την προσθήκη εφάπαξ δόσης ινσουλίνης aspart (1,0 έναντι 8,15, αναλογία: 0,13, 95% CI: 0,08 έως 0,21).

Επιπλέον, δύο ελεγχόμενες, διπλά τυφλές, τυχαιοποιημένες, διασταυρούμενες δοκιμές θεραπευτικών στόχων 64 εβδομάδων διεξήχθησαν σε ασθενείς με τουλάχιστον έναν παράγοντα κινδύνου για υπογλυκαιμία και με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 1 (501 ασθενείς) ή σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 (721 ασθενείς). Οι ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν είτε σε Tresiba είτε σε ινσουλίνη glargine (100 μονάδες/ml) και στη συνέχεια διασταυρώθηκαν. Οι δοκιμές αξιολόγησαν το ποσοστό υπογλυκαιμίας κατά τη θεραπεία με Tresiba σε σύγκριση με την ινσουλίνη glargine (100 μονάδες/ml) (βλ. Πίνακα 7).

Πίνακας 7 Αποτελέσματα διπλά τυφλών, διασταυρούμενων κλινικών δοκιμών σε σακχαρώδη

διαβήτη τύπου 1 και τύπου 2

	Σακχαρώδης διαβήτης τύπου 1		Σακχαρώδης διαβήτης τύπου 2	
	Tresiba ¹	Ινσουλίνη glargine (100 μονάδες/ml) ¹	Tresiba ²	Ινσουλίνη glargine (100 μονάδες/ml) ²
N	501		721	
HbA_{1c} (%)				
Βασική τιμή	7,6		7,6	
Τέλος της θεραπείας	6,9	6,9	7,1	7,0
Γλυκόζη πλάσματος μετά από νηστεία (FPG) (mmol/l)				
Βασική τιμή	9,4		7,6	
Τέλος της θεραπείας	7,5	8,4	6,0	6,1
Ποσοστό σοβαρής υπογλυκαιμίας³				
Περίοδος συντήρησης ⁴	0,69	0,92	0,05	0,09
	<i>Αναλογία: 0,65 [0,48, 0,89]</i>		<i>Αναλογία: 0,54 [0,21, 1,42]</i>	
Ποσοστό σοβαρής ή επιβεβαιωμένης από γλυκόζη αίματος (BG) συμπτωματικής υπογλυκαιμίας^{3,5}				
Περίοδος συντήρησης ⁴	22,01	24,63	1,86	2,65
	<i>Αναλογία: 0,89 [0,85, 0,94]</i>		<i>Αναλογία: 0,70 [0,61, 0,80]</i>	
Ποσοστό σοβαρής ή επιβεβαιωμένης από γλυκόζη αίματος (BG) συμπτωματικής νυκτερινής υπογλυκαιμίας^{3,5}				
Περίοδος συντήρησης ⁴	2,77	4,29	0,55	0,94
	<i>Αναλογία: 0,64 [0,56, 0,73]</i>		<i>Αναλογία: 0,58 [0,46, 0,74]</i>	

¹ Άπαξ ημερησίως δοσολογικό σχήμα + ινσουλίνη aspart για την κάλυψη των αναγκών ινσουλίνης την ώρα του γεύματος

² Άπαξ ημερησίως δοσολογικό σχήμα ± από του στόματος αντιδιαβητικά φάρμακα (OADs) (οποιοσδήποτε συνδυασμός μετφορμίνης, αναστολέας διπεπτιδικής πεπτιδάσης-4, αναστολέας άλφα-γλυκοσιδάσης, θιαζολιδινεδιόνες και αναστολέας συμμεταφοράς νατρίου-γλυκόζης 2)

³ Ανά έτος έκθεσης του ασθενή

⁴ Επεισόδια από την εβδομάδα 16 κάθε περιόδου θεραπείας

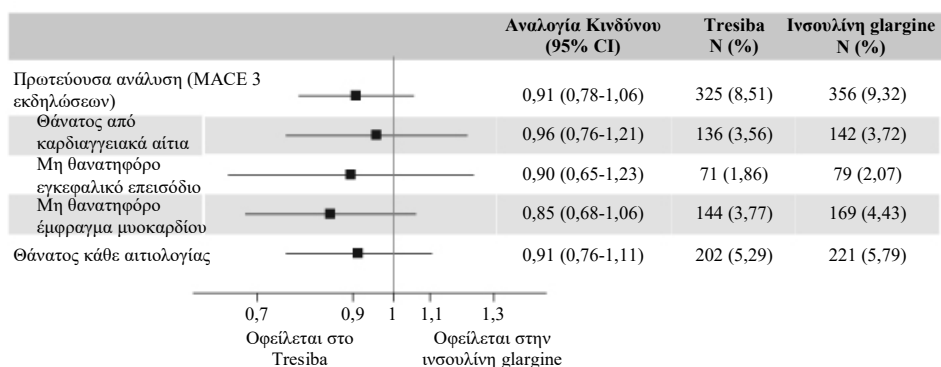
⁵ Η συμπτωματική υπογλυκαιμία επιβεβαιωμένη από γλυκόζη αίματος (BG) ορίστηκε ως επεισόδια επιβεβαιωμένα από γλυκόζη πλάσματος με τιμή μικρότερη από 3,1 mmol/l, με συμπτώματα που συνάδουν με υπογλυκαιμία. Η νυκτερινή επιβεβαιωμένη υπογλυκαιμία ορίστηκε ως επεισόδια τα οποία παρουσιάζονται από τα μεσάνυκτα έως τις 6 π.μ.

Καρδιαγγειακή αξιολόγηση

Η DEVOTE ήταν μια τυχαιοποιημένη, διπλά-τυφλή και καθοδηγούμενη από τα συμβάματα κλινική δοκιμή με μέση διάρκεια 2 ετών, η οποία σύγκρινε την καρδιαγγειακή ασφάλεια του Tresiba έναντι της ινσουλίνης glargine (100 μονάδες/ml) σε 7.637 ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 που διέτρεχαν υψηλό κίνδυνο εμφάνισης καρδιαγγειακών συμβαμάτων.

Η πρωτεύουσα ανάλυση ήταν το χρονικό διάστημα από την τυχαιοποίηση έως την πρώτη εμφάνιση μείζονος ανεπιθύμητου καρδιαγγειακού συμβάματος (MACE) που περιλάμβανε 3 εκδηλώσεις οριζόμενου ως θάνατος από καρδιαγγειακά αίτια, μη θανατηφόρο έμφραγμα μυοκαρδίου ή μη θανατηφόρο εγκεφαλικό επεισόδιο. Η δοκιμή ήταν σχεδιασμένη ως δοκιμή μη-ανωτερότητας ώστε να αποκλείσει ένα προκαθορισμένο περιθώριο κινδύνου 1,3 για την αναλογία κινδύνου (HR) εμφάνισης MACE συγκρίνοντας το Tresiba με την ινσουλίνη glargine. Η καρδιαγγειακή ασφάλεια του Tresiba σε σύγκριση με την ινσουλίνη glargine επιβεβαιώθηκε (HR 0,91 [0,78... 1,06]) (Εικόνα 2).

Τα αποτελέσματα από τις αναλύσεις των υποομάδων (π.χ. φύλο, διάρκεια διαβήτη, ομάδα καρδιαγγειακού κινδύνου και προηγούμενο σχήμα ινσουλίνης) ήταν ευθυγραμμισμένα με την πρωτεύουσα ανάλυση.



N: Αριθμός ατόμων με πρώτο συμβάν επιβεβαιωμένο από την επιτροπή αξιολόγησης κατά τη διάρκεια της δοκιμής. %: Ποσοστό ατόμων με πρώτο συμβάν επιβεβαιωμένο από την επιτροπή αξιολόγησης σε σχέση με τον αριθμό τυχαιοποιημένων ατόμων. CI: διάστημα εμπιστοσύνης 95%.

Εικόνα 2 Διάγραμμα ανάλυσης σύνθετου MACE 3 εκδηλώσεων και εξατομικευμένα καταληκτικά σημεία που σχετίζονται με το καρδιαγγειακό στην DEVOTE

Κατά την έναρξη, η HbA_{1c} ήταν 8,4% και στις δύο ομάδες θεραπείας και μετά από 2 έτη η HbA_{1c} ήταν 7,5% τόσο με το Tresiba όσο και με την ινσουλίνη glargine.

Το Tresiba ήταν ανώτερο συγκρινόμενο με την ινσουλίνη glargine αναφορικά με τη χαμηλότερη συχνότητα σοβαρών υπογλυκαιμικών επεισοδίων και τα χαμηλότερα ποσοστά ατόμων που εμφάνισαν σοβαρή υπογλυκαιμία. Η συχνότητα εμφάνισης σοβαρής νυκτερινής υπογλυκαιμίας ήταν σημαντικά χαμηλότερη για το Tresiba σε σύγκριση με την ινσουλίνη glargine (Πίνακας 8).

Πίνακας 8 Αποτελέσματα από την DEVOTE

	Tresiba ¹	Ινσουλίνη glargine (100 μονάδες/ml) ¹
N	3.818	3.819
Συχνότητα υπογλυκαιμίας (ανά 100 ασθενούς παρατήρησης)		
Σοβαρή	3,70	6,25
	<i>Αναλογία συχνοτήτων: 0,60 [0,48... 0,76]</i>	
Νυκτερινή σοβαρή ²	0,65	1,40
	<i>Αναλογία συχνοτήτων: 0,47 [0,31... 0,73]</i>	
Ποσοστά ασθενών με υπογλυκαιμία (επί τοις εκατό των ασθενών)		
Σοβαρή	4,9	6,6
	<i>Αναλογία πιθανοτήτων: 0,73 [0,60... 0,89]</i>	

¹ Επιπροσθέτως της πρότυπης φροντίδας για τον διαβήτη και την καρδιαγγειακή νόσο

² Η σοβαρή νυκτερινή υπογλυκαιμία ορίστηκε ως επεισόδια ανάμεσα στα μεσάνυχτα και τις 6 π.μ.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει απαλλαγή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των δοκιμών με το Tresiba σε:

- Νεογνά και βρέφη ηλικίας από τη γέννηση έως και κάτω των 12 μηνών με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 1 και παιδιά ηλικίας από τη γέννηση έως και κάτω των 10 ετών με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2, καθώς η ασθένεια ή η πάθηση για την οποία προορίζεται το συγκεκριμένο φαρμακευτικό προϊόν δεν εμφανίζεται στο συγκεκριμένο παιδιατρικό υποσύνολο (βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

Η αποτελεσματικότητα και ασφάλεια του Tresiba έχουν μελετηθεί σε μια 1:1 τυχαιοποιημένη ελεγχόμενη κλινική δοκιμή σε παιδιά και εφήβους με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 1 για μια περίοδο 26 εβδομάδων (n=350), ακολουθούμενη από μια περίοδο επέκτασης 26 εβδομάδων (n=280). Οι ασθενείς στο σκέλος Tresiba περιελάμβαναν 43 παιδιά ηλικίας 1-5 ετών, 70 παιδιά ηλικίας 6-11 ετών και 61 εφήβους ηλικίας 12-17 ετών. Η δόση Tresiba που χορηγούνταν άπαξ ημερησίως έδειξε παρόμοια μείωση της HbA_{1c} στην εβδομάδα 52 και μεγαλύτερη μείωση της FPG από την αρχική τιμή έναντι της συγκριτικής ινσουλίνης detemir, η δόση της οποίας χορηγούνταν άπαξ ή δύο φορές ημερησίως. Αυτό επιτεύχθηκε με 30% χαμηλότερες ημερήσιες δόσεις Tresiba σε σύγκριση με την ινσουλίνη detemir. Τα ποσοστά (περιστατικά ανά ασθενή-έτος της έκθεσης) της σοβαρής

υπογλυκαιμίας (ορισμός ISPAD, 0,51 έναντι 0,33), επιβεβαιωμένης υπογλυκαιμίας (57,71 έναντι 54,05) και νυκτερινής επιβεβαιωμένης υπογλυκαιμίας (6,03 έναντι 7,60) ήταν συγκρίσιμα με το Tresiba έναντι της ινσουλίνης detemir. Και στα δύο θεραπευτικά σκέλη, τα παιδιά ηλικίας 6-11 ετών είχαν ένα αριθμητικά υψηλότερο ποσοστό επιβεβαιωμένης υπογλυκαιμίας σε σχέση με τις λοιπές ηλικιακές ομάδες. Ένα αριθμητικά υψηλότερο ποσοστό σοβαρής υπογλυκαιμίας σε παιδιά ηλικίας 6-11 ετών παρατηρήθηκε στο σκέλος του Tresiba. Το ποσοστό επεισοδίων υπεργλυκαιμίας με κέτωση ήταν σημαντικά χαμηλότερο για το Tresiba έναντι της ινσουλίνης detemir, 0,68 και 1,09, αντίστοιχα. Δεν αναγνωρίστηκαν θέματα ασφαλείας με το Tresiba όσον αφορά τις ανεπιθύμητες ενέργειες και τις τυπικές παραμέτρους ασφαλείας. Η ανάπτυξη αντισωμάτων ήταν αραιή και δεν είχε καμία κλινική σημασία. Τα δεδομένα αποτελεσματικότητας και ασφαλείας για τους εφήβους ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 έχουν προεκταθεί από δεδομένα για εφήβους και ενήλικες ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 1 και ενήλικες ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2. Τα αποτελέσματα υποστηρίζουν τη χρήση του Tresiba σε εφήβους ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Έπειτα από υποδόρια ένεση σχηματίζονται διαλυτά και σταθερά πολυεξαμερή, δημιουργώντας δεξαμενή ινσουλίνης στον υποδόριο ιστό. Τα μονομερή της ινσουλίνης degludec αποχωρίζονται σταδιακά από τα πολυεξαμερή, οδηγώντας έτσι σε μια αργή και συνεχή παροχή ινσουλίνης degludec στην κυκλοφορία.

Η συγκέντρωση στον ορό σε σταθερή κατάσταση επιτυγχάνεται έπειτα από τη χορήγηση καθημερινής δόσης Tresiba για 2-3 ημέρες.

Κατά τη διάρκεια 24ωρης περιόδου με θεραπεία εφάπαξ ημερησίως, η έκθεση της ινσουλίνης degludec ήταν ομοιόμορφα κατανομημένη μεταξύ του πρώτου και του δεύτερου 12ώρου. Η αναλογία μεταξύ $AUC_{GIR,0-12h,SS}$ και $AUC_{GIR,\tau,SS}$ ήταν 0,5.

Κατανομή

Η συγγένεια της ινσουλίνης degludec με τη λευκωματίνη του πλάσματος αντιστοιχεί σε δέσμευση πρωτεΐνης πλάσματος >99% στο ανθρώπινο πλάσμα.

Βιομετασχηματισμός

Η αποδόμηση της ινσουλίνης degludec είναι παρόμοια με εκείνη της ανθρώπινης ινσουλίνης. Όλοι οι μεταβολίτες που σχηματίζονται είναι ανενεργοί.

Αποβολή

Ο χρόνος ημίσειας ζωής του Tresiba μετά από υποδόρια χορήγηση καθορίζεται από το ρυθμό απορρόφησης από τον υποδόριο ιστό. Ο χρόνος ημίσειας ζωής του Tresiba είναι περίπου 25 ώρες ανεξαρτήτως της δόσης.

Γραμμικότητα

Παρατηρείται αναλογικότητα των δόσεων σε πλήρη έκθεση μετά από υποδόρια χορήγηση εντός του εύρους θεραπευτικών δόσεων. Σε απευθείας σύγκριση, οι απαιτήσεις βιοϊσοδυναμίας πληρούνται για το Tresiba 100 μονάδες/ml και το Tresiba 200 μονάδες/ml (βάσει των $AUC_{IDeg,\tau,SS}$ και $C_{max IDeg,SS}$).

Φύλο

Δεν υπάρχει διαφορά ως προς το φύλο στις φαρμακοκινητικές ιδιότητες αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος.

Ηλικιωμένοι, φυλή, νεφρική και ηπατική βλάβη

Δεν υπάρχει διαφορά στη φαρμακοκινητική της ινσουλίνης degludec μεταξύ ηλικιωμένων και νέων ενήλικων ασθενών, μεταξύ φυλών ή μεταξύ υγιών ατόμων και ασθενών με νεφρική ή ηπατική βλάβη.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Οι φαρμακοκινητικές ιδιότητες της ινσουλίνης degludec σε παιδιά (1-11 ετών) και εφήβους (12-18 ετών) ήταν σε σταθερή κατάσταση συγκριτικά με αυτές που παρατηρήθηκαν στους ενήλικες με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 1. Ωστόσο, η ολική έκθεση έπειτα από μια εφάπαξ δόση ήταν υψηλότερη στα παιδιά και τους εφήβους σε σχέση με τους ενήλικες με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 1.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν προβλήματα ασφαλείας για τον άνθρωπο με βάση τις μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, ενδεχόμενης καρκινογόνου δράσης και τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα.

Η αναλογία μιτογενετικής δραστηριότητας σε σχέση με τη μεταβολική ισχύ για την ινσουλίνη degludec είναι συγκρίσιμη με εκείνη της ανθρώπινης ινσουλίνης.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Γλυκερόλη
Μετακρεσόλη
Φαινόλη
Οξικός ψευδάργυρος
Υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH)
Υδροξείδιο του νατρίου (για ρύθμιση του pH)
Υδωρ για ενέσιμα

6.2 Ασυμβατότητες

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

Ουσίες οι οποίες προστίθενται στο Tresiba μπορεί να προκαλέσουν αποδόμηση της ινσουλίνης degludec.

Το Tresiba δεν πρέπει να προστίθεται στα υγρά έγχυσης.

6.3 Διάρκεια ζωής

30 μήνες.

Tresiba 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

Μετά το πρώτο άνοιγμα ή όταν φέρεται ως εφεδρικό, το φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να φυλαχθεί κατά το μέγιστο για 8 εβδομάδες. Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C. Μπορεί να φυλάσσεται στο ψυγείο (2°C – 8°C). Τοποθετείτε το καπάκι στη συσκευή τύπου πένας, για να προστατεύεται από το φως.

Tresiba 200 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

Μετά το πρώτο άνοιγμα ή όταν φέρεται ως εφεδρικό, το φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να φυλαχθεί κατά το μέγιστο για 8 εβδομάδες. Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C. Μπορεί να φυλάσσεται στο ψυγείο (2°C – 8°C). Τοποθετείτε το καπάκι στη συσκευή τύπου πένας, για να προστατεύεται από το φως.

Tresiba 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο

Μετά το πρώτο άνοιγμα ή όταν φέρεται ως εφεδρικό, το φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να φυλαχθεί κατά το μέγιστο για 8 εβδομάδες. Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C. Μην ψύχετε. Τοποθετείτε τα φυσίγγια στο εξωτερικό χάρτινο κουτί, για να προστατεύονται από το φως.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Tresiba 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

Πριν από την πρώτη χρήση:

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C). Μην καταψύχετε.

Κρατήστε το μακριά από παγωμένες επιφάνειες.

Τοποθετείτε το καπάκι στη συσκευή τύπου πένας, για να προστατεύεται από το φως.

Tresiba 200 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

Πριν από την πρώτη χρήση:

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C). Μην καταψύχετε.

Κρατήστε το μακριά από παγωμένες επιφάνειες.

Τοποθετείτε το καπάκι στη συσκευή τύπου πένας, για να προστατεύεται από το φως.

Tresiba 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο

Πριν από την πρώτη χρήση:

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C). Μην καταψύχετε.

Κρατήστε το μακριά από παγωμένες επιφάνειες.

Τοποθετείτε τα φυσιγγία στο εξωτερικό χάρτινο κουτί, για να προστατεύονται από το φως.

Για τις συνθήκες διατήρησης μετά το πρώτο άνοιγμα του φαρμακευτικού προϊόντος, βλ. παράγραφο 6.3.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Tresiba 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

3 ml διαλύματος σε φυσίγγιο (γυαλί τύπου 1) με έμβολο (αλυοβουτύλιο) και πολυστρωματικό ελαστικό φύλλο (αλυοβουτύλιο/πολυϊσοπρένιο) που περιέχονται σε αναλώσιμη προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας πολλαπλών δόσεων από πολυπροπυλένιο.

Μεγέθη συσκευασίας των 1 (με ή χωρίς βελόνες), 5 (χωρίς βελόνες) και πολυσυσκευασία που περιέχει 10 (2 συσκευασίες των 5) (χωρίς βελόνες) προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Tresiba 200 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

3 ml διαλύματος σε φυσίγγιο (γυαλί τύπου 1) με έμβολο (αλυοβουτύλιο) και πολυστρωματικό ελαστικό φύλλο (αλυοβουτύλιο/πολυϊσοπρένιο) που περιέχονται σε αναλώσιμη προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας πολλαπλών δόσεων από πολυπροπυλένιο.

Μεγέθη συσκευασίας των 1 (με ή χωρίς βελόνες), 2 (χωρίς βελόνες), 3 (χωρίς βελόνες), 5 (χωρίς βελόνες) και πολυσυσκευασία που περιέχει 6 (2 συσκευασίες των 3) (χωρίς βελόνες) προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Tresiba 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο

3 ml διαλύματος σε φυσίγγιο (γυαλί τύπου 1) με έμβολο (αλυοβουτύλιο) και πολυστρωματικό ελαστικό φύλλο (αλυοβουτύλιο/πολυϊσοπρένιο) σε κουτί από χαρτόνι.

Μεγέθη συσκευασίας των 5 και 10 φυσιγγίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν προορίζεται για χρήση από ένα άτομο μόνο. Δεν πρέπει να

ξαναγεμίζεται.

Το Tresiba δεν πρέπει να χρησιμοποιείται αν το διάλυμα δεν είναι διαυγές και άχρωμο.

Το Tresiba που έχει καταψυχθεί δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.

