

## Prospect: Informații pentru pacient

### Tresiba 100 unități/ml FlexTouch soluție injectabilă în stilou injector preumplut insulină degludec

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Tresiba și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Tresiba
3. Cum să utilizați Tresiba
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Tresiba
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Tresiba și pentru ce se utilizează**

Tresiba este o insulină bazală cu acțiune de lungă durată, denumită insulină degludec. Este utilizat pentru tratamentul diabetului zaharat la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 1 an și peste. Acest medicament ajută corpul dumneavoastră să scadă concentrația de zahăr din sânge. Tresiba se administrează o dată pe zi. În anumite situații când nu vă puteți urma schema de tratament, puteți schimba momentul când vă administrați doza deoarece Tresiba are un efect de lungă durată în scăderea concentrației de zahăr din sânge (vezi pct. 3 “Flexibilitate a timpului de administrare a dozelor”).

Tresiba se poate asocia cu insuline cu acțiune rapidă administrate în timpul meselor.

În diabetul zaharat de tip 2, Tresiba poate fi asociat cu medicamente antidiabetice orale sau injectabile, altele decât insulina.

La pacienții cu diabet zaharat de tip 1, Tresiba trebuie asociat întotdeauna cu insuline cu acțiune rapidă administrate în timpul meselor.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Tresiba**

##### **Nu utilizați Tresiba:**

- dacă sunteți alergic la insulină degludec sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

##### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Tresiba, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Fiți în mod deosebit atent la următoarele:

- Concentrație mică de zahăr în sânge (hipoglicemie) – în cazul în care concentrația de zahăr din sângele dumneavoastră este prea mică, urmați instrucțiunile prezentate la pct. 4 cu privire la concentrația mică de zahăr în sânge
- Concentrație mare de zahăr în sânge (hiperglicemie) - în cazul în care concentrația de zahăr din sângele dumneavoastră este prea mare, urmați instrucțiunile prezentate la pct. 4 cu privire la concentrația mare de zahăr în sânge

- Trecerea de la alte medicamente pe bază de insulină – poate fi necesară modificarea dozei de insulină dacă treceți de la un alt tip, marcă sau fabricant de insulină. Discutați cu medicul dumneavoastră.
- Pioglitazona utilizată împreună cu insulină, vezi "Pioglitazona" de mai jos.
- Tulburări de vedere - îmbunătățirea rapidă a controlului glicemiei poate duce la o agravare temporară a tulburărilor de vedere din cadrul diabetului zaharat. Dacă vă confrunțați cu probleme de vedere, discutați cu medicul dumneavoastră.
- Asigurați-vă că utilizați tipul corect de insulină - verificați întotdeauna eticheta insulinei înainte a fiecărei injecții pentru a evita confuziile accidentale între diferite concentrații ale Tresiba, precum și alte medicamente ce conțin insulină.

Dacă aveți deficiențe de vedere, urmați indicațiile de la pct. 3.

### **Modificări ale pielii la locul injectării**

Locurile de injectare trebuie alternate pentru a ajuta la prevenirea modificărilor țesutului gras de sub piele, cum ar fi îngroșarea pielii, subțierea pielii sau apariția de noduli sub piele. Este posibil ca insulina să nu dea rezultate foarte bune dacă este injectată într-o zonă cu noduli, zonă subțiată sau îngroșată (vezi pct. 3 „Cum să utilizați Tresiba”). Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă observați modificări ale pielii la locul injectării. Dacă în prezent vă faceți injecția în aceste zone afectate, adresați-vă medicului înainte de a începe să vă injectați într-o zonă diferită. Medicul dumneavoastră vă poate spune să vă luați mai des glicemia și să vă ajustați doza de insulină sau de alte medicamente antidiabetice.

### **Copii și adolescenți**

Tresiba se poate folosi la adolescenți și copii cu vârsta de 1 an și peste. Nu există experiență în ceea ce privește utilizarea de Tresiba la copii cu vârsta mai mică de 1 an.

### **Tresiba împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente. Anumite medicamente au efect asupra nivelului zahărului din sânge, ceea ce înseamnă că doza dumneavoastră de insulină trebuie modificată.

Mai jos sunt enumerate cele mai frecvente medicamente care pot influența tratamentul dumneavoastră cu insulină.

#### Este posibil ca valorile glicemiei să scadă (hipoglicemie), dacă utilizați:

- alte medicamente pentru diabet (orale sau injectabile)
- sulfonamide, pentru infecții
- steroizi anabolizanți, cum este testosteronul
- beta-blocante, pentru tensiune arterială mare. Acestea pot face dificilă depistarea semnelor de alarmă, care arată nivel redus de zahăr în sânge (vezi pct. 4 „Semne ale concentrației mici de zahăr în sânge”).
- acid acetilsalicilic (și alți salicilați), pentru durere sau febră ușoară
- inhibitori de monoaminoxidază (IMAO), pentru depresie
- inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (IECA), pentru anumite probleme de inimă sau pentru tensiune arterială mare.

#### Este posibil ca valorile glicemiei să crească (hiperglicemie), dacă utilizați:

- danazol, pentru endometrioza
- contraceptive orale (pilule de control ale sarcinii)
- hormoni tiroidieni, pentru probleme ale glandei tiroide
- hormon de creștere, pentru deficiențe ale hormonului de creștere
- glucocorticoizi, cum este „cortizonul”, pentru inflamații
- simpatomimetice, cum sunt epinefrina (adrenalina), salbutamolul sau terbutalina, pentru astm bronșic
- tiazide, pentru tensiune arterială mare sau dacă organismul reține prea multă apă.

Octreotidă și lanreotidă: utilizate pentru tratarea unei afecțiuni rare (acromegalie), în care hormonul de