Μια νέα βελόνα πρέπει πάντα να προσαρμόζεται πριν από κάθε χρήση. Οι βελόνες δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται. Ο ασθενής πρέπει να απορρίπτει τη βελόνα έπειτα από κάθε ένεση.

Σε περίπτωση φραγμένων βελονών, οι ασθενείς πρέπει να ακολουθούν τις οδηγίες που περιγράφονται στις οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Κάθε υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Για λεπτομερείς οδηγίες χρήσης, βλέπε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Tresiba σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας είναι διαθέσιμο σε δύο περιεκτικότητες. Το «Tresiba 100 μονάδες/ml» ή το «Tresiba 200 μονάδες/ml» φαίνεται καθαρά επάνω στην ετικέτα και τη συσκευασία της συσκευής τύπου πέννας.

Tresiba 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας

Η συσκευασία και η ετικέτα του Tresiba 100 μονάδες/ml έχουν χρώμα ανοιχτό πράσινο.

Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας (FlexTouch) είναι σχεδιασμένη για χρήση με βελόνες NovoFine/NovoTwist με μήκος όχι μεγαλύτερο από 8 mm. Παρέχει 1–80 μονάδες σε βήματα της 1 μονάδας. Πρέπει να ακολουθούνται οι λεπτομερείς οδηγίες που συνοδεύουν την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας.

Tresiba 200 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας

Η συσκευασία και η ετικέτα του Tresiba 200 μονάδες/ml έχουν χρώμα σκούρο πράσινο με ρίγες και με ένα κόκκινο κουτί που υπογραμμίζει την περιεκτικότητα.

Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας (FlexTouch) είναι σχεδιασμένη για χρήση με βελόνες NovoFine/NovoTwist με μήκος όχι μεγαλύτερο από 8 mm. Παρέχει 2–160 μονάδες σε βήματα των 2 μονάδων. Πρέπει να ακολουθούνται οι λεπτομερείς οδηγίες που συνοδεύουν την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας.

Tresiba 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο

Το φυσίγγιο (Penfill) είναι σχεδιασμένο για χρήση με τα συστήματα χορήγησης της Novo Nordisk (ανθεκτικές συσκευές για επαναλαμβανόμενη χρήση που δε συμπεριλαμβάνονται στη συσκευασία) και βελόνες NovoFine/NovoTwist με μήκος όχι μεγαλύτερο από 8 mm. Πρέπει να ακολουθούνται οι λεπτομερείς οδηγίες που συνοδεύουν το σύστημα χορήγησης.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Tresiba 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας

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 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

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 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φυσιγγιο

EU/1/12/807/007

EU/1/12/807/008

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 21 Ιανουαρίου 2013

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 21 Σεπτεμβρίου 2017

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομασία και διεύθυνση των παρασκευαστών της βιολογικώς δραστικής ουσίας

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

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

Όνομασία και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- **Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ενα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

- **Επιπρόσθετα μέτρα ελαχιστοποίησης κινδύνου**

Ο Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) πρέπει να παρέχει ένα εκπαιδευτικό υλικό πριν από την έναρξη διάθεσης του προϊόντος στην αγορά, με στόχο όλους τους ιατρούς και τις νοσηλεύτριες που αναμένεται να εμπλακούν στη θεραπεία και διαχείριση των διαβητικών ασθενών και σε όλους τους φαρμακοποιούς που αναμένεται να διανείμουν το Tresiba.

Το εκπαιδευτικό υλικό στοχεύει στην αύξηση της επίγνωσης σχετικά με την εισαγωγή μιας νέας περιεκτικότητας ινσουλίνης στην Ευρωπαϊκή αγορά και στην περιγραφή των βασικών διαφορών στο σχεδιασμό των συσκευασιών και στις προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου σφαλμάτων κατά την αγωγή και ανάμειξης μεταξύ των δύο διαφορετικών περιεκτικότητων του Tresiba.

Το εκπαιδευτικό υλικό πρέπει να περιέχει:

- Επιστολή επικοινωνίας απευθείας προς τους Επαγγελματίες Υγείας όπως περιγράφεται παρακάτω.
- Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος και φύλλο οδηγιών χρήσης.
- Αφίσα για την προβολή στα φαρμακεία/στις μονάδες διαβητικών.
- Φυλλάδια για τον ασθενή.

Ο ΚΑΚ πρέπει να διασφαλίσει ότι οι επαγγελματίες υγείας είναι ενημέρωτοι ότι σε όλους τους ασθενείς στους οποίους έχει συνταγογραφηθεί το Tresiba πρέπει να παρασχεθεί ένα Φυλλάδιο για τον ασθενή και να εκπαιδευθούν στην ορθή χρήση των προγεμισμένων συσκευών τύπου πένας πριν συνταγογραφήσουν ή διανείμουν το Tresiba.

Η αφίσα για τα φαρμακεία/μονάδες διαβητικών πρέπει να περιέχει τα ακόλουθα βασικά στοιχεία:

- Ότι το Tresiba είναι διαθέσιμο σε 2 περιεκτικότητες.
- Τις βασικές διαφορές στον σχεδιασμό των συσκευασιών και των προγεμισμένων συσκευών τύπου πένας.
- Κατά τη συνταγογράφηση να διασφαλίζεται ότι η σωστή περιεκτικότητα αναφέρεται στο φύλλο της συνταγής.
- Να ελέγχεται πάντα η επισήμανση της ινσουλίνης πριν από την διανομή ώστε να διασφαλίζεται ότι η σωστή περιεκτικότητα παρέχεται στον ασθενή.
- Να ελέγχεται πάντα η επισήμανση της ινσουλίνης πριν από κάθε ένεση για την αποφυγή τυχαίων αναμειξεων μεταξύ των δύο διαφορετικών περιεκτικότητων του Tresiba.
- Να μη χρησιμοποιείται εκτός της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας (π.χ. σύριγγες).
- Να αναφέρονται όλα τα σφάλματα κατά την αγωγή ή οι ανεπιθύμητες ενέργειες.

Το φυλλάδιο για τον ασθενή πρέπει να περιέχει τα ακόλουθα βασικά στοιχεία:

- Ότι το Tresiba είναι διαθέσιμο σε 2 περιεκτικότητες.
- Τις βασικές διαφορές στον σχεδιασμό των συσκευασιών και των προγεμισμένων συσκευών τύπου πένας.
- Να ελέγχεται πάντα η επισήμανση της ινσουλίνης πριν από κάθε ένεση για την αποφυγή τυχαίων αναμειξεων μεταξύ των δύο διαφορετικών περιεκτικότητων του Tresiba.
- Στους ασθενείς που πάσχουν από τύφλωση ή έχουν σοβαρά προβλήματα όρασης θα πρέπει να δίνεται η οδηγία να αναζητούν πάντοτε βοήθεια από άλλο άτομο με καλή όραση που είναι εκπαιδευμένο στη χρήση της συσκευής ινσουλίνης.
- Να λαμβάνουν πάντα τη δόση που έχει συστήσει ο ιατρός τους.
- Να χρησιμοποιούν πάντα τον μετρητή δόσεως και τον δείκτη δόσεως για να επιλέξουν τη δόση. Να μη μετρούν τους ήχους κλικ της συσκευής τύπου πένας για να επιλέξουν τη δόση.
- Να ελέγχουν πόσες μονάδες έχουν επιλεγεί πριν ενέσουν την ινσουλίνη.
- Ο μετρητής δόσεων δείχνει τον αριθμό των μονάδων ανεξάρτητα από την περιεκτικότητα και δεν πρέπει να γίνεται μετατροπή της δόσης.
- Να αναφέρουν τα σφάλματα κατά την αγωγή ή οποιεσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες.

Ο Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας πρέπει να συμφωνήσει στο τελικό κείμενο της Επιστολής επικοινωνίας απευθείας προς τους Επαγγελματίες Υγείας και το περιεχόμενο του Φυλλαδίου για τον

ασθενή μαζί με ένα σχέδιο επικοινωνίας, με τις Αρμόδιες Εθνικές Αρχές κάθε Κράτους Μέλους πριν από τη διανομή του εκπαιδευτικού υλικού στο Κράτος Μέλος.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ (προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα (FlexTouch) 100 μονάδες/ml)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Tresiba 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα
ινσουλίνη degludec

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Μία προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα περιέχει 300 μονάδες ινσουλίνης degludec σε 3 ml
διαλύματος
1 ml του διαλύματος περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης degludec (ισοδύναμες με 3,66 mg)

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Γλυκερόλη, μετακρεσόλη, φαινόλη, οξικός ψευδάργυρος, υδροχλωρικό οξύ και υδροξείδιο του
νατρίου (για ρύθμιση του pH) και ύδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα (FlexTouch)

1 x 3 ml

1 x 3 ml + 7 βελόνες NovoFine

1 x 3 ml + 7 βελόνες NovoTwist

5 x 3 ml

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Οι βελόνες δεν περιλαμβάνονται

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση

Υποδόρια χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

7. ΆΛΛΕΣ ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΕΣ

Χρησιμοποιείτε μόνο διαυγές, άχρωμο διάλυμα

Για χρήση μόνο από έναν ασθενή

Μην αναρροφάτε διάλυμα από τη συσκευή τύπου πένα

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Μετά το πρώτο άνοιγμα: Να χρησιμοποιείται εντός 8 εβδομάδων

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C)

Μην καταψύχετε

Μετά το πρώτο άνοιγμα: Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C. Μπορεί να φυλάσσεται στο ψυγείο (2°C – 8°C). Τοποθετείτε το καπάκι στη συσκευή τύπου πένα, για να προστατεύεται από το φως

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Απορρίψτε με ασφάλεια τη βελόνα μετά από κάθε ένεση

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Δανία

12. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/12/807/001 1 συσκευή τύπου πένα των 3 ml

EU/1/12/807/002 1 συσκευή τύπου πένα των 3 ml και 7 βελόνες NovoFine

EU/1/12/807/003 1 συσκευή τύπου πένα των 3 ml και 7 βελόνες NovoTwist

EU/1/12/807/004 5 συσκευές τύπου πένα των 3 ml

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Tresiba προγεμισμένη πένα 100 μονάδες/ml

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ (προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας (FlexTouch) 100 μονάδες/ml)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Tresiba 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα
Ινσουλίνη degludec
FlexTouch

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

3 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Novo Nordisk A/S

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ (προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας (FlexTouch)
100 μονάδες/ml)**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Tresiba 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας
ινσουλίνη degludec

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Μία προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας περιέχει 300 μονάδες ινσουλίνης degludec σε 3 ml
διαλύματος
1 ml του διαλύματος περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης degludec (ισοδύναμες με 3,66 mg)

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Γλυκερόλη, μετακρεσόλη, φαινόλη, οξικός ψευδάργυρος, υδροχλωρικό οξύ και υδροξείδιο του
νατρίου (για ρύθμιση του pH) και ύδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα (FlexTouch)

Πολυσυσκευασία: 10 (2 συσκευασίες των 5) προγεμισμένες συσκευές τύπου πέννας των 3 ml

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση
Υποδόρια χρήση

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

7. ΑΛΛΕΣ ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΕΣ

Χρησιμοποιείτε μόνο διαυγές, άχρωμο διάλυμα
Για χρήση μόνο από έναν ασθενή
Μην αναρροφάτε διάλυμα από τη συσκευή τύπου πέννας

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Μετά το πρώτο άνοιγμα: Να χρησιμοποιείται εντός 8 εβδομάδων

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C).

Μην καταψύχετε.

Μετά το πρώτο άνοιγμα: Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C. Μπορεί να φυλάσσεται στο ψυγείο (2°C – 8°C). Τοποθετείτε το καπάκι στη συσκευή τύπου πένα, για να προστατεύεται από το φως

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Απορρίψτε με ασφάλεια τη βελόνα μετά από κάθε ένεση

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/12/807/005 10 συσκευές τύπου πένα των 3 ml

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Tresiba προγεμισμένη πένα 100 μονάδες/ml

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ

ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

**ΚΟΥΤΙ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ (προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας (FlexTouch)
100 μονάδες/ml)**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Tresiba 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
ινσουλίνη degludec

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Μία προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 300 μονάδες ινσουλίνης degludec σε 3 ml
διαλύματος
1 ml του διαλύματος περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης degludec (ισοδύναμες με 3,66 mg)

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Γλυκερόλη, μετακρεσόλη, φαινόλη, οξικός ψευδάργυρος, υδροχλωρικό οξύ και υδροξείδιο του
νατρίου (για ρύθμιση του pH) και ύδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα (FlexTouch)

5 x 3 ml. Συστατικό πολυσυσκευασίας, δεν μπορεί να πωληθεί ξεχωριστά

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση
Υποδόρια χρήση

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

7. ΑΛΛΕΣ ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΕΣ

Χρησιμοποιείτε μόνο διαυγές, άχρωμο διάλυμα
Για χρήση μόνο από έναν ασθενή
Μην αναρροφάτε διάλυμα από τη συσκευή τύπου πένας

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Μετά το πρώτο άνοιγμα: Να χρησιμοποιείται εντός 8 εβδομάδων

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C)

Μην καταψύχετε

Μετά το πρώτο άνοιγμα: Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C. Μπορεί να φυλάσσεται στο ψυγείο (2°C – 8°C). Τοποθετείτε το καπάκι στη συσκευή τύπου πένα, για να προστατεύεται από το φως

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Απορρίψτε με ασφάλεια τη βελόνα μετά από κάθε ένεση

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/12/807/005 10 συσκευές τύπου πένα των 3 ml

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Tresiba προγεμισμένη πένα 100 μονάδες/ml

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ (προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα (FlexTouch) 200 μονάδες/ml)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Tresiba 200 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα
ινσουλίνη degludec

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Μία προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα περιέχει 600 μονάδες ινσουλίνης degludec σε 3 ml
διαλύματος
1 ml του διαλύματος περιέχει 200 μονάδες ινσουλίνης degludec (ισοδύναμες με 7,32 mg)

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Γλυκερόλη, μετακρεσόλη, φαινόλη, οξικός ψευδάργυρος, υδροχλωρικό οξύ και υδροξείδιο του
νατρίου (για ρύθμιση του pH) και ύδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα (FlexTouch)

1 x 3 ml

1 x 3 ml + 7 βελόνες NovoFine

1 x 3 ml + 7 βελόνες NovoTwist

2 x 3 ml

3 x 3 ml

5 x 3 ml

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Οι βελόνες δεν περιλαμβάνονται

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση

Υποδόρια χρήση

Προσοχή: Ένα βήμα ισοδυναμεί με 2 μονάδες

- η συσκευή τύπου πένα δείχνει τη δόση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

7. ΑΛΛΕΣ ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΕΣ

Χρησιμοποιείτε μόνο διαυγές, άχρωμο διάλυμα
Για χρήση μόνο από έναν ασθενή
Μην αναρροφάτε διάλυμα από τη συσκευή τύπου πένας

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Μετά το πρώτο άνοιγμα: Να χρησιμοποιείται εντός 8 εβδομάδων

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C)

Μην καταψύχετε

Μετά το πρώτο άνοιγμα: Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C. Μπορεί να φυλάσσεται στο ψυγείο (2°C – 8°C). Τοποθετείτε το καπάκι στη συσκευή τύπου πένας, για να προστατεύεται από το φως

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Απορρίψτε με ασφάλεια τη βελόνα μετά από κάθε ένεση

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/12/807/009 1 συσκευή τύπου πένας των 3 ml
EU/1/12/807/006 1 συσκευή τύπου πένας των 3 ml και 7 βελόνες NovoFine
EU/1/12/807/010 1 συσκευή τύπου πένας των 3 ml και 7 βελόνες NovoTwist
EU/1/12/807/012 2 συσκευές τύπου πένας των 3 ml
EU/1/12/807/013 3 συσκευές τύπου πένας των 3 ml
EU/1/12/807/016 5 συσκευές τύπου πένας των 3 ml

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Tresiba προγεμισμένη πένα 200 μονάδες/ml

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ (προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας (FlexTouch) 200 μονάδες/ml)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Tresiba 200 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα
ινσουλίνη degludec
FlexTouch

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

3 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Novo Nordisk A/S

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ (προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα (FlexTouch)
200 μονάδες/ml)**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Tresiba 200 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα
ινσουλίνη degludec

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Μία προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα περιέχει 600 μονάδες ινσουλίνης degludec σε 3 ml
διαλύματος
1 ml του διαλύματος περιέχει 200 μονάδες ινσουλίνης degludec (ισοδύναμες με 7,32 mg)

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Γλυκερόλη, μετακρεσόλη, φαινόλη, οξικός ψευδάργυρος, υδροχλωρικό οξύ και υδροξείδιο του
νατρίου (για ρύθμιση του pH) και ύδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα (FlexTouch)

Πολυσυσκευασία: 6 (2 συσκευασίες των 3) προγεμισμένες συσκευές τύπου πένα των 3 ml

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση
Υποδόρια χρήση

Προσοχή: Ένα βήμα ισοδυναμεί με 2 μονάδες
- η συσκευή τύπου πένα δείχνει τη δόση

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

7. ΑΛΛΕΣ ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΕΣ

Χρησιμοποιείτε μόνο διαυγές, άχρωμο διάλυμα
Για χρήση μόνο από έναν ασθενή
Μην αναρροφάτε διάλυμα από τη συσκευή τύπου πένα

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Μετά το πρώτο άνοιγμα: Να χρησιμοποιείται εντός 8 εβδομάδων

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C)

Μην καταψύχετε

Μετά το πρώτο άνοιγμα: Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C. Μπορεί να φυλάσσεται στο ψυγείο (2°C – 8°C). Τοποθετείτε το καπάκι στη συσκευή τύπου πένα, για να προστατεύεται από το φως

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Απορρίψτε με ασφάλεια τη βελόνα μετά από κάθε ένεση

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Δανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/12/807/015 6 συσκευές τύπου πένα των 3 ml

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Tresiba προγεμισμένη πένα 200 μονάδες/ml

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

**ΚΟΥΤΙ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ (προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα (FlexTouch)
200 μονάδες/ml)**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Tresiba 200 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα
ινσουλίνη degludec

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Μία προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα περιέχει 600 μονάδες ινσουλίνης degludec σε 3 ml
διαλύματος
1 ml του διαλύματος περιέχει 200 μονάδες ινσουλίνης degludec (ισοδύναμες με 7,32 mg)

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Γλυκερόλη, μετακρεσόλη, φαινόλη, οξικός ψευδάργυρος, υδροχλωρικό οξύ και υδροξείδιο του
νατρίου (για ρύθμιση του pH) και ύδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα (FlexTouch)

3 x 3 ml. Συστατικό πολυσυσκευασίας, δεν μπορεί να πωληθεί ξεχωριστά

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση
Υποδόρια χρήση

Προσοχή: Ένα βήμα ισοδυναμεί με 2 μονάδες
- η συσκευή τύπου πένα δείχνει τη δόση

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

7. ΑΛΛΕΣ ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΕΣ

Χρησιμοποιείτε μόνο διαυγές, άχρωμο διάλυμα
Για χρήση μόνο από έναν ασθενή
Μην αναρροφάτε διάλυμα από τη συσκευή τύπου πένα

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Μετά το πρώτο άνοιγμα: Να χρησιμοποιείται εντός 8 εβδομάδων

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C)

Μην καταψύχετε

Μετά το πρώτο άνοιγμα: Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C. Μπορεί να φυλάσσεται στο ψυγείο (2°C – 8°C). Τοποθετείτε το καπάκι στη συσκευή τύπου πένα, για να προστατεύεται από το φως

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Απορρίψτε με ασφάλεια τη βελόνα μετά από κάθε ένεση

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Δανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/12/807/015 6 συσκευές τύπου πένα των 3 ml

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Tresiba προγεμισμένη πένα 200 μονάδες/ml

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ (φυσίγγιο (Penfill) 100 μονάδες/ml)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Tresiba 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο
ινσουλίνη degludec

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Ένα φυσίγγιο περιέχει 300 μονάδες ινσουλίνης degludec σε 3 ml διαλύματος
1 ml του διαλύματος περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης degludec (ισοδύναμες με 3,66 mg)

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Γλυκερόλη, μετακρεσόλη, φαινόλη, οξικός ψευδάργυρος, υδροχλωρικό οξύ και υδροξείδιο του νατρίου (για ρύθμιση του pH) και ύδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα. Penfill

5 x 3 ml

10 x 3 ml

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση
Υποδόρια χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

7. ΆΛΛΕΣ ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΕΣ

Χρησιμοποιείτε μόνο διαυγές, άχρωμο διάλυμα
Για χρήση μόνο από έναν ασθενή

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Μετά το πρώτο άνοιγμα: Να χρησιμοποιείται εντός 8 εβδομάδων

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C)

Μην καταψύχετε

Μετά το πρώτο άνοιγμα: Μην ψύχετε. Μην φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Φυλάσσετε το φυσίγγιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Απορρίψτε με ασφάλεια τη βελόνα μετά από κάθε ένεση

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Δανία

12. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/12/807/007 5 φυσίγγια των 3 ml

EU/1/12/807/008 10 φυσίγγια των 3 ml

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Tresiba φυσίγγιο 100

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ (φυσίγγιο (Penfill) 100 μονάδες/ml)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Tresiba 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα
ινσουλίνη degludec
Penfill

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

3 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Novo Nordisk A/S

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Tresiba 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας ινσουλίνη degludec

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Tresiba και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Tresiba
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Tresiba
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Tresiba
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Tresiba και ποια είναι η χρήση του

Το Tresiba είναι μια βασική ινσουλίνη μακράς δράσης που καλείται ινσουλίνη degludec. Χρησιμοποιείται στη θεραπεία του σακχαρώδους διαβήτη σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά ηλικίας 1 έτους και πάνω. Το Tresiba βοηθά το σώμα σας να μειώσει τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα. Χρησιμοποιείται για δόση μια φορά την ημέρα. Σε περιπτώσεις που δεν μπορείτε να ακολουθήσετε το κανονικό σας πρόγραμμα δοσολογίας μπορείτε να αλλάξετε την χρονική στιγμή της δόσης, γιατί το Tresiba έχει μακρά δράση μείωσης του σακχάρου του αίματος (βλέπε παράγραφο 3 «Ευελιξία στη χρονική στιγμή της δόσης»). Το Tresiba μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ταχείας δράσης σχετιζόμενα με το γεύμα προϊόντα ινσουλίνης. Στον σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2, το Tresiba ενδέχεται να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με δισκία για τον διαβήτη ή με ενέσιμα αντιδιαβητικά φάρμακα, εκτός από την ινσουλίνη.

Στον σακχαρώδη διαβήτη τύπου 1, το Tresiba πρέπει πάντα να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με σχετιζόμενα με το γεύμα φάρμακα με ινσουλίνη ταχείας δράσης.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Tresiba

Μην χρησιμοποιήσετε το Tresiba:

- σε περίπτωση αλλεργίας στην ινσουλίνη degludec ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Συζητήστε με τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας προτού χρησιμοποιήσετε το Tresiba. Να έχετε επίγνωση ιδιαίτερα των παρακάτω:

- Χαμηλό σάκχαρο αίματος (υπογλυκαιμία) – εάν το σάκχαρο του αίματος σας είναι πολύ χαμηλό, ακολουθήστε τις οδηγίες για το χαμηλό σάκχαρο αίματος στην παράγραφο 4.
- Υψηλό σάκχαρο αίματος (υπεργλυκαιμία) – εάν το σάκχαρο του αίματος σας είναι πολύ υψηλό, ακολουθήστε τις οδηγίες για το υψηλό σάκχαρο αίματος στην παράγραφο 4.

- Μετάταξη από άλλα φάρμακα με ινσουλίνη – η δόση της ινσουλίνης σας ενδέχεται να χρειασθεί να αλλάξει εάν μεταταχθείτε από έναν άλλο τύπο, όνομα ή παραγωγό ινσουλίνης. Συζητήστε το με τον γιατρό σας.
- Η πιογλιταζόνη που χρησιμοποιείται μαζί με ινσουλίνη, βλέπε «Πιογλιταζόνη» παρακάτω.
- Διαταραχή του ματιού – η γρήγορη βελτίωση στον έλεγχο του σακχάρου του αίματος ενδέχεται να οδηγήσει σε προσωρινή επιδείνωση της διαταραχής του ματιού λόγω του διαβήτη. Εάν αντιμετωπίσετε προβλήματα στα μάτια, συζητήστε το με τον γιατρό σας.
- Διασφαλίστε ότι χρησιμοποιείτε τον σωστό τύπο ινσουλίνης – να ελέγχετε πάντα την ετικέτα της ινσουλίνης πριν από κάθε ένεση για την αποφυγή τυχαίας ανάμειξης μεταξύ των διαφορετικών περιεκτικότητων του Tresiba καθώς και άλλων προϊόντων ινσουλίνης.

Εάν έχετε φτωχή όραση, παρακαλείσθε να δείτε την παράγραφο 3.

Δερματικές αλλαγές στο σημείο χορήγησης της ένεσης

Για την αποτροπή της εμφάνισης αλλαγών του λιπώδους ιστού κάτω από το δέρμα, όπως η πάχυνση του δέρματος, η συρρίκνωση του δέρματος ή ο σχηματισμός εξογκώματος κάτω από το δέρμα, το σημείο χορήγησης της ένεσης πρέπει να εναλλάσσεται. Η ινσουλίνη ενδέχεται να μην είναι αρκετά αποτελεσματική εάν ενίεται σε περιοχή με εξογκώματα, με συρρίκνωση ή με πάχυνση (βλ. την παράγραφο 3 «Πώς να χρησιμοποιήσετε το Tresiba»). Εάν παρατηρήσετε οποιεσδήποτε δερματικές αλλαγές στο σημείο χορήγησης της ένεσης, μιλήστε με τον γιατρό σας. Εάν επί του παρόντος κάνετε τις ενέσεις στις περιοχές αυτές που έχουν επηρεαστεί, μιλήστε με τον γιατρό σας πριν ξεκινήσετε τις ενέσεις σε διαφορετική περιοχή. Ο γιατρός θα σας συμβουλεύσει να ελέγχετε πιο προσεκτικά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας και να προσαρμόζετε τη δόση της ινσουλίνης ή όποιας άλλης αντιδιαβητικής αγωγής λαμβάνετε.

Παιδιά και έφηβοι

Το Tresiba μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε εφήβους και παιδιά ηλικίας 1 έτους και πάνω. Δεν υπάρχει εμπειρία με τη χρήση του Tresiba σε παιδιά ηλικίας κάτω του 1 έτους.

Άλλα φάρμακα και Tresiba

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα. Κάποια φάρμακα επηρεάζουν τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα, αυτό μπορεί να σημαίνει ότι η δόση της ινσουλίνης που παίρνετε πρέπει να αλλάξει.

Παρακάτω αναφέρονται τα πιο συνηθισμένα φάρμακα, τα οποία ενδέχεται να επηρεάσουν την αγωγή σας με ινσουλίνη.

Τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας μπορεί να μειωθούν (υπογλυκαιμία) εάν παίρνετε:

- άλλα φάρμακα για τη θεραπεία του διαβήτη (από του στόματος και ενέσιμα)
- σουλφοναμίδες, για λοιμώξεις
- αναβολικά στεροειδή, όπως η τεστοστερόνη
- βήτα-αναστολείς, για υψηλή αρτηριακή πίεση. Πιθανώς να δυσχεράνουν την αναγνώριση των προειδοποιητικών συμπτωμάτων της υπερβολικής μείωσης του σακχάρου του αίματος (βλέπε παράγραφο 4 «Προειδοποιητικά συμπτώματα των πολύ χαμηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα»).
- ακετυλοσαλικυλικό οξύ (και άλλα σαλικυλικά), αναλγητικά ή αντιπυρετικά για ήπιο πυρετό
- αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟ), για την κατάθλιψη
- αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης (ΜΕΑ), για ορισμένα καρδιακά προβλήματα ή υψηλή αρτηριακή πίεση.

Τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας μπορεί να αυξηθούν (υπεργλυκαιμία) εάν παίρνετε:

- δαναζόλη, για την ενδομητρίωση
- από του στόματος αντισυλληπτικά (χάπια ελέγχου των γεννήσεων)
- θυρεοειδικές ορμόνες, για προβλήματα του θυρεοειδούς αδένος
- αυξητική ορμόνη, για την αντιμετώπιση της έλλειψης αυξητικής ορμόνης
- γλυκοκορτικοειδή όπως η «κορτιζόνη», για τις φλεγμονές

- συμπαθητικομιμητικά, όπως η επινεφρίνη (αδρεναλίνη), η σαλβουταμόλη ή η τερβουταλίνη, για το άσθμα
- θειαζιδικά, για την υψηλή αρτηριακή πίεση ή την περίπτωση που το σώμα σας κατακρατά υπέρμετρα υγρά (κατακράτηση υγρών).

Οκτρεοτίδη και λανρεοτίδη: χρησιμοποιούνται στη θεραπεία μιας σπάνιας πάθησης όπου παράγεται υπερβολική αυξητική ορμόνη (μεγαλακρία). Μπορεί να αυξήσουν ή να μειώσουν τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας.

Πιογλιταζόνη: από του στόματος χορηγούμενο αντιδιαβητικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του σακχαρώδους διαβήτη τύπου 2. Μερικοί ασθενείς με μακροχρόνιο σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 και καρδιακή νόσο ή προηγούμενο αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο οι οποίοι έλαβαν αγωγή με πιογλιταζόνη και ινσουλίνη εμφάνισαν καρδιακή ανεπάρκεια. Ενημερώστε τον γιατρό σας άμεσα εάν παρατηρήσετε ενδείξεις καρδιακής ανεπάρκειας, όπως ασυνήθιστη δύσπνοια ή γρήγορη αύξηση του βάρους ή τοπικό πρήξιμο (οίδημα).

Εάν οποιαδήποτε από τα παραπάνω ισχύουν (ή δεν είστε βέβαιοι/βεβαία αν ισχύουν) στην περίπτωση σας, απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Το Tresiba με οινόπνευμα

Εάν καταναλώνετε οινόπνευμα, οι ανάγκες σας σε ινσουλίνη μπορεί να αλλάξουν. Μπορεί να αυξηθούν ή να μειωθούν τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας. Πρέπει, συνεπώς, να παρακολουθείτε τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας συχνότερα από ότι συνήθως.

Κύηση και θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν το Tresiba επιδρά στο έμβρυο κατά την εγκυμοσύνη ή κατά τη διάρκεια του θηλασμού. Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο. Η δόση της ινσουλίνης σας μπορεί να χρειαστεί να αλλάξει κατά τη διάρκεια της κύησης και μετά τον τοκετό. Χρειάζεται προσεκτικός έλεγχος του διαβήτη σας κατά την κύηση. Η αποφυγή των πολύ χαμηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα (υπογλυκαιμία) είναι ιδιαίτερα σημαντική για την υγεία του μωρού σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Τα πολύ χαμηλά ή τα πολύ υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα μπορούν να επηρεάσουν την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανές. Εάν τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας είναι πολύ χαμηλά ή πολύ υψηλά, μπορεί να επηρεαστεί η συγκέντρωση και η ικανότητα αντίδρασής σας. Αυτό μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τον εαυτό σας ή τους άλλους. Ρωτήστε τον γιατρό σας εάν μπορείτε να οδηγήσετε εάν:

- συχνά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας είναι πολύ χαμηλά.
- δυσκολεύστε να αναγνωρίσετε τα πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Tresiba

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση. Αυτό σημαίνει ότι το φάρμακο είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Tresiba

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Εάν πάσχετε από τύφλωση ή έχετε φτωχή όραση και δεν μπορείτε να διαβάσετε τον μετρητή δόσης επάνω στη συσκευή τύπου πένα, μη χρησιμοποιήσετε αυτή την πένα χωρίς βοήθεια. Ζητήστε βοήθεια από ένα άτομο που έχει καλή όραση και είναι εκπαιδευμένο στη χρήση της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένα FlexTouch.

Το Tresiba σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας είναι διαθέσιμο σε δύο περιεκτικότητες. Το «Tresiba 100 μονάδες/ml» ή το «Tresiba 200 μονάδες/ml» φαίνεται καθαρά επάνω στην ετικέτα και τη συσκευασία της συσκευής τύπου πέννας. Επιπλέον, η συσκευασία και η ετικέτα του Tresiba 100 μονάδες/ml έχουν χρώμα ανοιχτό πράσινο ενώ η συσκευασία και η ετικέτα του Tresiba 200 μονάδες/ml έχουν χρώμα σκούρο πράσινο με ρίγες και με ένα κόκκινο κουτί που υπογραμμίζει την περιεκτικότητα.

Και για τις δύο περιεκτικότητες, η απαιτούμενη δόση εκφράζεται σε μονάδες. Ωστόσο, τα βήματα δόσης διαφέρουν ανάμεσα στις δύο περιεκτικότητες του Tresiba.

Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας 100 μονάδες/ml μπορεί να παρέχει δόση 1–80 μονάδων σε μία ένεση σε βήματα της 1 μονάδας. Ο μετρητής δόσης της προγεμισμένης συσκευής τύπου πέννας δείχνει τον αριθμό των μονάδων ινσουλίνης που θα ενεθούν. Μην κάνετε επαναυπολογισμό της δόσης.

Ο γιατρός σας και εσείς θα αποφασίσετε μαζί:

- την ποσότητα του Tresiba που έχετε ανάγκη καθημερινώς.
- πότε να ελέγχετε τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας και αν χρειάζεστε μεγαλύτερη ή μικρότερη δόση.

Ευελιξία στη χρονική στιγμή της δόσης

- Πάντοτε να ακολουθείτε τη σύσταση του γιατρού σας για τη δόση.
- Χρησιμοποιείτε το Tresiba μια φορά την ημέρα, κατά προτίμηση την ίδια χρονική στιγμή κάθε ημέρα.
- Σε περιπτώσεις που δεν είναι δυνατή η χορήγηση τη συνηθισμένη ώρα της ημέρας, το Tresiba μπορεί να χορηγηθεί σε διαφορετική ώρα της ημέρας. Πρέπει πάντα να διασφαλίζεται διάστημα τουλάχιστον 8 ωρών μεταξύ των δόσεων. Δεν υπάρχει εμπειρία με ευελιξία στη χρονική στιγμή της δόσης του Tresiba σε παιδιά και εφήβους.
- Εάν επιθυμείτε να αλλάξετε τη συνήθη διατροφή σας, απευθυνθείτε πρώτα στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας, καθώς μια αλλαγή στη διατροφή σας μπορεί να αλλάξει την ανάγκη σας για ινσουλίνη.

Ο γιατρός σας μπορεί να αλλάξει τη δόση σας, με βάση τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας.

Όταν χρησιμοποιείτε άλλα φάρμακα, ρωτήστε τον γιατρό σας εάν χρειάζεται προσαρμογή της θεραπείας σας.

Χρήση στους ηλικιωμένους (≥65 ετών)

Το Tresiba μπορεί να χρησιμοποιείται σε ηλικιωμένους, αλλά εάν είστε ηλικιωμένος, ίσως χρειαστεί να ελέγχετε τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας πιο συχνά. Απευθυνθείτε στον γιατρό σας σχετικά με αλλαγές στη δόση σας.

Εάν πάσχετε από νεφρική ή ηπατική βλάβη

Εάν αντιμετωπίζετε νεφρικά ή ηπατικά προβλήματα, ίσως χρειαστεί να ελέγχετε τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας πιο συχνά. Απευθυνθείτε στον γιατρό σας σχετικά με αλλαγές στη δόση σας.

Ένεση του φαρμάκου σας

Προτού χρησιμοποιήσετε το Tresiba για πρώτη φορά, ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα σας δείξει πώς να χρησιμοποιείτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας.

- Ελέγξτε το όνομα και την περιεκτικότητα στην ετικέτα της συσκευής τύπου πέννας για να βεβαιωθείτε ότι είναι το Tresiba 100 μονάδες/ml.

Μην χρησιμοποιήσετε το Tresiba

- σε αντλίες έγχυσης ινσουλίνης.
- εάν η συσκευή τύπου πέννας παρουσιάζει φθορά ή δεν έχει αποθηκευθεί σωστά (βλέπε παράγραφο 5).
- εάν η ινσουλίνη δεν είναι διαυγής και άχρωμη.

Τρόπος ένεσης

- Το Tresiba προορίζεται για ένεση κάτω από το δέρμα (υποδόρια ένεση). Μην κάνετε την ένεση σε μια φλέβα ή σε έναν μυ.
- Τα καλύτερα σημεία για να κάνετε την ένεση είναι το εμπρός μέρος των μηρών σας, ο βραχίονας ή η κοιλιά σας.
- Να αλλάζετε τη θέση εντός της περιοχής όπου κάνετε την ένεση κάθε ημέρα για να μειώσετε τον κίνδυνο σχηματισμού σβώλων και σημαδιών στο δέρμα (βλέπε παράγραφο 4).
- Χρησιμοποιείτε πάντα μια νέα βελόνα για κάθε ένεση. Η επαναχρησιμοποίηση των βελονών μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο φραγμένων βελονών οδηγώντας σε ανακριβή δοσολογία. Απορρίψτε τη βελόνα με ασφαλή τρόπο μετά από κάθε χρήση.
- Μην χρησιμοποιείτε σύριγγα για να απομακρύνετε το διάλυμα από τη συσκευή τύπου πένας προκειμένου να αποφύγετε σφάλματα στη δοσολογία και πιθανή υπερδοσολογία.

Λεπτομερείς οδηγίες για τη χρήση παρέχονται στο οπισθόφυλλο.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Tresiba από την κανονική

Εάν χρησιμοποιήσετε πάρα πολύ μεγάλη ποσότητα ινσουλίνης, τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας μπορεί να μειωθούν πάρα πολύ (υπογλυκαιμία) – βλέπε συμβουλές στην παράγραφο 4 «Πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα».

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Tresiba

Εάν ξεχάσατε μία δόση, κάνετε ένεση με τη δόση που ξεχάσατε όταν το συνειδητοποιήσετε διασφαλίζοντας διάστημα τουλάχιστον 8 ωρών μεταξύ δόσεων. Εάν ανακαλύψετε ότι ξεχάσατε την προηγούμενη δόση σας όταν είναι ώρα για την επόμενη προγραμματισμένη δόση σας, μην ενέσετε διπλή δόση, αλλά συνεχίστε το άπαξ ημερησίως δοσολογικό σας σχήμα.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Tresiba

Μη σταματήσετε να χρησιμοποιείτε την ινσουλίνη σας χωρίς να ενημερώσετε τον γιατρό σας. Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε την ινσουλίνη σας, αυτό μπορεί να προκαλέσει πολύ υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα και κετοξέωση (μια πάθηση με πολύ υψηλά επίπεδα οξέων στο αίμα), βλέπε τις συμβουλές στην παράγραφο 4 «Πολύ υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα».

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Η υπογλυκαιμία (πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα) ενδέχεται να συμβεί πολύ συχνά στη θεραπεία με ινσουλίνη (ενδέχεται να επηρεάσει περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους). Μπορεί να είναι πολύ σοβαρή. Εάν το σάκχαρο του αίματός σας μειωθεί πάρα πολύ, ενδέχεται να χάσετε τις αισθήσεις σας. Η σοβαρή υπογλυκαιμία μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον εγκέφαλο και ενδέχεται να είναι απειλητική για τη ζωή. Εάν έχετε συμπτώματα χαμηλού σακχάρου αίματος, αναλάβετε δράσεις για ν' αυξήσετε τα επίπεδα σακχάρου του αίματός σας αμέσως, βλέπε τη συμβουλή στο «Πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα» παρακάτω.

Εάν έχετε μια σοβαρή αλλεργική αντίδραση (παρατηρείται σπάνια) στην ινσουλίνη ή σε κάποιο από τα συστατικά του Tresiba, σταματήστε τη χρήση αυτού του φαρμάκου και δείτε έναν γιατρό αμέσως.

Οι ενδείξεις σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης είναι:

- οι τοπικές αντιδράσεις εκτείνονται σε άλλα μέρη του σώματός σας
- ξαφνικά αισθάνεστε άσχημα και ιδρώνετε
- αισθάνεστε ναυτία (έμετο)
- έχετε δυσκολία στην αναπνοή
- έχετε ταχυπαλμία ή αισθάνεστε ζαλάδα.

Δερματικές αλλαγές στο σημείο χορήγησης της ένεσης:

Εάν κάνετε ένεση ινσουλίνης στο ίδιο σημείο, ο λιπώδης ιστός μπορεί να υποστεί συρρίκνωση

(λιποατροφία) ή πάχυνση (λιποϋπερτροφία) (ενδέχεται να εμφανιστεί σε έως 1 στα 100 άτομα). Εξογκώματα κάτω από το δέρμα ενδέχεται επίσης να σχηματιστούν από τη συσσώρευση μιας πρωτεΐνης που ονομάζεται αμυλοειδές (δερματική αμυλοείδωση, η συχνότητα εμφάνισης αυτής της αντίδρασης δεν είναι γνωστή). Η ινσουλίνη ενδέχεται να μην είναι πολύ αποτελεσματική εάν η ένεση γίνεται σε περιοχή με εξογκώματα, συρρίκνωση ή πάχυνση. Για να αποτρέψετε την εμφάνιση αυτών των δερματικών αλλαγών, συνιστάται να εναλλάσσετε κάθε φορά το σημείο χορήγησης της ένεσης.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν:

Συχνές (ενδέχεται να επηρεάσουν έως και 1 στους 10 ανθρώπους)

Τοπικές αντιδράσεις: Ενδέχεται να εμφανιστούν τοπικές αντιδράσεις στα σημεία όπου κάνετε την ένεση. Οι ενδείξεις μπορεί να περιλαμβάνουν τα εξής: πόνος, ερυθρότητα, κνίδωση, οίδημα και κνησμός. Οι αντιδράσεις συνήθως υποχωρούν μετά από λίγες ημέρες. Αν δεν υποχωρήσουν μετά από λίγες εβδομάδες, δείτε τον γιατρό σας. Σταματήστε τη χρήση του Tresiba και επισκεφθείτε αμέσως έναν γιατρό εάν οι αντιδράσεις επιδεινωθούν. Για περισσότερες πληροφορίες, βλέπε την παράγραφο «σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις» παραπάνω.

Όχι συχνές (ενδέχεται να επηρεάσουν έως και 1 στους 100 ανθρώπους)

Οίδημα γύρω από τις αρθρώσεις σας: Όταν αρχίζετε να χρησιμοποιείτε για πρώτη φορά το φάρμακό σας το σώμα σας μπορεί να παρακρατά περισσότερα υγρά από ό,τι πρέπει. Αυτό προκαλεί οίδημα γύρω από τους αστραγάλους σας και άλλες αρθρώσεις. Αυτό συνήθως διαρκεί για μικρό χρονικό διάστημα.

Σπάνιες (ενδέχεται να επηρεάσουν έως και 1 στους 1.000 ανθρώπους)

Αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις όπως κνίδωση, οίδημα της γλώσσας και των χειλιών, διάρροια, ναυτία, κόπωση και κνησμό.

Γενικές επιδράσεις της θεραπείας του διαβήτη

- Πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα (υπογλυκαιμία)

Μπορεί να παρουσιαστούν πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα εάν:

πίνετε οινόπνευμα, χρησιμοποιείτε πολύ μεγάλη ποσότητα ινσουλίνης, ασκείστε περισσότερο από ό,τι συνήθως, τρώτε πολύ λιγότερο ή παραλείψετε ένα γεύμα.

Προειδοποιητικά συμπτώματα των πολύ χαμηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα – ενδέχεται να εμφανιστούν ξαφνικά:

Πονοκέφαλος, τραύλισμα, ταχύς καρδιακός ρυθμός, κρύος ιδρώτας, αίσθημα κρύου και ωχρότητα του δέρματος, αίσθημα μεγάλης πείνας, τρόμος ή αίσθημα νευρικότητας ή ανησυχίας, ασυνήθης κούραση, αδυναμία και υπνηλία, αίσθημα σύγχυσης, δυσκολία στη συγκέντρωση, μικρής διάρκειας αλλαγές στην όραση.

Τι πρέπει να κάνετε εάν τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας είναι πολύ χαμηλά

- Πάρτε δισκία γλυκόζης ή ένα άλλο πρόχειρο γεύμα με υψηλή περιεκτικότητα σε ζάχαρη όπως γλυκά, μπισκότα ή φρουτοχυμός (έχετε πάντα μαζί σας δισκία γλυκόζης ή ένα πρόχειρο γεύμα με υψηλή περιεκτικότητα σε ζάχαρη για τέτοιες περιπτώσεις).
- Μετρήστε τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας, αν είναι δυνατόν, και ξεκουραστείτε. Ενδέχεται να χρειασθεί να μετρήσετε το σάκχαρο στο αίμα σας περισσότερο από μια φορά, καθώς με όλα τα προϊόντα βασικής ινσουλίνης η βελτίωση από την περίοδο του χαμηλού σακχάρου αίματος μπορεί να καθυστερήσει.
- Περιμένετε να περάσουν οι ενδείξεις των πολύ χαμηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα ή να επανέλθουν τα επίπεδα σακχάρου. Έπειτα, συνεχίστε τη λήψη της ινσουλίνης σας όπως συνήθως.

Τι πρέπει να κάνουν οι άλλοι εάν λιποθυμήσετε

Ενημερώστε τα άτομα που συναναστρέφεστε ότι έχετε διαβήτη. Πείτε τους τι θα μπορούσε να συμβεί, όταν τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα μειωθούν πάρα πολύ, συμπεριλαμβανομένου του κινδύνου λιποθυμίας.

Ενημερώστε τους ότι εάν λιποθυμήσετε πρέπει:

- να σας γυρίσουν στο πλευρό
- να ζητήσουν αμέσως ιατρική βοήθεια
- **να μη** σας δώσουν τίποτε να φάτε ή να πιείτε γιατί υπάρχει κίνδυνος πνιγμού.

Μπορεί να ανανήψετε από την απώλεια των αισθήσεων πολύ ταχύτερα αν σας γίνει ένεση με γλυκαγόνη. Αυτή μπορεί να σας χορηγηθεί μόνο από κάποιον που ξέρει πώς να τη χρησιμοποιεί.

- Αν σας δοθεί γλυκαγόνη, θα χρειαστείτε ζάχαρη ή ένα πρόχειρο γεύμα με ζάχαρη αμέσως μόλις αποκτήσετε τις αισθήσεις σας.
- Αν δεν ανταποκριθείτε στην ένεση γλυκαγόνης, θα πρέπει να πάτε σε νοσοκομείο.
- Εάν η σοβαρή υπογλυκαιμία δεν αντιμετωπιστεί με την πάροδο του χρόνου, μπορεί να προκαλέσει εγκεφαλική βλάβη. Αυτή μπορεί να έχει μικρή ή μεγάλη διάρκεια. Μπορεί επίσης να προκαλέσει τον θάνατο.

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας εάν:

- τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας έχουν μειωθεί τόσο που λιποθυμήσατε
- έχετε κάνει χρήση ένεσης γλυκαγόνης
- πρόσφατα αντιμετωπίσατε κάποιες φορές πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα.

Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι η δόση ή ο χρόνος των ενέσεων της ινσουλίνης, η τροφή ή η άσκησή σας μπορεί να χρειάζεται αλλαγή.

- Πολύ υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα (υπεργλυκαιμία)

Μπορεί να παρουσιαστούν πολύ υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα εάν:

τρώτε περισσότερο ή ασκείστε λιγότερο από ότι συνήθως, καταναλώνετε οινόπνευμα, έχετε λοίμωξη ή πυρετό, δεν έχετε χρησιμοποιήσει επαρκή ποσότητα ινσουλίνης, εξακολουθείτε να χρησιμοποιείτε λιγότερη ποσότητα ινσουλίνης από αυτήν που χρειάζεστε ή ξεχάσατε να χρησιμοποιήσετε ινσουλίνη ή σταματήσατε τη χρήση της ινσουλίνης χωρίς να ενημερώσετε τον γιατρό σας.

Προειδοποιητικά συμπτώματα των πολύ υψηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα – συνήθως εμφανίζονται σταδιακά:

Ερυθριματώδης ξηροδερμία, υπνηλία ή κόπωση, ξηροστομία, αναπνοή με οσμή ακετόνης, αυξημένη συχνότητα ούρησης, αίσθημα δίψας, απώλεια της όρεξης, αδιαθεσία (ναυτία ή έμετος).

Αυτά ενδέχεται να είναι ενδείξεις μιας πολύ σοβαρής κατάστασης που ονομάζεται κετοξέωση. Υπάρχει συσσώρευση οξέος στο αίμα καθώς το σώμα διασπά λίπος αντί για σάκχαρο. Αν αυτή η κατάσταση δεν αντιμετωπιστεί, μπορεί να οδηγήσει σε διαβητικό κώμα και τελικώς στον θάνατο.

Τι πρέπει να κάνετε εάν τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας είναι πολύ υψηλά

- Ελέγξτε τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας.
- Ελέγξτε τα ούρα ή το αίμα σας για κετόνες.
- Ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το Tresiba

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και το κουτί της συσκευής τύπου πένας μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Πριν από την πρώτη χρήση

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C έως 8°C). Μην καταψύχετε. Κρατήστε το μακριά από παγωμένες επιφάνειες. Τοποθετείτε το καπάκι στη συσκευή τύπου πένα, για να προστατεύεται από το φως.

Μετά από το πρώτο άνοιγμα ή φερόμενο ως εφεδρικό

Μπορείτε να μεταφέρετε την προγεμισμένη σας συσκευή τύπου πένα Tresiba (FlexTouch) μαζί σας και να τη φυλάσσετε σε θερμοκρασία δωματίου (όχι μεγαλύτερη των 30°C) ή στο ψυγείο (2°C έως 8°C) για έως και 8 εβδομάδες.

Τοποθετείτε πάντα το καπάκι στη συσκευή τύπου πένα όταν δεν τη χρησιμοποιείτε για να προστατεύεται από το φως.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δε χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Tresiba

- Η δραστική ουσία είναι η ινσουλίνη degludec. Κάθε ml του διαλύματος περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης degludec. Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα περιέχει 300 μονάδες ινσουλίνης degludec σε 3 ml διαλύματος.
- Τα άλλα συστατικά είναι γλυκερόλη, μετακρεσόλη, φαινόλη, οξικός ψευδάργυρος, υδροχλωρικό οξύ και υδροξείδιο του νατρίου (για ρύθμιση του pH) και ύδωρ για ενέσιμα (βλ. παράγραφο 2).

Εμφάνιση του Tresiba και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Tresiba διατίθεται ως διαυγές και άχρωμο ενέσιμο διάλυμα σε μια προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα (300 μονάδες ανά 3 ml).

Μεγέθη συσκευασίας των 1 (με ή χωρίς βελόνες), 5 (χωρίς βελόνες) και πολυσυσκευασία των 10 (2 x 5) (χωρίς βελόνες) προγεμισμένων συσκευιών τύπου πένα των 3 ml. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd, Δανία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

Οδηγίες για τον τρόπο χρήσης του Tresiba 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας (FlexTouch)

Διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες πριν να χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη σας συσκευή τύπου πέννας FlexTouch. Εάν δεν ακολουθήσετε τις οδηγίες προσεκτικά, μπορεί να λάβετε πολύ λίγη ή πάρα πολλή ινσουλίνη, γεγονός το οποίο ενδέχεται να οδηγήσει σε πολύ υψηλά ή πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου αίματος.

Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή τύπου πέννας χωρίς την κατάλληλη εκπαίδευση από τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.

Αρχικά ελέγξτε τη συσκευή τύπου πέννας για να βεβαιωθείτε ότι περιέχει **Tresiba 100 μονάδες/ml**, και στη συνέχεια δείτε τις πιο κάτω εικόνες για να μάθετε τα διάφορα τμήματα της συσκευής και της βελόνας.

Εάν πάσχετε από τύφλωση ή αντιμετωπίζετε σοβαρά προβλήματα όρασης και δεν μπορείτε να διαβάσετε τον μετρητή δόσεων στη συσκευή τύπου πέννας, μη χρησιμοποιήσετε αυτήν τη συσκευή τύπου πέννας χωρίς βοήθεια. Ζητήστε τη βοήθεια κάποιου με καλή όραση που έχει εκπαιδευθεί στη χρήση της συσκευής τύπου πέννας FlexTouch.

Η συσκευή τύπου πέννας είναι μια προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας επιλογής δόσης ινσουλίνης που περιέχει 300 μονάδες ινσουλίνης. Μπορείτε να επιλέξετε **έως και 80 μονάδες ανά δόση, σε βήματα της 1 μονάδας**. Η συσκευή τύπου πέννας είναι σχεδιασμένη για χρήση με βελόνες NovoTwist ή NovoFine μίας χρήσης με μήκος όχι μεγαλύτερο από 8 mm.

⚠ Σημαντικές πληροφορίες

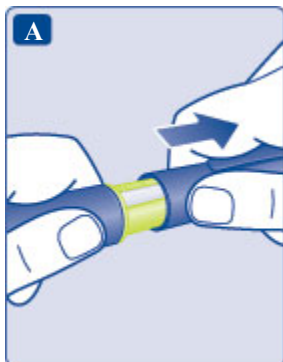
Δώσετε ιδιαίτερη προσοχή σε αυτές τις σημειώσεις γιατί είναι σημαντικές για την ορθή χρήση της συσκευής τύπου πέννας.

**Tresiba προγεμισμένη
συσκευή τύπου πένα και
βελόνα (παράδειγμα)
(FlexTouch)**

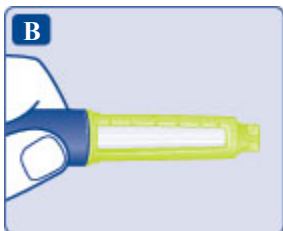


1 Προετοιμάστε τη συσκευή τύπου πένα

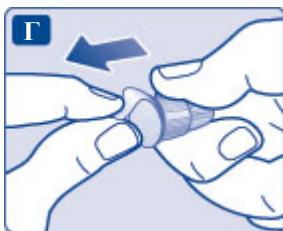
- **Ελέγξτε το όνομα και την περιεκτικότητα στην ετικέτα** της συσκευής τύπου πένα για να βεβαιωθείτε ότι περιέχει το Tresiba 100 μονάδες/ml. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό εάν παίρνετε περισσότερους του ενός τύπους ινσουλίνης. Εάν πάρετε έναν λανθασμένο τύπο ινσουλίνης, το επίπεδο σακχάρου του αίματός σας μπορεί να γίνει πολύ υψηλό ή πολύ χαμηλό.
- **Τραβήξτε το καπάκι της συσκευής τύπου πένα.**



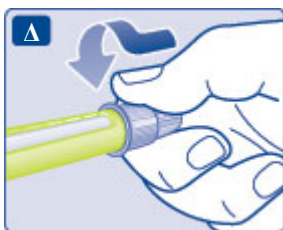
- **Ελέγξτε ότι η ινσουλίνη στη συσκευή είναι διαυγής και άχρωμη.** Κοιτάξτε στο παράθυρο ινσουλίνης. Αν η ινσουλίνη είναι θολή, μη χρησιμοποιήσετε τη συσκευή τύπου πένα.



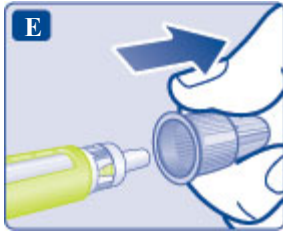
- **Πάρτε μια νέα βελόνα** και σκίστε το προστατευτικό χαρτί



- **Πιέστε τη βελόνα απευθείας επάνω στη συσκευή τύπου πένα. Στρέψτε την έως ότου στερεωθεί.**

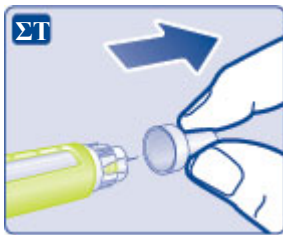


- **Βγάλτε το εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας και κρατήστε το για αργότερα.** Θα το χρειαστείτε μετά την ένεση για την ορθή αφαίρεση της βελόνας από τη συσκευή τύπου πένα.



- **Βγάλτε το εσωτερικό κάλυμμα της βελόνας και πετάξτε το.** Αν προσπαθήσετε να το ξανατοποθετήσετε μπορεί να τρυπηθείτε με τη βελόνα.

Μια σταγόνα ινσουλίνης μπορεί να εμφανιστεί στο άκρο της βελόνας. Αυτό είναι φυσιολογικό, αλλά πρέπει να ελέγξετε και πάλι τη ροή της ινσουλίνης.



- ⚠ **Να χρησιμοποιείτε πάντα καινούρια βελόνα για κάθε ένεση.**
Αυτό μειώνει τον κίνδυνο επιμόλυνσης, λοίμωξης, διαρροής ινσουλίνης, φραγμένων βελονών και ανακριβούς δοσολογίας.
- ⚠ **Ποτέ μη χρησιμοποιείτε βελόνα που είναι λυγισμένη ή που παρουσιάζει φθορά.**

2 Ελέγξτε τη ροή της ινσουλίνης

- **Ελέγχετε πάντα τη ροή της ινσουλίνης πριν να αρχίσετε.**
Έτσι μπορείτε να διασφαλίσετε ότι λαμβάνετε την πλήρη δόση ινσουλίνης.
- Στρέψτε τον επιλογέα δόσης για να **επιλέξετε 2 μονάδες**. Βεβαιωθείτε ότι ο μετρητής δόσεων δείχνει **2**.



- Κρατήστε τη συσκευή τύπου πένα με τη βελόνα στραμμένη προς τα επάνω.
Χτυπήστε ελαφρώς το επάνω μέρος της συσκευής λίγες φορές για να συγκεντρωθούν τυχόν φυσαλίδες αέρα στο επάνω μέρος.



- **Πιέστε και κρατήστε πατημένο το κουμπί της δόσης** έως ότου ο μετρητής δόσεων να επιστρέψει στο 0.
Το 0 πρέπει να είναι ευθυγραμμισμένο με τον δείκτη δόσης.
Μια σταγόνα ινσουλίνης πρέπει να εμφανιστεί στο άκρο της βελόνας.



Στο άκρο της βελόνας μπορεί να παραμείνει μια μικρή φυσαλίδα αέρα, αλλά δε θα ενεθεί.

Εάν δεν εμφανιστεί σταγόνα, επαναλάβετε τα βήματα **2Α** έως **2Γ** για έως και 6 φορές. Αν εξακολουθεί να μην υπάρχει σταγόνα, αλλάξτε τη βελόνα και επαναλάβετε τα βήματα **2Α** έως **2Γ** ακόμη μία φορά.

Αν δεν εμφανιστεί μια σταγόνα ινσουλίνης, απορρίψτε τη συσκευή και χρησιμοποιήστε καινούρια.

- ▲ **Πάντοτε να βεβαιώνεστε πριν από την ένεση ότι στο άκρο της βελόνας εμφανίζεται μια σταγόνα.** Αυτό διασφαλίζει τη ροή της ινσουλίνης.

Εάν δεν εμφανιστεί σταγόνα, **δε θα** ενέσετε καθόλου ινσουλίνη παρότι ο μετρητής δόσεων μπορεί να κινηθεί. Αυτό μπορεί να υποδεικνύει μια φραγμένη ή φθαρμένη βελόνα.

- ▲ **Πάντα να ελέγχετε τη ροή πριν από την ένεση.** Εάν δεν ελέγξετε τη ροή, μπορεί να λάβετε πολύ λίγη ινσουλίνη ή να μη λάβετε καθόλου ινσουλίνη. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε πολύ υψηλό επίπεδο σακχάρου του αίματος.

3 Επιλέξτε τη δόση σας

- **Βεβαιωθείτε ότι ο μετρητής δόσεων δείχνει 0 προτού να αρχίσετε.**
Το 0 πρέπει να είναι ευθυγραμμισμένο με τον δείκτη δόσης.
- **Στρέψτε τον επιλογέα δόσης για να επιλέξετε τη δόση που χρειάζεστε**, ακολουθώντας τις οδηγίες του γιατρού ή του νοσοκόμου σας.

Εάν επιλέξετε λάθος δόση, μπορείτε να στρέψετε τον επιλογέα δόσης προς τα εμπρός ή προς τα πίσω προς τη σωστή δόση.

Η συσκευή τύπου πέννας μπορεί να επιλέξει έως και 80 μονάδες.



Ο επιλογέας δόσης αλλάζει τον αριθμό των μονάδων. Μόνο ο μετρητής και ο δείκτης δόσεων δείχνουν πόσες μονάδες επιλέγετε ανά δόση.

Μπορείτε να επιλέξετε έως και 80 μονάδες ανά δόση. Όταν η συσκευή περιέχει λιγότερες από 80 μονάδες, ο μετρητής δόσεων σταματά στον αριθμό των υπολειπόμενων μονάδων.

Ο επιλογέας δόσης κάνει διαφορετικά κλικ όταν στρέφεται προς τα εμπρός, προς τα πίσω ή μετά τον αριθμό των μονάδων που απομένουν. Μη μετράτε τον αριθμό των κλικ που κάνει η συσκευή.

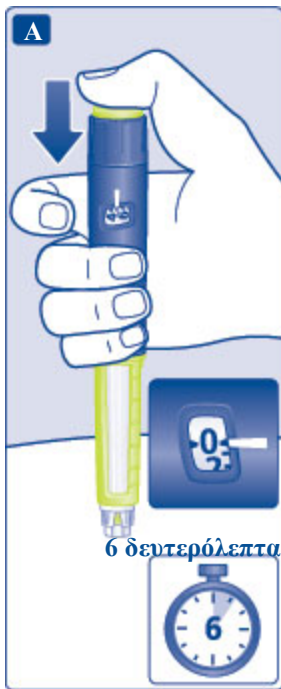
⚠ Χρησιμοποιείτε πάντα τον μετρητή και τον δείκτη δόσης για να δείτε πόσες μονάδες έχετε επιλέξει πριν να κάνετε την ένεση.

Μη μετράτε τα κλικ της συσκευής. Εάν επιλέξετε και ενέσετε λανθασμένη δόση, το επίπεδο σακχάρου του αίματός σας μπορεί να γίνει πολύ υψηλό ή πολύ χαμηλό.

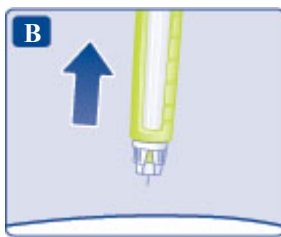
Μη χρησιμοποιείτε την κλίμακα ινσουλίνης, γιατί δείχνει μόνο περίπου την ποσότητα ινσουλίνης που απομένει στη συσκευή.

4 Κάντε την ένεση της δόση σας

- **Εισάγετε τη βελόνα στο δέρμα σας** όπως σας έχει δείξει ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας.
- **Βεβαιωθείτε ότι βλέπετε τον μετρητή δόσεων.**
Μην αγγίζετε τον μετρητή δόσεων με τα δάχτυλά σας. Μπορεί να διακοπεί η ένεση.
- **Πιέστε και κρατήστε πατημένο το κουμπί της δόσης έως ότου ο μετρητής δόσεων να επιστρέψει στο 0.**
Το 0 πρέπει να είναι ευθυγραμμισμένο με τον δείκτη δόσης.
Μπορεί να ακούσετε ή να αισθανθείτε ένα κλικ.
- **Κρατήστε τη βελόνα κάτω από το δέρμα σας για τουλάχιστον 6 δευτερόλεπτα** ώστε να είστε σίγουροι ότι έχετε χορηγήσει την πλήρη δόση.



- **Τραβήξτε τη βελόνα και τη συσκευή ευθεία προς τα επάνω από το δέρμα σας.** Εάν εμφανιστεί αίμα στο σημείο της ένεσης, πιέστε ελαφρά με ένα κομμάτι βαμβάκι. Μην τρίψετε την περιοχή.

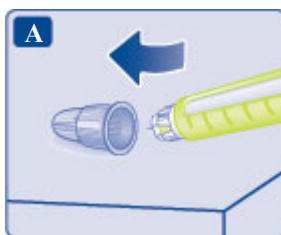


Μπορεί να δείτε μια σταγόνα ινσουλίνης στο άκρο της βελόνας μετά την ένεση. Αυτό είναι φυσιολογικό και δεν επηρεάζει τη δόση σας.

- ▲ **Κοιτάτε πάντα τον μετρητή δόσεων για να ξέρετε πόσες μονάδες ενίετε.** Ο μετρητής δόσεων θα δείχνει τον ακριβή αριθμό των μονάδων. Μη μετράτε τον αριθμό των κλικ που κάνει η συσκευή. Κρατήστε το κουμπί δόσης προς τα κάτω μέχρι ο μετρητής δόσης να γυρίσει στο 0 μετά από την ένεση. Εάν ο μετρητής δόσης σταματήσει πριν γυρίσει στο 0, δεν έχει διανεμηθεί ολόκληρη η δόση, γεγονός το οποίο μπορεί να οδηγήσει σε πολύ υψηλά επίπεδα σακχάρου αίματος.

5 Μετά την ένεσή σας

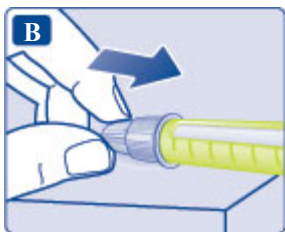
- **Τοποθετήστε το άκρο της βελόνας στο εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας επάνω σε μια ευθεία επιφάνεια χωρίς να αγγίζετε τη βελόνα ή το εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας.**



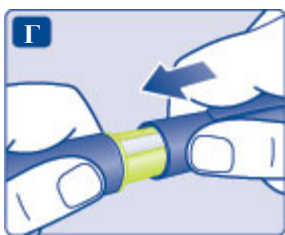
- Αφού καλυφθεί η βελόνα, **πιέστε προσεκτικά το εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας ώστε να**

εφαρμόσει πλήρως.

- **Ξεβιδώστε τη βελόνα** και απορρίψτε την προσεκτικά.



- **Τοποθετείτε το καπάκι** στη συσκευή έπειτα από κάθε χρήση για να προστατεύεται η ινσουλίνη από το φως.



Απορρίψτε πάντα τη βελόνα μετά από κάθε ένεση σε έναν κατάλληλο περιέκτη αιχμηρών αντικειμένων. Αυτό μειώνει τον κίνδυνο επιμόλυνσης, λοίμωξης, διαρροής ινσουλίνης, φραγμένων βελονών και ανακριβούς δοσολογίας. Σε περίπτωση απόφραξης της βελόνας, **δε** θα ενέσετε καθόλου ινσουλίνη.

Όταν η συσκευή τύπου πένας αδειάσει, απορρίψτε την **χωρίς** τη βελόνα, ακολουθώντας τις οδηγίες του γιατρού, του νοσοκόμου, του φαρμακοποιού σας ή των τοπικών αρχών. Μην τοποθετείτε τη χρησιμοποιημένη βελόνα σε κάδους οικιακών απορριμάτων.

- ⚠ **Ποτέ μην προσπαθείτε να βάλετε το εσωτερικό κάλυμμα της βελόνας ξανά στη βελόνα.** Μπορεί να τρυπηθείτε με τη βελόνα.
- ⚠ **Αφαιρείτε πάντα τη βελόνα από τη συσκευή μετά από κάθε ένεση** και φυλάξτε την πένα χωρίς προσαρτημένη βελόνα. Αυτό μειώνει τον κίνδυνο επιμόλυνσης, λοίμωξης, διαρροής ινσουλίνης, φραγμένων βελονών και ανακριβούς δοσολογίας.

6 Πόση ποσότητα ινσουλίνης απομένει;

- Η **κλίμακα ινσουλίνης** σας δείχνει **περίπου** την ποσότητα ινσουλίνης που απομένει στη συσκευή τύπου πένας.



- **Για να δείτε ακριβώς πόση ποσότητα της ινσουλίνης απομένει**, χρησιμοποιήστε τον μετρητή δόσεων:
Στρέψτε τον επιλογέα δόσης έως ότου ο **μετρητής δόσεων σταματήσει**.
Εάν η ένδειξη δείχνει 80, **τότε παραμένουν τουλάχιστον 80** μονάδες στη συσκευή τύπου πένας.

Εάν δείχνει **λιγότερες από 80 μονάδες**, ο αριθμός που εμφανίζεται είναι ο αριθμός των υπολειπόμενων μονάδων στη συσκευή τύπου πένας σας.



- Στρέψτε τον επιλογέα δόσης ξανά προς τα πίσω έως ότου ο μετρητής δόσεων να δείχνει 0.
- Εάν χρειαστείτε περισσότερη ινσουλίνη από αυτήν που απομένει στη συσκευή, μπορείτε να μοιράσετε τη δόση σε δύο συσκευές τύπου πένας.
- ⚠ **Βεβαιωθείτε ότι έχετε υπολογίσει σωστά εάν διαιρέσετε τη δόση σας.**
Σε περίπτωση αμφιβολίας, πάρτε την πλήρη δόση με νέα συσκευή τύπου πένας. Εάν διαιρέσετε τη δόση σας λανθασμένα, θα ενέσετε πολύ λίγη ή πάρα πολλή ινσουλίνη, το οποίο μπορεί να οδηγήσει σε πολύ υψηλά ή πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου αίματος.
- ⚠ **Επιπλέον σημαντικές πληροφορίες**
- Έχετε πάντα μαζί σας τη συσκευή τύπου πένας.
- Έχετε πάντα μαζί σας μια επιπλέον συσκευή και νέες βελόνες ώστε να αντιμετωπίσετε τυχόν απώλεια ή φθορά.
- Φυλάσσετε πάντα τη συσκευή και τις βελόνες σε θέση που δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν άλλοι, ιδίως τα παιδιά.
- **Να μη μοιράζεστε ποτέ** τη συσκευή τύπου πένας ή τις βελόνες σας με άλλους ανθρώπους. Αυτό το γεγονός μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενη μόλυνση.
- **Να μη μοιράζεστε ποτέ** τη συσκευή σας τύπου πένας με άλλους ανθρώπους. Το φάρμακό σας μπορεί να δημιουργήσει βλάβη στην υγεία τους.
- Οι παροχές φροντίδας πρέπει να είναι πολύ προσεκτικοί όταν χειρίζονται χρησιμοποιημένες βελόνες, για να μειώσουν τον κίνδυνο τραυματισμού από τις βελόνες και διασταυρούμενης μόλυνσης.

Φροντίδα της συσκευής τύπου πένας

Μεταχειριστείτε με προσοχή τη συσκευή σας τύπου πένας. Ο βίαιος χειρισμός ή η λανθασμένη χρήση μπορεί να προκαλέσουν ανακριβή δΟΣΟΛΟΓΙΑ, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε πολύ υψηλά ή πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου του αίματος.

- **Μην αφήνετε τη συσκευή τύπου πένας στο αυτοκίνητο** ή σε άλλο μέρος όπου μπορεί να αναπτυχθούν πολύ υψηλές ή πολύ χαμηλές θερμοκρασίες.
- **Μην εκθέτετε τη συσκευή σε σκόνη, ακαθαρσίες ή υγρά.**
- **Μην πλένετε τη συσκευή τύπου πένας, μην τη βυθίζετε σε υγρό και μην τη λιπαίνετε.** Εάν

χρειαστεί, καθαρίστε την με ένα ήπιο απορρυπαντικό επάνω σε ένα ποτισμένο κομμάτι ύφασμα.

- **Μη ρίχνετε τη συσκευή ή τη χτυπάτε επάνω σε σκληρές επιφάνειες.**
Εάν σας πέσει κάτω ή υποπτεύεστε ότι υπάρχει πρόβλημα, τοποθετήστε μια νέα βελόνα και ελέγξτε τη ροή της ινσουλίνης πριν από την ένεση.
- **Μην επιχειρείτε να ξαναγεμίσετε τη συσκευή σας.** Εφόσον αδειάσει πρέπει να την απορρίψετε.
- **Μην επιχειρείτε να επισκευάσετε τη συσκευή σας ή να την ανοίξετε στα δύο.**

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Tresiba 200 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας ινσουλίνη degludec

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Tresiba και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Tresiba
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Tresiba
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Tresiba
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Tresiba και ποια είναι η χρήση του

Το Tresiba είναι μια βασική ινσουλίνη μακράς δράσης που καλείται ινσουλίνη degludec. Χρησιμοποιείται στη θεραπεία του σακχαρώδους διαβήτη σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά ηλικίας 1 έτους και πάνω. Το Tresiba βοηθά το σώμα σας να μειώσει τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα. Χρησιμοποιείται για δόση μια φορά την ημέρα. Σε περιπτώσεις που δεν μπορείτε να ακολουθήσετε το κανονικό σας πρόγραμμα δοσολογίας, μπορείτε να αλλάξετε την χρονική στιγμή της δόσης, γιατί το Tresiba έχει μακρά δράση μείωσης του σακχάρου του αίματος (βλέπε παράγραφο 3 «Ευελιξία στη χρονική στιγμή της δόσης»). Το Tresiba μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ταχείας δράσης σχετιζόμενα με το γεύμα προϊόντα ινσουλίνης. Στον σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2, το Tresiba ενδέχεται να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με δισκία για τον διαβήτη ή με ενέσιμα αντιδιαβητικά φάρμακα, εκτός από την ινσουλίνη.

Στον σακχαρώδη διαβήτη τύπου 1, το Tresiba πρέπει πάντα να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με σχετιζόμενα με το γεύμα φάρμακα με ινσουλίνη ταχείας δράσης.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Tresiba

Μην χρησιμοποιήσετε το Tresiba:

- σε περίπτωση αλλεργίας στην ινσουλίνη degludec ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Συζητήστε με τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας προτού χρησιμοποιήσετε το Tresiba. Να έχετε επίγνωση ιδιαίτερα των παρακάτω:

- Χαμηλό σάκχαρο αίματος (υπογλυκαιμία) – εάν το σάκχαρο του αίματος σας είναι πολύ χαμηλό, ακολουθήστε τις οδηγίες για το χαμηλό σάκχαρο αίματος στην παράγραφο 4.
- Υψηλό σάκχαρο αίματος (υπεργλυκαιμία) – εάν το σάκχαρο του αίματος σας είναι πολύ υψηλό, ακολουθήστε τις οδηγίες για το υψηλό σάκχαρο αίματος στην παράγραφο 4.

- Μετάταξη από άλλα φάρμακα με ινσουλίνη – η δόση της ινσουλίνης σας ενδέχεται να χρειασθεί να αλλάξει εάν μεταταχθείτε από έναν άλλο τύπο, όνομα ή παραγωγό ινσουλίνης. Συζητήστε το με τον γιατρό σας.
- Η πιογλιταζόνη που χρησιμοποιείται μαζί με ινσουλίνη, βλέπε «Πιογλιταζόνη» παρακάτω.
- Διαταραχή του ματιού – η γρήγορη βελτίωση στον έλεγχο του σακχάρου του αίματος ενδέχεται να οδηγήσει σε προσωρινή επιδείνωση της διαταραχής του ματιού λόγω του διαβήτη. Εάν αντιμετωπίσετε προβλήματα στα μάτια, συζητήστε το με τον γιατρό σας.
- Διασφαλίστε ότι χρησιμοποιείτε τον σωστό τύπο ινσουλίνης – να ελέγχετε πάντα την ετικέτα της ινσουλίνης πριν από κάθε ένεση για την αποφυγή τυχαίας ανάμειξης μεταξύ των διαφορετικών περιεκτικότητας του Tresiba καθώς και άλλων προϊόντων ινσουλίνης.

Εάν έχετε φτωχή όραση, παρακαλείσθε να δείτε την παράγραφο 3.

Δερματικές αλλαγές στο σημείο χορήγησης της ένεσης

Για την αποτροπή της εμφάνισης αλλαγών του λιπώδους ιστού κάτω από το δέρμα, όπως η πάχυνση του δέρματος, η συρρίκνωση του δέρματος ή ο σχηματισμός εξογκώματος κάτω από το δέρμα, το σημείο χορήγησης της ένεσης πρέπει να εναλλάσσεται. Η ινσουλίνη ενδέχεται να μην είναι αρκετά αποτελεσματική εάν ενίεται σε περιοχή με εξογκώματα, με συρρίκνωση ή με πάχυνση (βλ. την παράγραφο 3 «Πώς να χρησιμοποιήσετε το Tresiba»). Εάν παρατηρήσετε οποιεσδήποτε δερματικές αλλαγές στο σημείο χορήγησης της ένεσης, μιλήστε με τον γιατρό σας. Εάν επί του παρόντος κάνετε τις ενέσεις στις περιοχές αυτές που έχουν επηρεαστεί, μιλήστε με τον γιατρό σας πριν ξεκινήσετε τις ενέσεις σε διαφορετική περιοχή. Ο γιατρός θα σας συμβουλεύσει να ελέγχετε πιο προσεκτικά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας και να προσαρμόζετε τη δόση της ινσουλίνης ή όποιας άλλης αντιδιαβητικής αγωγής λαμβάνετε.

Παιδιά και έφηβοι

Το Tresiba μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε εφήβους και παιδιά ηλικίας 1 έτους και πάνω. Δεν υπάρχει εμπειρία με τη χρήση του Tresiba σε παιδιά ηλικίας κάτω του 1 έτους.

Άλλα φάρμακα και Tresiba

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα. Κάποια φάρμακα επηρεάζουν τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα, αυτό μπορεί να σημαίνει ότι η δόση της ινσουλίνης που παίρνετε πρέπει να αλλάξει.

Παρακάτω αναφέρονται τα πιο συνηθισμένα φάρμακα, τα οποία ενδέχεται να επηρεάσουν την αγωγή σας με ινσουλίνη.

Τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας μπορεί να μειωθούν (υπογλυκαιμία) εάν παίρνετε:

- άλλα φάρμακα για τη θεραπεία του διαβήτη (από του στόματος και ενέσιμα)
- σουλφοναμίδες, για λοιμώξεις
- αναβολικά στεροειδή, όπως η τεστοστερόνη
- βήτα-αναστολείς, για υψηλή αρτηριακή πίεση. Πιθανώς να δυσχεράνουν την αναγνώριση των προειδοποιητικών συμπτωμάτων της υπερβολικής μείωσης του σακχάρου του αίματος (βλέπε παράγραφο 4 «Προειδοποιητικά συμπτώματα των πολύ χαμηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα»).
- ακετυλοσαλικυλικό οξύ (και άλλα σαλικυλικά), αναλγητικά ή αντιπυρετικά για ήπιο πυρετό
- αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟ), για την κατάθλιψη
- αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης (ΜΕΑ), για ορισμένα καρδιακά προβλήματα ή υψηλή αρτηριακή πίεση.

Τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας μπορεί να αυξηθούν (υπεργλυκαιμία) εάν παίρνετε:

- δαναζόλη, για την ενδομητρίωση
- από του στόματος αντισυλληπτικά (χάπια ελέγχου των γεννήσεων)
- θυρεοειδικές ορμόνες, για προβλήματα του θυρεοειδούς αδένου
- αυξητική ορμόνη, για την αντιμετώπιση της έλλειψης αυξητικής ορμόνης
- γλυκοκορτικοειδή όπως η «κορτιζόνη», για τις φλεγμονές

- συμπαθητικομιμητικά, όπως η επινεφρίνη (αδρεναλίνη), η σαλβουταμόλη ή η τερβουταλίνη, για το άσθμα
- θειαζιδικά, για την υψηλή αρτηριακή πίεση ή την περίπτωση που το σώμα σας κατακρατά υπέρμετρα υγρά (κατακράτηση υγρών).

Οκτρεοτίδη και λανρεοτίδη: χρησιμοποιούνται στη θεραπεία μιας σπάνιας πάθησης όπου παράγεται υπερβολική αυξητική ορμόνη (μεγαλακρία). Μπορεί να αυξήσουν ή να μειώσουν τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας.

Πιογλιταζόνη: από του στόματος χορηγούμενο αντιδιαβητικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του σακχαρώδους διαβήτη τύπου 2. Μερικοί ασθενείς με μακροχρόνιο σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 και καρδιακή νόσο ή προηγούμενο αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο οι οποίοι έλαβαν αγωγή με πιογλιταζόνη και ινσουλίνη εμφάνισαν καρδιακή ανεπάρκεια. Ενημερώστε τον γιατρό σας άμεσα εάν παρατηρήσετε ενδείξεις καρδιακής ανεπάρκειας, όπως ασυνήθιστη δύσπνοια ή γρήγορη αύξηση του βάρους ή τοπικό πρήξιμο (οίδημα).

Εάν οποιαδήποτε από τα παραπάνω ισχύουν (ή δεν είστε βέβαιοι/βεβαία αν ισχύουν) στην περίπτωση σας, απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Το Tresiba με οινόπνευμα

Εάν καταναλώνετε οινόπνευμα, οι ανάγκες σας σε ινσουλίνη μπορεί να αλλάξουν. Μπορεί να αυξηθούν ή να μειωθούν τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας.

Πρέπει, συνεπώς, να παρακολουθείτε τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας συχνότερα από ότι συνήθως.

Κύηση και θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν το Tresiba επιδρά στο έμβryo κατά την εγκυμοσύνη ή κατά τη διάρκεια του θηλασμού. Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο. Η δόση της ινσουλίνης σας μπορεί να χρειαστεί να αλλάξει κατά τη διάρκεια της κύησης και μετά τον τοκετό. Χρειάζεται προσεκτικός έλεγχος του διαβήτη σας κατά την κύηση. Η αποφυγή των πολύ χαμηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα (υπογλυκαιμία) είναι ιδιαίτερα σημαντική για την υγεία του μωρού σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Τα πολύ χαμηλά ή τα πολύ υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα μπορούν να επηρεάσουν την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανές. Εάν τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας είναι πολύ χαμηλά ή πολύ υψηλά, μπορεί να επηρεαστεί η συγκέντρωση και η ικανότητα αντίδρασής σας. Αυτό μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τον εαυτό σας ή τους άλλους. Ρωτήστε τον γιατρό σας εάν μπορείτε να οδηγήσετε εάν:

- συχνά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας είναι πολύ χαμηλά
- δυσκολεύστε να αναγνωρίσετε τα πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Tresiba

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση. Αυτό σημαίνει ότι το φάρμακο είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Tresiba

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Εάν πάσχετε από τύφλωση ή έχετε φτωχή όραση και δεν μπορείτε να διαβάσετε τον μετρητή δόσης επάνω στη συσκευή τύπου πένα, μη χρησιμοποιήσετε αυτή την πένα χωρίς βοήθεια. Ζητήστε βοήθεια από ένα άτομο που έχει καλή όραση και είναι εκπαιδευμένο στη χρήση της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένα FlexTouch.

Το Tresiba σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας είναι διαθέσιμο σε δύο περιεκτικότητες. Το «Tresiba 100 μονάδες/ml» ή το «Tresiba 200 μονάδες/ml» φαίνεται καθαρά επάνω στην ετικέτα της συσκευής τύπου πένας και τη συσκευασία. Επιπλέον, η συσκευασία και η ετικέτα του Tresiba 100 μονάδες/ml έχουν χρώμα ανοιχτό πράσινο ενώ η συσκευασία και η ετικέτα του Tresiba 200 μονάδες/ml έχουν χρώμα σκούρο πράσινο με ρίγες και με ένα κόκκινο κουτί που υπογραμμίζει την περιεκτικότητα.

Και για τις δύο περιεκτικότητες, η απαιτούμενη δόση εκφράζεται σε μονάδες. Ωστόσο, τα βήματα δόσης διαφέρουν ανάμεσα στις δύο περιεκτικότητες του Tresiba.

Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας 200 μονάδες/ml μπορεί να παρέχει δόση 2-160 μονάδων σε μία ένεση σε βήματα των 2 μονάδων. Ο μετρητής δόσης της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας δείχνει τον αριθμό των μονάδων ινσουλίνης που θα ενεθούν. Μην κάνετε επαναυπολογισμό της δόσης.

Ο γιατρός σας και εσείς θα αποφασίσετε μαζί:

- την ποσότητα του Tresiba που έχετε ανάγκη καθημερινώς
- πότε να ελέγχετε τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας και αν χρειάζεστε μεγαλύτερη ή μικρότερη δόση.

Ευελιξία στη χρονική στιγμή της δόσης

- Πάντοτε να ακολουθείτε τη σύσταση του γιατρού σας για τη δόση.
- Χρησιμοποιείτε το Tresiba μια φορά την ημέρα, κατά προτίμηση την ίδια χρονική στιγμή κάθε ημέρα.
- Σε περιπτώσεις που δεν είναι δυνατή η χορήγηση τη συνηθισμένη ώρα της ημέρας, το Tresiba μπορεί να χορηγηθεί σε διαφορετική ώρα της ημέρας. Πρέπει πάντα να διασφαλίζεται διάστημα τουλάχιστον 8 ωρών μεταξύ των δόσεων. Δεν υπάρχει εμπειρία με ευελιξία στη χρονική στιγμή της δόσης του Tresiba σε παιδιά και εφήβους.
- Εάν επιθυμείτε να αλλάξετε τη συνήθη διατροφή σας, απευθυνθείτε πρώτα στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας, καθώς μια αλλαγή στη διατροφή σας μπορεί να αλλάξει την ανάγκη σας για ινσουλίνη.

Ο γιατρός σας μπορεί να αλλάξει τη δόση σας, με βάση τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας.

Όταν χρησιμοποιείτε άλλα φάρμακα, ρωτήστε τον γιατρό σας εάν χρειάζεται προσαρμογή της θεραπείας σας.

Χρήση στους ηλικιωμένους (≥65 ετών)

Το Tresiba μπορεί να χρησιμοποιείται σε ηλικιωμένους, αλλά εάν είστε ηλικιωμένος, ίσως χρειαστεί να ελέγχετε τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας πιο συχνά. Απευθυνθείτε στον γιατρό σας σχετικά με αλλαγές στη δόση σας.

Εάν πάσχετε από νεφρική ή ηπατική βλάβη

Εάν αντιμετωπίζετε νεφρική ή ηπατική προβλήματα, ίσως χρειαστεί να ελέγχετε τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας πιο συχνά. Απευθυνθείτε στον γιατρό σας σχετικά με αλλαγές στη δόση σας.

Ένεση του φαρμάκου σας

Προτού χρησιμοποιήσετε το Tresiba για πρώτη φορά, ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα σας δείξει πώς να χρησιμοποιείτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας.

- Ελέγξτε το όνομα και την περιεκτικότητα στην ετικέτα της συσκευής τύπου πένας για να βεβαιωθείτε ότι είναι το Tresiba 200 μονάδες/ml.

Μην χρησιμοποιήσετε το Tresiba

- σε αντλίες έγχυσης ινσουλίνης.
- εάν η συσκευή τύπου πένας παρουσιάζει φθορά ή δεν έχει αποθηκευθεί σωστά (βλέπε παράγραφο 5 «Πώς να φυλάσσεται το Tresiba»).
- εάν η ινσουλίνη δεν είναι διαυγής και άχρωμη.

Τρόπος ένεσης

- Το Tresiba προορίζεται για ένεση κάτω από το δέρμα (υποδόρια ένεση). Μην κάνετε την ένεση σε μια φλέβα ή σε έναν μυ.
- Τα καλύτερα σημεία για να κάνετε την ένεση είναι το εμπρός μέρος των μηρών σας, ο βραχίονας ή η κοιλιά σας.
- Να αλλάζετε τη θέση εντός της περιοχής όπου κάνετε την ένεση κάθε ημέρα για να μειώσετε τον κίνδυνο σχηματισμού σβώλων και σημαδιών στο δέρμα (βλέπε παράγραφο 4).
- Χρησιμοποιείτε πάντα μια νέα βελόνα για κάθε ένεση. Η επαναχρησιμοποίηση των βελονών μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο φραγμένων βελονών οδηγώντας σε ανακριβή δοσολογία. Απορρίψτε τη βελόνα με ασφαλή τρόπο μετά από κάθε χρήση.
- Μην χρησιμοποιείτε σύριγγα για να απομακρύνετε το διάλυμα από τη συσκευή τύπου πένας προκειμένου να αποφύγετε σφάλματα στη δοσολογία και πιθανή υπερδοσολογία.

Λεπτομερείς οδηγίες για τη χρήση παρέχονται στο οπισθόφυλλο.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Tresiba από την κανονική

Εάν χρησιμοποιήσετε πάρα πολύ μεγάλη ποσότητα ινσουλίνης, τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας μπορεί να μειωθούν πάρα πολύ (υπογλυκαιμία) – βλέπε συμβουλές στην παράγραφο 4 «Πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα».

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Tresiba

Εάν ξεχάσατε μία δόση, κάνετε ένεση με τη δόση που ξεχάσατε όταν το συνειδητοποιήσετε διασφαλίζοντας διάστημα τουλάχιστον 8 ωρών μεταξύ δόσεων. Εάν ανακαλύψετε ότι ξεχάσατε την προηγούμενη δόση σας όταν είναι ώρα για την επόμενη προγραμματισμένη δόση σας, μην ενέσετε διπλή δόση, αλλά συνεχίστε το άπαξ ημερησίως δοσολογικό σας σχήμα.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Tresiba

Μη σταματήσετε να χρησιμοποιείτε την ινσουλίνη σας χωρίς να ενημερώσετε τον γιατρό σας. Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε την ινσουλίνη σας, αυτό μπορεί να προκαλέσει πολύ υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα και κετοξέωση (μια πάθηση με πολύ υψηλά επίπεδα οξέων στο αίμα), βλέπε τις συμβουλές στην παράγραφο 4 «Πολύ υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα».

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Η υπογλυκαιμία (πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα) ενδέχεται να συμβεί πολύ συχνά στη θεραπεία με ινσουλίνη (ενδέχεται να επηρεάσει περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους). Μπορεί να είναι πολύ σοβαρή. Εάν το σάκχαρο του αιματός σας μειωθεί πάρα πολύ, ενδέχεται να χάσετε τις αισθήσεις σας. Η σοβαρή υπογλυκαιμία μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον εγκέφαλο και ενδέχεται να είναι απειλητική για την ζωή. Εάν έχετε συμπτώματα χαμηλού σακχάρου αίματος, αναλάβετε δράσεις για ν' αυξήσετε τα επίπεδα σακχάρου του αίματος σας αμέσως, βλέπε τη συμβουλή στο «Πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα» παρακάτω.

Εάν έχετε μια σοβαρή αλλεργική αντίδραση (παρατηρείται σπάνια) στην ινσουλίνη ή σε κάποιο από τα συστατικά του Tresiba, σταματήστε τη χρήση αυτού του φαρμάκου και δείτε έναν γιατρό αμέσως. Οι ενδείξεις σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης είναι:

- οι τοπικές αντιδράσεις εκτείνονται σε άλλα μέρη του σώματός σας
- ξαφνικά αισθάνεστε άσχημα και ιδρώνετε
- αισθάνεστε ναυτία (έμετο)
- έχετε δυσκολία στην αναπνοή
- έχετε ταχυπαλμία ή αισθάνεστε ζαλάδα.

Δερματικές αλλαγές στο σημείο χορήγησης της ένεσης:

Εάν κάνετε ένεση ινσουλίνης στο ίδιο σημείο, ο λιπώδης ιστός μπορεί να υποστεί συρρίκνωση (λιποατροφία) ή πάχυνση (λιποϋπερτροφία) (ενδέχεται να εμφανιστεί σε έως 1 στα 100 άτομα). Εξογκώματα κάτω από το δέρμα ενδέχεται επίσης να σχηματιστούν από τη συσσώρευση μιας πρωτεΐνης που ονομάζεται αμυλοειδές (δερματική αμυλοείδωση, η συχνότητα εμφάνισης αυτής της αντίδρασης δεν είναι γνωστή). Η ινσουλίνη ενδέχεται να μην είναι πολύ αποτελεσματική εάν η ένεση γίνεται σε περιοχή με εξογκώματα, συρρίκνωση ή πάχυνση. Για να αποτρέψετε την εμφάνιση αυτών των δερματικών αλλαγών, συνιστάται να εναλλάσσετε κάθε φορά το σημείο χορήγησης της ένεσης.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν:

Συχνές (ενδέχεται να επηρεάσουν έως και 1 στους 10 ανθρώπους)

Τοπικές αντιδράσεις: Ενδέχεται να εμφανιστούν τοπικές αντιδράσεις στα σημεία όπου κάνετε την ένεση. Οι ενδείξεις μπορεί να περιλαμβάνουν τα εξής: πόνος, ερυθρότητα, κνίδωση, οίδημα και κνησμός. Οι αντιδράσεις συνήθως υποχωρούν μετά από λίγες ημέρες. Αν δεν υποχωρήσουν μετά από λίγες εβδομάδες, δείτε τον γιατρό σας. Σταματήστε τη χρήση του Tresiba και επισκεφθείτε αμέσως έναν γιατρό εάν οι αντιδράσεις επιδεινωθούν. Για περισσότερες πληροφορίες, βλέπε την παράγραφο «σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις» παραπάνω.

Όχι συχνές (ενδέχεται να επηρεάσουν έως και 1 στους 100 ανθρώπους)

Οίδημα γύρω από τις αρθρώσεις σας: Όταν αρχίζετε να χρησιμοποιείτε για πρώτη φορά το φάρμακό σας το σώμα σας μπορεί να παρακρατά περισσότερα υγρά από ό,τι πρέπει. Αυτό προκαλεί οίδημα γύρω από τους αστραγάλους σας και άλλες αρθρώσεις. Αυτό συνήθως διαρκεί για μικρό χρονικό διάστημα.

Σπάνιες (ενδέχεται να επηρεάσουν έως και 1 στους 1.000 ανθρώπους)

Αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις όπως κνίδωση, οίδημα της γλώσσας και των χειλιών, διάρροια, ναυτία, κόπωση και κνησμό.

Γενικές επιδράσεις της θεραπείας του διαβήτη

- Πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα (υπογλυκαιμία)

Μπορεί να παρουσιαστούν πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα εάν:

πίνετε οινόπνευμα, χρησιμοποιείτε πολύ μεγάλη ποσότητα ινσουλίνης, ασκείστε περισσότερο από ό,τι συνήθως, τρώτε πολύ λιγότερο ή παραλείψετε ένα γεύμα.

Προειδοποιητικά συμπτώματα των πολύ χαμηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα – ενδέχεται να εμφανιστούν ξαφνικά:

Πονοκέφαλος, τραύλισμα, ταχύς καρδιακός ρυθμός, κρύος ιδρώτας, αίσθημα κρύου και ωχρότητα του δέρματος, αίσθημα μεγάλης πείνας, τρόμος ή αίσθημα νευρικότητας ή ανησυχίας, ασυνήθης κούραση, αδυναμία και υπνηλία, αίσθημα σύγχυσης, δυσκολία στη συγκέντρωση, μικρής διάρκειας αλλαγές στην όραση.

Τι πρέπει να κάνετε εάν τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας είναι πολύ χαμηλά

- Πάρτε δισκία γλυκόζης ή ένα άλλο πρόχειρο γεύμα με υψηλή περιεκτικότητα σε ζάχαρη όπως γλυκά, μπισκότα ή φρουτοχυμός (έχετε πάντα μαζί σας δισκία γλυκόζης ή ένα πρόχειρο γεύμα με υψηλή περιεκτικότητα σε ζάχαρη για τέτοιες περιπτώσεις).
- Μετρήστε τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας, αν είναι δυνατόν, και ξεκουραστείτε. Ενδέχεται να χρειασθεί να μετρήσετε το σάκχαρο στο αίμα σας περισσότερο από μια φορά, καθώς με όλα τα προϊόντα βασικής ινσουλίνης η βελτίωση από την περίοδο του χαμηλού σακχάρου αίματος μπορεί να καθυστερήσει.
- Περιμένετε να περάσουν οι ενδείξεις των πολύ χαμηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα ή να επανέλθουν τα επίπεδα σακχάρου. Έπειτα, συνεχίστε τη λήψη της ινσουλίνης σας όπως συνήθως.

Τι πρέπει να κάνουν οι άλλοι εάν λιποθυμήσετε

Ενημερώστε τα άτομα που συναναστρέφεστε ότι έχετε διαβήτη. Πείτε τους τι θα μπορούσε να συμβεί, όταν τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα μειωθούν πάρα πολύ, συμπεριλαμβανομένου του κινδύνου

λιποθυμίας.

Ενημερώστε τους ότι εάν λιποθυμήσετε πρέπει:

- να σας γυρίσουν στο πλευρό
- να ζητήσουν αμέσως ιατρική βοήθεια
- **να μη** σας δώσουν τίποτε να φάτε ή να πιείτε γιατί υπάρχει κίνδυνος πνιγμού.

Μπορεί να ανανήψετε από την απώλεια των αισθήσεων πολύ ταχύτερα αν σας γίνει ένεση με γλυκαγόνη. Αυτή μπορεί να σας χορηγηθεί μόνο από κάποιον που ξέρει πώς να τη χρησιμοποιεί.

- Αν σας δοθεί γλυκαγόνη, θα χρειαστείτε ζάχαρη ή ένα πρόχειρο γεύμα με ζάχαρη αμέσως μόλις αποκτήσετε τις αισθήσεις σας.
- Αν δεν ανταποκριθείτε στην ένεση γλυκαγόνης, θα πρέπει να πάτε σε νοσοκομείο.
- Εάν η σοβαρή υπογλυκαιμία δεν αντιμετωπιστεί με την πάροδο του χρόνου, μπορεί να προκαλέσει εγκεφαλική βλάβη. Αυτή μπορεί να έχει μικρή ή μεγάλη διάρκεια. Μπορεί επίσης να προκαλέσει τον θάνατο.

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας εάν:

- τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας έχουν μειωθεί τόσο που λιποθυμήσατε
- έχετε κάνει χρήση ένεσης γλυκαγόνης
- πρόσφατα αντιμετωπίσατε κάποιες φορές πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα.

Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι η δόση ή ο χρόνος των ενέσεων της ινσουλίνης, η τροφή ή η άσκησή σας μπορεί να χρειάζεται αλλαγή.

- Πολύ υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα (υπεργλυκαιμία)

Μπορεί να παρουσιαστούν πολύ υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα εάν:

τρώτε περισσότερο ή ασκείστε λιγότερο από ότι συνήθως, καταναλώνετε οινόπνευμα, έχετε λοίμωξη ή πυρετό, δεν έχετε χρησιμοποιήσει επαρκή ποσότητα ινσουλίνης, εξακολουθείτε να χρησιμοποιείτε λιγότερη ποσότητα ινσουλίνης από αυτήν που χρειάζεστε ή ξεχάσατε να χρησιμοποιήσετε ινσουλίνη ή σταματήσατε τη χρήση της ινσουλίνης χωρίς να ενημερώσετε τον γιατρό σας.

Προειδοποιητικά συμπτώματα των πολύ υψηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα – συνήθως εμφανίζονται σταδιακά:

Ερυθματώδης ξηροδερμία, υπνηλία ή κόπωση, ξηροστομία, αναπνοή με οσμή ακετόνης, αυξημένη συχνότητα ούρησης, αίσθημα δίψας, απώλεια της όρεξης, αδιαθεσία (ναυτία ή έμετος).

Αυτά ενδέχεται να είναι ενδείξεις μιας πολύ σοβαρής κατάστασης που ονομάζεται κετοξέωση. Υπάρχει συσσώρευση οξέος στο αίμα καθώς το σώμα διασπά λίπος αντί για σάκχαρο. Αν αυτή η κατάσταση δεν αντιμετωπιστεί, μπορεί να οδηγήσει σε διαβητικό κώμα και τελικώς στον θάνατο.

Τι πρέπει να κάνετε εάν τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας είναι πολύ υψηλά

- Ελέγξτε τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας.
- Ελέγξτε τα ούρα ή το αίμα σας για κετόνες.
- Ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το Tresiba

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην

επισήμανση και το κουτί της συσκευής τύπου πένας μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Πριν από την πρώτη χρήση

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C έως 8°C). Μην καταψύχετε. Κρατήστε το μακριά από παγωμένες επιφάνειες. Τοποθετείτε το καπάκι στη συσκευή τύπου πένας, για να προστατεύεται από το φως.

Μετά από το πρώτο άνοιγμα ή φερόμενο ως εφεδρικό

Μπορείτε να μεταφέρετε την προγεμισμένη σας συσκευή τύπου πένας Tresiba (FlexTouch) μαζί σας και να τη φυλάσσετε σε θερμοκρασία δωματίου (όχι μεγαλύτερη των 30°C) ή στο ψυγείο (2°C έως 8°C) για έως και 8 εβδομάδες.

Τοποθετείτε πάντα το καπάκι στη συσκευή τύπου πένας όταν δεν τη χρησιμοποιείτε για να προστατεύεται από το φως.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δε χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Tresiba

- Η δραστική ουσία είναι η ινσουλίνη degludec. Κάθε ml του διαλύματος περιέχει 200 μονάδες ινσουλίνης degludec. Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 600 μονάδες ινσουλίνης degludec σε 3ml διαλύματος.
- Τα άλλα συστατικά είναι γλυκερόλη, μετακρεσόλη, φαινόλη, οξικός ψευδάργυρος, υδροχλωρικό οξύ και υδροξείδιο του νατρίου (για ρύθμιση του pH) και ύδωρ για ενέσιμα (βλ. παράγραφο 2).

Εμφάνιση του Tresiba και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Tresiba διατίθεται ως διαυγές και άχρωμο ενέσιμο διάλυμα σε μια προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας (600 μονάδες ανά 3 ml).

Μεγέθη συσκευασίας των 1 (με ή χωρίς βελόνες), 2 (χωρίς βελόνες), 3 (χωρίς βελόνες), 5 (χωρίς βελόνες) και πολυσυσκευασία των 6 (2 x 3) (χωρίς βελόνες) προγεμισμένων συσκευών τύπου πένας των 3 ml. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd, Δανία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

Οδηγίες για τον τρόπο χρήσης του Tresiba 200 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας (FlexTouch)

Διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες πριν να χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη σας συσκευή τύπου πένας FlexTouch. Εάν δεν ακολουθήσετε τις οδηγίες προσεκτικά, μπορεί να λάβετε πολύ λίγη ή πάρα πολλή ινσουλίνη, γεγονός το οποίο ενδέχεται να οδηγήσει σε πολύ υψηλά ή πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου αίματος.

Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή τύπου πένας χωρίς την κατάλληλη εκπαίδευση από τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.

Αρχικά ελέγξτε τη συσκευή τύπου πένας για να βεβαιωθείτε ότι περιέχει **Tresiba 200 μονάδες/ml**, και στη συνέχεια δείτε τις πιο κάτω εικόνες για να μάθετε τα διάφορα τμήματα της συσκευής και της βελόνας.

Εάν πάσχετε από τύφλωση ή αντιμετωπίζετε σοβαρά προβλήματα όρασης και δεν μπορείτε να διαβάσετε τον μετρητή δόσεων στη συσκευή τύπου πένας, μη χρησιμοποιήσετε αυτήν τη συσκευή τύπου πένας χωρίς βοήθεια. Ζητήστε τη βοήθεια κάποιου με καλή όραση που έχει εκπαιδευθεί στη χρήση της συσκευής τύπου πένας FlexTouch.

Η συσκευή τύπου πένας είναι μια προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας επιλογής δόσης ινσουλίνης που περιέχει 600 μονάδες ινσουλίνης. Μπορείτε να επιλέξετε **έως και 160 μονάδες ανά δόση, σε βήματα των 2 μονάδων**. Ο δείκτης δόσης της συσκευής τύπου πένας σας δείχνει τον ακριβή αριθμό των μονάδων ινσουλίνης. **Μην πραγματοποιήσετε κανέναν επαναυπολογισμό της δόσης.** Η συσκευή τύπου πένας είναι σχεδιασμένη για χρήση με βελόνες NovoTwist ή NovoFine μίας χρήσης με μήκος όχι μεγαλύτερο από 8 mm.

⚠ Σημαντικές πληροφορίες

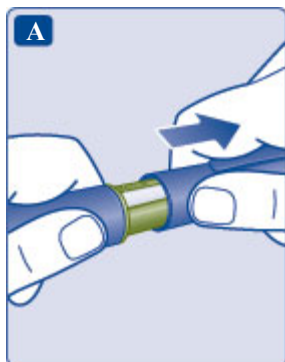
Δώσετε ιδιαίτερη προσοχή σε αυτές τις σημειώσεις γιατί είναι σημαντικές για την ορθή χρήση της συσκευής τύπου πένας.

**Tresiba προγεμισμένη
συσκευή τύπου πένα και
βελόνα (παράδειγμα)
(FlexTouch)**

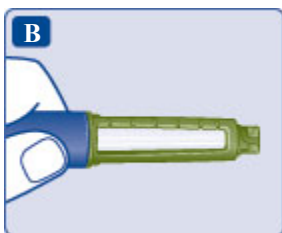


1 Προετοιμάστε τη συσκευή τύπου πένα

- **Ελέγξτε το όνομα και την περιεκτικότητα στην ετικέτα** της συσκευής τύπου πένα για να βεβαιωθείτε ότι περιέχει το Tresiba 200 μονάδες/ml. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό εάν παίρνετε περισσότερους του ενός τύπους ινσουλίνης. Εάν πάρετε έναν λανθασμένο τύπο ινσουλίνης, το επίπεδο σακχάρου του αίματός σας μπορεί να γίνει πολύ υψηλό ή πολύ χαμηλό.
- **Τραβήξτε το καπάκι της συσκευής τύπου πένα.**



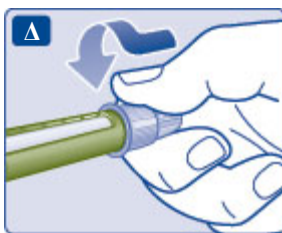
- **Ελέγξτε ότι η ινσουλίνη στη συσκευή είναι διαυγής και άχρωμη.** Κοιτάξτε στο παράθυρο ινσουλίνης. Αν η ινσουλίνη είναι θολή, μη χρησιμοποιήσετε τη συσκευή τύπου πένα.



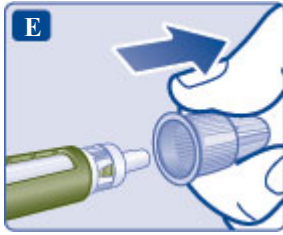
- **Πάρτε μια νέα βελόνα** και σκίστε το προστατευτικό χαρτί



- **Πιέστε τη βελόνα απευθείας επάνω στη συσκευή τύπου πένα. Στρέψτε την έως ότου στερεωθεί.**

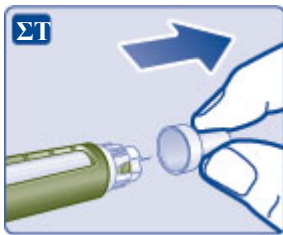


- **Βγάλτε το εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας και κρατήστε το για αργότερα.** Θα το χρειαστείτε μετά την ένεση για την ορθή αφαίρεση της βελόνας από τη συσκευή τύπου πένα.



- **Βγάλτε το εσωτερικό κάλυμμα της βελόνας και πετάξτε το.** Αν προσπαθήσετε να το ξανατοποθετήσετε μπορεί να τρυπηθείτε με τη βελόνα.

Μια σταγόνα ινσουλίνης μπορεί να εμφανιστεί στο άκρο της βελόνας. Αυτό είναι φυσιολογικό, αλλά πρέπει να ελέγξετε και πάλι τη ροή της ινσουλίνης.



- ⚠ **Να χρησιμοποιείτε πάντα καινούρια βελόνα για κάθε ένεση.**
Αυτό μειώνει τον κίνδυνο επιμόλυνσης, λοίμωξης, διαρροής ινσουλίνης, φραγμένων βελονών και ανακριβούς δοσολογίας.
- ⚠ **Ποτέ μη χρησιμοποιείτε βελόνα που είναι λυγισμένη ή που παρουσιάζει φθορά.**

2 Ελέγξτε τη ροή της ινσουλίνης

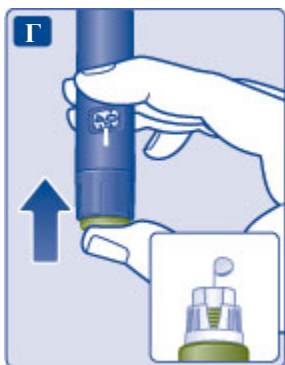
- **Ελέγχετε πάντα τη ροή της ινσουλίνης πριν να αρχίσετε.**
Έτσι μπορείτε να διασφαλίσετε ότι λαμβάνετε την πλήρη δόση ινσουλίνης.
- Στρέψτε τον επιλογέα δόσης για να **επιλέξετε 2 μονάδες**. Βεβαιωθείτε ότι ο μετρητής δόσεων δείχνει **2**.



- Κρατήστε τη συσκευή τύπου πένας με τη βελόνα στραμμένη προς τα επάνω. **Χτυπήστε ελαφρώς το επάνω μέρος της συσκευής** λίγες φορές για να συγκεντρωθούν τυχόν φυσαλίδες αέρα στο επάνω μέρος.



- **Πιέστε και κρατήστε πατημένο το κουμπί της δόσης** έως ότου ο μετρητής δόσεων να επιστρέψει στο 0.
Το 0 πρέπει να είναι ευθυγραμμισμένο με τον δείκτη δόσης.
Μια σταγόνα ινσουλίνης πρέπει να εμφανιστεί στο άκρο της βελόνας.



Στο άκρο της βελόνας μπορεί να παραμείνει μια μικρή φυσαλίδα αέρα, αλλά δε θα ενεθεί.

Εάν δεν εμφανιστεί σταγόνα, επαναλάβετε τα βήματα 2Α έως 2Γ για έως και 6 φορές. Αν εξακολουθεί να μην υπάρχει σταγόνα, αλλάξτε τη βελόνα και επαναλάβετε τα βήματα 2Α έως 2Γ ακόμη μία φορά.

Αν δεν εμφανιστεί μια σταγόνα ινσουλίνης, απορρίψτε τη συσκευή και χρησιμοποιήστε καινούρια.

- ▲ **Πάντοτε να βεβαιώνεστε πριν από την ένεση ότι στο άκρο της βελόνας** εμφανίζεται μια σταγόνα. Αυτό διασφαλίζει τη ροή της ινσουλίνης.

Εάν δεν εμφανιστεί σταγόνα, **δε θα** ενέσετε καθόλου ινσουλίνη παρότι ο μετρητής δόσεων μπορεί να κινηθεί. Αυτό μπορεί να υποδεικνύει μια φραγμένη ή φθαρμένη βελόνα.

- ▲ **Πάντα να ελέγχετε τη ροή πριν από την ένεση.** Εάν δεν ελέγχετε τη ροή, μπορεί να λάβετε πολύ λίγη ινσουλίνη ή να μη λάβετε καθόλου ινσουλίνη. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε πολύ υψηλό επίπεδο σακχάρου του αίματος.

3 Επιλέξτε τη δόση σας

- **Βεβαιωθείτε ότι ο μετρητής δόσης δείχνει 0 προτού να αρχίσετε.**
Το 0 πρέπει να είναι ευθυγραμμισμένο με τον δείκτη δόσης.
- **Στρέψτε τον επιλογέα δόσης για να επιλέξετε τη δόση που χρειάζεστε**, ακολουθώντας τις οδηγίες του γιατρού ή του νοσοκόμου σας.
- Ο μετρητής δόσης δείχνει την επιλεγμένη δόση σε μονάδες. **Μην κάνετε οποιονδήποτε επαναυπολογισμό της δόσης.**

Εάν επιλέξετε λάθος δόση, μπορείτε να στρέψετε τον επιλογέα δόσης προς τα εμπρός ή προς τα πίσω προς τη σωστή δόση.

Η συσκευή τύπου πένα μπορεί να επιλέξει έως και 160 μονάδες.



Ο επιλογέας δόσης αλλάζει τον αριθμό των μονάδων. Μόνο ο μετρητής και ο δείκτης δόσεων δείχνουν πόσες μονάδες επιλέγετε ανά δόση.

Μπορείτε να επιλέξετε έως και 160 μονάδες ανά δόση. Όταν η συσκευή περιέχει λιγότερες από 160 μονάδες, ο μετρητής δόσεων σταματά στον αριθμό των υπολειπόμενων μονάδων.

Ο επιλογέας δόσης κάνει διαφορετικά κλικ όταν στρέφεται προς τα εμπρός, προς τα πίσω ή μετά τον αριθμό των μονάδων που απομένουν. Μη μετράτε τον αριθμό των κλικ που κάνει η συσκευή.

▲ Χρησιμοποιείτε πάντα τον μετρητή και τον δείκτη δόσης για να δείτε πόσες μονάδες έχετε επιλέξει πριν να κάνετε την ένεση.

Μη μετράτε τα κλικ της συσκευής. Εάν επιλέξετε και ενέσετε λανθασμένη δόση, το επίπεδο σακχάρου του αίματός σας μπορεί να γίνει πολύ υψηλό ή πολύ χαμηλό.

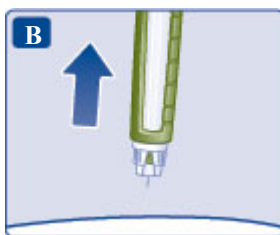
Μη χρησιμοποιείτε την κλίμακα ινσουλίνης, γιατί δείχνει μόνο περίπου την ποσότητα ινσουλίνης που απομένει στη συσκευή.

4 Κάντε την ένεση της δόσης σας

- **Εισάγετε τη βελόνα στο δέρμα σας** όπως σας έχει δείξει ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας.
- **Βεβαιωθείτε ότι βλέπετε τον μετρητή δόσεων.**
Μην αγγίζετε τον μετρητή δόσεων με τα δάχτυλά σας. Μπορεί να διακοπεί η ένεση.
- **Πιέστε και κρατήστε πατημένο το κουμπί της δόσης έως ότου ο μετρητής δόσεων να επιστρέψει στο 0.**
Το 0 πρέπει να είναι ευθυγραμμισμένο με τον δείκτη δόσης.
Μπορεί να ακούσετε ή να αισθανθείτε ένα κλικ.
- **Κρατήστε τη βελόνα κάτω από το δέρμα σας για τουλάχιστον 6 δευτερόλεπτα** ώστε να είστε σίγουροι ότι έχετε χορηγήσει την πλήρη δόση.



- **Τραβήξτε τη βελόνα και τη συσκευή ευθεία προς τα επάνω από το δέρμα σας.** Εάν εμφανιστεί αίμα στο σημείο της ένεσης, πιέστε ελαφρά με ένα κομμάτι βαμβάκι. Μην τρίψετε την περιοχή.

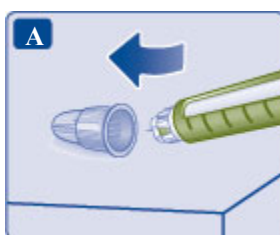


Μπορεί να δείτε μια σταγόνα ινσουλίνης στο άκρο της βελόνας μετά την ένεση. Αυτό είναι φυσιολογικό και δεν επηρεάζει τη δόση σας.

- ⚠ **Κοιτάτε πάντα τον μετρητή δόσεων για να ξέρετε πόσες μονάδες ενίετε.** Ο μετρητής δόσεων θα δείχνει τον ακριβή αριθμό των μονάδων. Μη μετράτε τον αριθμό των κλικ που κάνει η συσκευή. Κρατήστε το κουμπί δόσης προς τα κάτω μέχρι ο μετρητής δόσης να γυρίσει στο 0 μετά από την ένεση. Εάν ο μετρητής δόσης σταματήσει πριν γυρίσει στο 0, δεν έχει διανεμηθεί ολόκληρη η δόση, γεγονός το οποίο μπορεί να οδηγήσει σε πολύ υψηλά επίπεδα σακχάρου αίματος.

5 Μετά την ένεσή σας

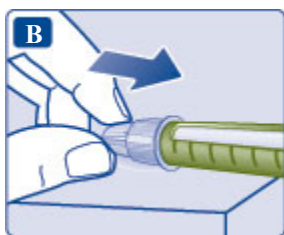
- **Τοποθετήστε το άκρο της βελόνας στο εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας** επάνω σε μια ευθεία επιφάνεια χωρίς να αγγίζετε τη βελόνα ή το εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας.



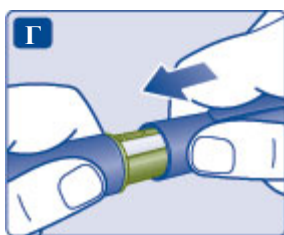
- **Αφού καλυφθεί η βελόνα, πιέστε προσεκτικά το εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας** ώστε να

εφαρμόσει πλήρως.

- **Ξεβιδώστε τη βελόνα** και απορρίψτε την προσεκτικά.



- **Τοποθετείτε το καπάκι στη συσκευή** έπειτα από κάθε χρήση για να προστατεύεται η ινσουλίνη από το φως.



Απορρίψτε πάντα τη βελόνα μετά από κάθε ένεση σε έναν κατάλληλο περιέκτη αιχμηρών αντικειμένων. Αυτό μειώνει τον κίνδυνο επιμόλυνσης, λοίμωξης, διαρροής ινσουλίνης, φραγμένων βελονών και ανακριβούς δοσολογίας. Σε περίπτωση απόφραξης της βελόνας, **δε** θα ενέσετε καθόλου ινσουλίνη.

Όταν η συσκευή τύπου πένας αδειάσει, απορρίψτε την **χωρίς** τη βελόνα, ακολουθώντας τις οδηγίες του γιατρού, του νοσοκόμου, του φαρμακοποιού σας ή των τοπικών αρχών. Μην τοποθετείτε τη χρησιμοποιημένη βελόνα σε κάδους οικιακών απορριμάτων.

- ⚠ **Ποτέ μην προσπαθείτε να βάλετε το εσωτερικό κάλυμμα της βελόνας ξανά στη βελόνα.** Μπορεί να τρυπηθείτε με τη βελόνα.

- ⚠ **Αφαιρείτε πάντα τη βελόνα από τη συσκευή μετά από κάθε ένεση** και φυλάξτε την πένα χωρίς προσαρτημένη βελόνα.

Αυτό μειώνει τον κίνδυνο επιμόλυνσης, λοίμωξης, διαρροής ινσουλίνης, φραγμένων βελονών και ανακριβούς δοσολογίας.

6 Πόση ποσότητα ινσουλίνης απομένει;

- Η **κλίμακα ινσουλίνης** σας δείχνει **περίπου** την ποσότητα ινσουλίνης που απομένει στη συσκευή τύπου πένας.



- **Για να δείτε ακριβώς πόση ποσότητα ινσουλίνης απομένει**, χρησιμοποιήστε τον μετρητή δόσεων:
Στρέψτε τον επιλογέα δόσης έως ότου ο **μετρητής δόσεων σταματήσει**.
Εάν η ένδειξη δείχνει 160, **τότε παραμένουν τουλάχιστον 160** μονάδες στη συσκευή τύπου

πένας.

Εάν δείχνει **λιγότερες από 160 μονάδες**, ο αριθμός που εμφανίζεται είναι ο αριθμός των υπολειπόμενων μονάδων στη συσκευή τύπου πένας σας.



- Στρέψτε τον επιλογέα δόσης ξανά προς τα πίσω έως ότου ο μετρητής δόσεων να δείχνει 0.
- Εάν χρειαστείτε περισσότερη ινσουλίνη από αυτήν που απομένει στη συσκευή, μπορείτε να μοιράσετε τη δόση σε δύο συσκευές τύπου πένας.



Βεβαιωθείτε ότι έχετε υπολογίσει σωστά εάν διαιρέσετε τη δόση σας.

Σε περίπτωση αμφιβολίας, πάρτε την πλήρη δόση με νέα συσκευή τύπου πένας. Εάν διαιρέσετε τη δόση σας λανθασμένα, θα ενέσετε πολύ λίγη ή πάρα πολλή ινσουλίνη, το οποίο μπορεί να οδηγήσει σε πολύ υψηλά ή πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου αίματος.



Επιπλέον σημαντικές πληροφορίες

- Έχετε πάντα μαζί σας τη συσκευή τύπου πένας.
- Έχετε πάντα μαζί σας μια επιπλέον συσκευή και νέες βελόνες ώστε να αντιμετωπίσετε τυχόν απώλεια ή φθορά.
- Φυλάσσετε πάντα τη συσκευή και τις βελόνες σε θέση που δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν άλλοι, ιδίως τα παιδιά.
- Να μη μοιράζεστε ποτέ τη συσκευή τύπου πένας ή τις βελόνες σας με άλλους ανθρώπους. Αυτό το γεγονός μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενη μόλυνση.
- Να μη μοιράζεστε ποτέ τη συσκευή σας τύπου πένας με άλλους ανθρώπους. Το φάρμακό σας μπορεί να δημιουργήσει βλάβη στην υγεία τους.
- Οι παροχές φροντίδας πρέπει να είναι πολύ προσεκτικοί όταν χειρίζονται χρησιμοποιημένες βελόνες, για να μειώσουν τον κίνδυνο τραυματισμού από τις βελόνες και διασταυρούμενης μόλυνσης.

Φροντίδα της συσκευής τύπου πένας

Μεταχειριστείτε με προσοχή τη συσκευή σας τύπου πένας. Ο βίαιος χειρισμός ή η λανθασμένη χρήση μπορεί να προκαλέσουν ανακριβή δοσολογία, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε πολύ υψηλά ή πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου του αίματος.

- Μην αφήνετε τη συσκευή τύπου πένας στο αυτοκίνητο ή σε άλλο μέρος όπου μπορεί να αναπτυχθούν πολύ υψηλές ή πολύ χαμηλές θερμοκρασίες.
- Μην εκθέτετε τη συσκευή σε σκόνη, ακαθαρσίες ή υγρά.

- **Μην πλένετε τη συσκευή τύπου πένα, μην τη βυθίζετε σε υγρό και μην τη λιπαίνετε.** Εάν χρειαστεί, καθαρίστε την με ένα ήπιο απορρυπαντικό επάνω σε ένα ποτισμένο κομμάτι ύφασμα.
- **Μη ρίχνετε τη συσκευή ή τη χτυπάτε επάνω σε σκληρές επιφάνειες.** Εάν σας πέσει κάτω ή υποπτεύεστε ότι υπάρχει πρόβλημα, τοποθετήστε μια νέα βελόνα και ελέγξτε τη ροή της ινσουλίνης πριν από την ένεση.
- **Μην επιχειρείτε να ξαναγεμίσετε τη συσκευή σας.** Εφόσον αδειάσει πρέπει να την απορρίψετε.
- **Μην επιχειρείτε να επισκευάσετε τη συσκευή σας ή να την ανοίξετε στα δύο.**

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Tresiba 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο ινσουλίνη degludec

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Tresiba και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Tresiba
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Tresiba
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Tresiba
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Tresiba και ποια είναι η χρήση του

Το Tresiba είναι μια βασική ινσουλίνη μακράς δράσης που καλείται ινσουλίνη degludec. Χρησιμοποιείται στη θεραπεία του σακχαρώδους διαβήτη σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά ηλικίας 1 έτους και πάνω. Το Tresiba βοηθά το σώμα σας να μειώσει τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα. Χρησιμοποιείται για δόση μια φορά την ημέρα. Σε περιπτώσεις που δεν μπορείτε να ακολουθήσετε το κανονικό σας πρόγραμμα δοσολογίας, μπορείτε να αλλάξετε την χρονική στιγμή της δόσης, γιατί το Tresiba έχει μακρά δράση μείωσης του σακχάρου του αίματος (βλέπε παράγραφο 3 «Ευελιξία στη χρονική στιγμή της δόσης»). Το Tresiba μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ταχείας δράσης σχετιζόμενα με το γεύμα προϊόντα ινσουλίνης. Στον σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2, το Tresiba ενδέχεται να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με δισκία για τον διαβήτη ή με ενέσιμα αντιδιαβητικά φάρμακα, εκτός από την ινσουλίνη.

Στον σακχαρώδη διαβήτη τύπου 1, το Tresiba πρέπει πάντα να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με σχετιζόμενα με το γεύμα φάρμακα με ινσουλίνη ταχείας δράσης.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Tresiba

Μην χρησιμοποιήσετε το Tresiba:

- σε περίπτωση αλλεργίας στην ινσουλίνη degludec ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Συζητήστε με τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας προτού χρησιμοποιήσετε το Tresiba. Να έχετε επίγνωση ιδιαίτερα των παρακάτω:

- Χαμηλό σάκχαρο αίματος (υπογλυκαιμία) – εάν το σάκχαρο του αίματος σας είναι πολύ χαμηλό, ακολουθήστε τις οδηγίες για το χαμηλό σάκχαρο αίματος στην παράγραφο 4.
- Υψηλό σάκχαρο αίματος (υπεργλυκαιμία) – εάν το σάκχαρο του αίματος σας είναι πολύ υψηλό, ακολουθήστε τις οδηγίες για το υψηλό σάκχαρο αίματος στην παράγραφο 4.

- Μετάταξη από άλλα φάρμακα με ινσουλίνη – η δόση της ινσουλίνης σας ενδέχεται να χρειασθεί να αλλάξει εάν μεταταχθείτε από έναν άλλο τύπο, όνομα ή παραγωγό ινσουλίνης. Συζητήστε το με τον γιατρό σας.
- Η πιογλιταζόνη που χρησιμοποιείται μαζί με ινσουλίνη, βλέπε «Πιογλιταζόνη» παρακάτω.
- Διαταραχή του ματιού – η γρήγορη βελτίωση στον έλεγχο του σακχάρου του αίματος ενδέχεται να οδηγήσει σε προσωρινή επιδείνωση της διαταραχής του ματιού λόγω του διαβήτη. Εάν αντιμετωπίσετε προβλήματα στα μάτια, συζητήστε το με τον γιατρό σας.
- Διασφαλίστε ότι χρησιμοποιείτε τον σωστό τύπο ινσουλίνης – να ελέγχετε πάντα την ετικέτα της ινσουλίνης πριν από κάθε ένεση για την αποφυγή τυχαίας ανάμειξης μεταξύ των διαφορετικών περιεκτικότητων του Tresiba καθώς και άλλων προϊόντων ινσουλίνης.

Εάν έχετε φτωχή όραση, παρακαλείσθε να δείτε την παράγραφο 3.

Δερματικές αλλαγές στο σημείο χορήγησης της ένεσης

Για την αποτροπή της εμφάνισης αλλαγών του λιπώδους ιστού κάτω από το δέρμα, όπως η πάχυνση του δέρματος, η συρρίκνωση του δέρματος ή ο σχηματισμός εξογκώματος κάτω από το δέρμα, το σημείο χορήγησης της ένεσης πρέπει να εναλλάσσεται. Η ινσουλίνη ενδέχεται να μην είναι αρκετά αποτελεσματική εάν ενίεται σε περιοχή με εξογκώματα, με συρρίκνωση ή με πάχυνση (βλ. την παράγραφο 3 «Πώς να χρησιμοποιήσετε το Tresiba»). Εάν παρατηρήσετε οποιεσδήποτε δερματικές αλλαγές στο σημείο χορήγησης της ένεσης, μιλήστε με τον γιατρό σας. Εάν επί του παρόντος κάνετε τις ενέσεις στις περιοχές αυτές που έχουν επηρεαστεί, μιλήστε με τον γιατρό σας πριν ξεκινήσετε τις ενέσεις σε διαφορετική περιοχή. Ο γιατρός θα σας συμβουλεύσει να ελέγχετε πιο προσεκτικά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας και να προσαρμόζετε τη δόση της ινσουλίνης ή όποιας άλλης αντιδιαβητικής αγωγής λαμβάνετε.

Παιδιά και έφηβοι

Το Tresiba μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε εφήβους και παιδιά ηλικίας 1 έτους και πάνω. Δεν υπάρχει εμπειρία με τη χρήση του Tresiba σε παιδιά ηλικίας κάτω του 1 έτους.

Άλλα φάρμακα και Tresiba

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα. Κάποια φάρμακα επηρεάζουν τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα, αυτό μπορεί να σημαίνει ότι η δόση της ινσουλίνης που παίρνετε πρέπει να αλλάξει.

Παρακάτω αναφέρονται τα πιο συνηθισμένα φάρμακα, τα οποία ενδέχεται να επηρεάσουν την αγωγή σας με ινσουλίνη.

Τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας μπορεί να μειωθούν (υπογλυκαιμία) εάν παίρνετε:

- άλλα φάρμακα για τη θεραπεία του διαβήτη (από του στόματος και ενέσιμα)
- σουλφοναμίδες, για λοιμώξεις
- αναβολικά στεροειδή, όπως η τεστοστερόνη
- βήτα-αναστολείς, για υψηλή αρτηριακή πίεση. Πιθανώς να δυσχεράνουν την αναγνώριση των προειδοποιητικών συμπτωμάτων της υπερβολικής μείωσης του σακχάρου του αίματος (βλέπε παράγραφο 4 «Προειδοποιητικά συμπτώματα των πολύ χαμηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα»)
- ακετυλοσαλικυλικό οξύ (και άλλα σαλικυλικά), αναλγητικά ή αντιπυρετικά για ήπιο πυρετό
- αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟ), για την κατάθλιψη
- αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης (ΜΕΑ), για ορισμένα καρδιακά προβλήματα ή υψηλή αρτηριακή πίεση.

Τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας μπορεί να αυξηθούν (υπεργλυκαιμία) εάν παίρνετε:

- δαναζόλη, για την ενδομητρίωση
- από του στόματος αντισυλληπτικά (χάπια ελέγχου των γεννήσεων)
- θυρεοειδικές ορμόνες, για προβλήματα του θυρεοειδούς αδένος
- αυξητική ορμόνη, για την αντιμετώπιση της έλλειψης αυξητικής ορμόνης
- γλυκοκορτικοειδή όπως η «κορτιζόνη», για τις φλεγμονές

- συμπαθητικομιμητικά, όπως η επινεφρίνη (αδρεναλίνη), η σαλβουταμόλη ή η τερβουταλίνη, για το άσθμα
- Θειαζιδικά, για την υψηλή αρτηριακή πίεση ή την περίπτωση που το σώμα σας κατακρατά υπέρμετρα υγρά (κατακράτηση υγρών).

Οκτρεοτίδη και λανρεοτίδη: χρησιμοποιούνται στη θεραπεία μιας σπάνιας πάθησης όπου παράγεται υπερβολική αυξητική ορμόνη (μεγαλακρία). Μπορεί να αυξήσουν ή να μειώσουν τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας.

Πιογλιταζόνη: από του στόματος χορηγούμενο αντιδιαβητικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του σακχαρώδους διαβήτη τύπου 2. Μερικοί ασθενείς με μακροχρόνιο σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 και καρδιακή νόσο ή προηγούμενο αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο οι οποίοι έλαβαν αγωγή με πιογλιταζόνη και ινσουλίνη εμφάνισαν καρδιακή ανεπάρκεια. Ενημερώστε τον γιατρό σας άμεσα εάν παρατηρήσετε ενδείξεις καρδιακής ανεπάρκειας, όπως ασυνήθιστη δύσπνοια ή γρήγορη αύξηση του βάρους ή τοπικό πρήξιμο (οίδημα).

Εάν οποιαδήποτε από τα παραπάνω ισχύουν (ή δεν είστε βέβαιοι/βεβαία αν ισχύουν) στην περίπτωσή σας, απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Το Tresiba με οινόπνευμα

Εάν καταναλώνετε οινόπνευμα, οι ανάγκες σας σε ινσουλίνη μπορεί να αλλάξουν. Μπορεί να αυξηθούν ή να μειωθούν τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας. Πρέπει, συνεπώς, να παρακολουθείτε τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας συχνότερα από ότι συνήθως.

Κύηση και θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν το Tresiba επιδρά στο έμβρυο κατά την εγκυμοσύνη ή κατά τη διάρκεια του θηλασμού. Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο. Η δόση της ινσουλίνης σας μπορεί να χρειαστεί να αλλάξει κατά τη διάρκεια της κύησης και μετά τον τοκετό. Χρειάζεται προσεκτικός έλεγχος του διαβήτη σας κατά την κύηση. Η αποφυγή των πολύ χαμηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα (υπογλυκαιμία) είναι ιδιαίτερα σημαντική για την υγεία του μωρού σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Τα πολύ χαμηλά ή τα πολύ υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα μπορούν να επηρεάσουν την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανές. Εάν τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας είναι πολύ χαμηλά ή πολύ υψηλά, μπορεί να επηρεαστεί η συγκέντρωση και η ικανότητα αντίδρασής σας. Αυτό μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τον εαυτό σας ή τους άλλους. Ρωτήστε τον γιατρό σας εάν μπορείτε να οδηγήσετε εάν:

- συχνά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας είναι πολύ χαμηλά.
- δυσκολεύστε να αναγνωρίσετε τα πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Tresiba

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση. Αυτό σημαίνει ότι το φάρμακο είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Tresiba

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Εάν πάσχετε από τύφλωση ή έχετε φτωχή όραση και δεν μπορείτε να διαβάσετε τον μετρητή δόσης επάνω στη συσκευή τύπου πέννας, μη χρησιμοποιήσετε αυτό το προϊόν ινσουλίνης χωρίς βοήθεια. Ζητήστε βοήθεια από ένα άτομο που έχει καλή όραση και είναι εκπαιδευμένο στη χρήση της συσκευής τύπου πέννας.

Ο γιατρός σας και εσείς θα αποφασίσετε μαζί:

- την ποσότητα του Tresiba που έχετε ανάγκη καθημερινώς.
- πότε να ελέγχετε τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας και αν χρειάζεστε μεγαλύτερη ή μικρότερη δόση.

Ευελιξία στη χρονική στιγμή της δόσης

- Πάντοτε να ακολουθείτε τη σύσταση του γιατρού σας για τη δόση.
- Χρησιμοποιείτε το Tresiba μια φορά την ημέρα, κατά προτίμηση την ίδια χρονική στιγμή κάθε ημέρα.
- Σε περιπτώσεις που δεν είναι δυνατή η χορήγηση τη συνηθισμένη ώρα της ημέρας, το Tresiba μπορεί να χορηγηθεί σε διαφορετική ώρα της ημέρας. Πρέπει πάντα να διασφαλίζεται διάστημα τουλάχιστον 8 ωρών μεταξύ των δόσεων. Δεν υπάρχει εμπειρία με ευελιξία στη χρονική στιγμή της δόσης του Tresiba σε παιδιά και εφήβους.
- Εάν επιθυμείτε να αλλάξετε τη συνήθη διατροφή σας, απευθυνθείτε πρώτα στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας, καθώς μια αλλαγή στη διατροφή σας μπορεί να αλλάξει την ανάγκη σας για ινσουλίνη.

Ο γιατρός σας μπορεί να αλλάξει τη δόση σας, με βάση τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας.

Όταν χρησιμοποιείτε άλλα φάρμακα, ρωτήστε τον γιατρό σας εάν χρειάζεται προσαρμογή της θεραπείας σας.

Χρήση στους ηλικιωμένους (≥65 ετών)

Το Tresiba μπορεί να χρησιμοποιείται σε ηλικιωμένους, αλλά εάν είστε ηλικιωμένος, ίσως χρειαστεί να ελέγχετε τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας πιο συχνά. Απευθυνθείτε στον γιατρό σας σχετικά με αλλαγές στη δόση σας.

Εάν πάσχετε από νεφρική ή ηπατική βλάβη

Εάν αντιμετωπίζετε νεφρική ή ηπατικά προβλήματα, ίσως χρειαστεί να ελέγχετε τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας πιο συχνά. Απευθυνθείτε στον γιατρό σας σχετικά με αλλαγές στη δόση σας.

Ένεση του φαρμάκου σας

Προτού χρησιμοποιήσετε το Tresiba για πρώτη φορά, ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα σας δείξει πώς να το χρησιμοποιείτε.

- Διαβάστε επίσης το εγχειρίδιο που παρέχεται με το σύστημα χορήγησης ινσουλίνης.
- Ελέγξτε το όνομα και την περιεκτικότητα στην ετικέτα της συσκευής τύπου πένα για να βεβαιωθείτε ότι είναι το Tresiba 100 μονάδες/ml.

Μην χρησιμοποιήσετε το Tresiba

- σε αντλίες έγχυσης ινσουλίνης.
- εάν το φυσίγγιο ή το σύστημα χορήγησης που χρησιμοποιείτε παρουσιάζει φθορά. Επιστρέψτε το στο φαρμακείο. Για περισσότερες οδηγίες ανατρέξτε στο εγχειρίδιο του συστήματος χορήγησης.
- εάν το φυσίγγιο παρουσιάζει φθορά ή δεν έχει αποθηκευθεί σωστά (βλ. παράγραφο 5 «Πώς να φυλάσσεται το Tresiba»).
- εάν η ινσουλίνη δεν είναι διαυγής και άχρωμη.

Τρόπος ένεσης

- Το Tresiba προορίζεται για ένεση κάτω από το δέρμα (υποδόρια ένεση). Μην κάνετε την ένεση σε μια φλέβα ή σε έναν μυ.
- Τα καλύτερα σημεία για να κάνετε την ένεση είναι το εμπρός μέρος των μηρών σας, ο βραχίονας ή η κοιλιά σας.
- Να αλλάζετε τη θέση εντός της περιοχής όπου κάνετε την ένεση κάθε ημέρα για να μειώσετε τον κίνδυνο σχηματισμού σβώλων και σημαδιών στο δέρμα (βλέπε παράγραφο 4).
- Χρησιμοποιείτε πάντα μια νέα βελόνα για κάθε ένεση. Η επαναχρησιμοποίηση των βελονών μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο φραγμένων βελονών οδηγώντας σε ανακριβή δοσολογία. Απορρίψτε τη βελόνα με ασφαλή τρόπο μετά από κάθε χρήση.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Tresiba από την κανονική

Εάν χρησιμοποιήσετε πάρα πολύ μεγάλη ποσότητα ινσουλίνης, τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας μπορεί να μειωθούν πάρα πολύ (υπογλυκαιμία) – βλέπε συμβουλές στην παράγραφο 4 «Πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα».

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Tresiba

Εάν ξεχάσατε μία δόση, κάνετε ένεση με τη δόση που ξεχάσατε όταν το συνειδητοποιήσετε διασφαλίζοντας διάστημα τουλάχιστον 8 ωρών μεταξύ δόσεων. Εάν ανακαλύψετε ότι ξεχάσατε την προηγούμενη δόση σας όταν είναι ώρα για την επόμενη προγραμματισμένη δόση σας, μην ενέσετε διπλή δόση, αλλά συνεχίστε το άπαξ ημερησίως δοσολογικό σας σχήμα.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Tresiba

Μη σταματήσετε να χρησιμοποιείτε την ινσουλίνη σας χωρίς να ενημερώσετε τον γιατρό σας. Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε την ινσουλίνη σας, αυτό μπορεί να προκαλέσει πολύ υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα και κετοξέωση (μια πάθηση με πολύ υψηλά επίπεδα οξέων στο αίμα), βλέπε τις συμβουλές στην παράγραφο 4 «Πολύ υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα».

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Η υπογλυκαιμία (πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα) ενδέχεται να συμβεί πολύ συχνά στη θεραπεία με ινσουλίνη (ενδέχεται να επηρεάσει περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους). Μπορεί να είναι πολύ σοβαρή. Εάν το σάκχαρο του αιματός σας μειωθεί πάρα πολύ, ενδέχεται να χάσετε τις αισθήσεις σας. Η σοβαρή υπογλυκαιμία μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον εγκέφαλο και ενδέχεται να είναι απειλητική για την ζωή. Εάν έχετε συμπτώματα χαμηλού σακχάρου αίματος, αναλάβετε δράσεις για να αυξήσετε τα επίπεδα σακχάρου του αίματος σας αμέσως, βλέπε τη συμβουλή στο «Πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα» παρακάτω.

Εάν έχετε μια σοβαρή αλλεργική αντίδραση (παρατηρείται σπάνια) στην ινσουλίνη ή σε κάποιο από τα συστατικά του Tresiba, σταματήστε τη χρήση του Tresiba και δείτε έναν γιατρό αμέσως. Οι ενδείξεις σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης είναι:

- οι τοπικές αντιδράσεις εκτείνονται σε άλλα μέρη του σώματός σας
- ξαφνικά αισθάνεστε άσχημα και ιδρώνετε
- αισθάνεστε ναυτία (έμετο)
- έχετε δυσκολία στην αναπνοή
- έχετε ταχυπαλμία ή αισθάνεστε ζαλάδα.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν:

Συχνές (ενδέχεται να επηρεάσουν έως και 1 στους 10 ανθρώπους)

Τοπικές αντιδράσεις: Ενδέχεται να εμφανιστούν τοπικές αντιδράσεις στα σημεία όπου κάνετε την ένεση. Οι ενδείξεις μπορεί να περιλαμβάνουν τα εξής: πόνος, ερυθρότητα, κνίδωση, οίδημα και κνησμός. Οι αντιδράσεις συνήθως υποχωρούν μετά από λίγες ημέρες. Αν δεν υποχωρήσουν μετά από λίγες εβδομάδες, δείτε τον γιατρό σας. Σταματήστε τη χρήση του Tresiba και επισκεφθείτε αμέσως έναν γιατρό εάν οι αντιδράσεις επιδεινωθούν. Για περισσότερες πληροφορίες, βλέπε την παράγραφο «σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις» παραπάνω.

Δερματικές αλλαγές στο σημείο χορήγησης της ένεσης:

Εάν κάνετε ένεση ινσουλίνης στο ίδιο σημείο, ο λιπώδης ιστός μπορεί να υποστεί συρρίκνωση (λιποατροφία) ή πάχυνση (λιποϋπερτροφία) (ενδέχεται να εμφανιστεί σε έως 1 στα 100 άτομα). Εξογκώματα κάτω από το δέρμα ενδέχεται επίσης να σχηματιστούν από τη συσσώρευση μιας πρωτεΐνης που ονομάζεται αμυλοειδές (δερματική αμυλοειδίωση, η συχνότητα εμφάνισης αυτής της αντίδρασης δεν είναι γνωστή). Η ινσουλίνη ενδέχεται να μην είναι πολύ αποτελεσματική εάν η ένεση

γίνεται σε περιοχή με εξογκώματα, συρρίκνωση ή πάχυνση. Για να αποτρέψετε την εμφάνιση αυτών των δερματικών αλλαγών, συνιστάται να εναλλάσσετε κάθε φορά το σημείο χορήγησης της ένεσης.

Όχι συχνές (ενδέχεται να επηρεάσουν έως και 1 στους 100 ανθρώπους)

Οίδημα γύρω από τις αρθρώσεις σας: Όταν αρχίζετε να χρησιμοποιείτε για πρώτη φορά το φάρμακό σας το σώμα σας μπορεί να παρακρατά περισσότερα υγρά από ό,τι πρέπει. Αυτό προκαλεί οίδημα γύρω από τους αστραγάλους σας και άλλες αρθρώσεις. Αυτό συνήθως διαρκεί για μικρό χρονικό διάστημα.

Σπάνιες (ενδέχεται να επηρεάσουν έως και 1 στους 1.000 ανθρώπους)

Αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις όπως κνίδωση, οίδημα της γλώσσας και των χειλιών, διάρροια, ναυτία, κόπωση και κνησμό.

Γενικές επιδράσεις της θεραπείας του διαβήτη

- Πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα (υπογλυκαιμία)

Μπορεί να παρουσιαστούν πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα εάν:

πίνετε οινόπνευμα, χρησιμοποιείτε πολύ μεγάλη ποσότητα ινσουλίνης, ασκείτε περισσότερο από ό,τι συνήθως, τρώτε πολύ λιγότερο ή παραλείψετε ένα γεύμα.

Προειδοποιητικά συμπτώματα των πολύ χαμηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα – ενδέχεται να εμφανιστούν ξαφνικά:

Πονοκέφαλος, τραύλισμα, ταχύς καρδιακός ρυθμός, κρύος ιδρώτας, αίσθημα κρύου και ωχρότητα του δέρματος, αίσθημα μεγάλης πείνας, τρόμος ή αίσθημα νευρικότητας ή ανησυχίας, ασυνήθης κούραση, αδυναμία και υπνηλία, αίσθημα σύγχυσης, δυσκολία στη συγκέντρωση, μικρής διάρκειας αλλαγές στην όραση.

Τι πρέπει να κάνετε εάν τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας είναι πολύ χαμηλά

- Πάρτε δισκία γλυκόζης ή ένα άλλο πρόχειρο γεύμα με υψηλή περιεκτικότητα σε ζάχαρη όπως γλυκά, μπισκότα ή φρουτοχυμός (έχετε πάντα μαζί σας δισκία γλυκόζης ή ένα πρόχειρο γεύμα με υψηλή περιεκτικότητα σε ζάχαρη για τέτοιες περιπτώσεις).
- Μετρήστε τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας, αν είναι δυνατόν, και ξεκουραστείτε. Ενδέχεται να χρειασθεί να μετρήσετε το σάκχαρο στο αίμα σας περισσότερο από μια φορά, καθώς με όλα τα προϊόντα βασικής ινσουλίνης η βελτίωση από την περίοδο του χαμηλού σακχάρου αίματος μπορεί να καθυστερήσει.
- Περιμένετε να περάσουν οι ενδείξεις των πολύ χαμηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα ή να επανέλθουν τα επίπεδα σακχάρου. Έπειτα, συνεχίστε τη λήψη της ινσουλίνης σας όπως συνήθως.

Τι πρέπει να κάνουν οι άλλοι εάν λιποθυμήσετε

Ενημερώστε τα άτομα που συναναστρέφεστε ότι έχετε διαβήτη. Πείτε τους τι θα μπορούσε να συμβεί, όταν τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα μειωθούν πάρα πολύ, συμπεριλαμβανομένου του κινδύνου λιποθυμίας.

Ενημερώστε τους ότι εάν λιποθυμήσετε πρέπει:

- να σας γυρίσουν στο πλευρό
- να ζητήσουν αμέσως ιατρική βοήθεια
- **να μη** σας δώσουν τίποτα να φάτε ή να πιείτε γιατί υπάρχει κίνδυνος πνιγμού.

Μπορεί να ανανήψετε από την απώλεια των αισθήσεων πολύ ταχύτερα αν σας γίνει ένεση με γλυκαγόνη. Αυτή μπορεί να σας χορηγηθεί μόνο από κάποιον που ξέρει πώς να τη χρησιμοποιεί.

- Αν σας δοθεί γλυκαγόνη, θα χρειαστείτε ζάχαρη ή ένα πρόχειρο γεύμα με ζάχαρη αμέσως μόλις αποκτήσετε τις αισθήσεις σας.
- Αν δεν ανταποκριθείτε στην ένεση γλυκαγόνης, θα πρέπει να πάτε σε νοσοκομείο.
- Εάν η σοβαρή υπογλυκαιμία δεν αντιμετωπιστεί με την πάροδο του χρόνου, μπορεί να προκαλέσει εγκεφαλική βλάβη. Αυτή μπορεί να έχει μικρή ή μεγάλη διάρκεια. Μπορεί επίσης να προκαλέσει τον θάνατο.

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας εάν:

- τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας έχουν μειωθεί τόσο που λιποθυμήσατε
- έχετε κάνει χρήση ένεσης γλυκαγόνης
- πρόσφατα αντιμετωπίσατε κάποιες φορές πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα.

Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι η δόση ή ο χρόνος των ενέσεων της ινσουλίνης, η τροφή ή η άσκησή σας μπορεί να χρειάζεται αλλαγή.

- Πολύ υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα (υπεργλυκαιμία)

Μπορεί να παρουσιαστούν πολύ υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα εάν:

τρώτε περισσότερο ή ασκείστε λιγότερο από ότι συνήθως, καταναλώνετε οινόπνευμα, έχετε λοίμωξη ή πυρετό, δεν έχετε χρησιμοποιήσει επαρκή ποσότητα ινσουλίνης, εξακολουθείτε να χρησιμοποιείτε λιγότερη ποσότητα ινσουλίνης από αυτήν που χρειάζεστε ή ξεχάσατε να χρησιμοποιήσετε ινσουλίνη ή σταματήσατε τη χρήση της ινσουλίνης χωρίς να ενημερώσετε τον γιατρό σας.

Προειδοποιητικά συμπτώματα των πολύ υψηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα – συνήθως εμφανίζονται σταδιακά:

Ερυθματώδης ξηροδερμία, υπνηλία ή κόπωση, ξηροστομία, αναπνοή με οσμή ακετόνης, αυξημένη συχνότητα ούρησης, αίσθημα δίψας, απώλεια της όρεξης, αδιαθεσία (ναυτία ή έμετος).

Αυτά ενδέχεται να είναι ενδείξεις μιας πολύ σοβαρής κατάστασης που ονομάζεται κετοξέωση. Υπάρχει συσσώρευση οξέος στο αίμα καθώς το σώμα διασπά λίπος αντί για σάκχαρο. Αν αυτή η κατάσταση δεν αντιμετωπιστεί, μπορεί να οδηγήσει σε διαβητικό κώμα και τελικώς στον θάνατο.

Τι πρέπει να κάνετε εάν τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας είναι πολύ υψηλά

- Ελέγξτε τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας.
- Ελέγξτε τα ούρα ή το αίμα σας για κετόνες.
- Ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το Tresiba

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και το κουτί της συσκευής τύπου πένας μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Πριν από την πρώτη χρήση

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C έως 8°C). Μην καταψύχετε. Κρατήστε το μακριά από παγωμένες επιφάνειες.

Μετά από το πρώτο άνοιγμα ή φερόμενο ως εφεδρικό

Μην ψύχετε. Μπορείτε να μεταφέρετε το φυσίγγιο σας Tresiba (Penfill) μαζί σας και να το φυλάσσετε σε θερμοκρασία δωματίου (όχι μεγαλύτερη των 30°C) για έως και 8 εβδομάδες.

Πάντα φυλάσσετε το Tresiba Penfill στο εξωτερικό κουτί όταν δεν το χρησιμοποιείτε για να προστατεύεται από το φως.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για

το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δε χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Tresiba

- Η δραστική ουσία είναι η ινσουλίνη degludec. Κάθε ml του διαλύματος περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης degludec. Κάθε φυσιγγίο περιέχει 300 μονάδες ινσουλίνης degludec σε 3 ml διαλύματος.
- Τα άλλα συστατικά είναι γλυκερόλη, μετακρεσόλη, φαινόλη, οξικός ψευδάργυρος, υδροχλωρικό οξύ και υδροξείδιο του νατρίου (για ρύθμιση του pH) και ύδωρ για ενέσιμα (βλ. παράγραφο 2).

Εμφάνιση του Tresiba και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Tresiba διατίθεται ως διαυγές και άχρωμο ενέσιμο διάλυμα σε φυσιγγίο (300 μονάδες ανά 3 ml).

Μεγέθη συσκευασίας των 5 και 10 φυσιγγίων των 3 ml. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd, Δανία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>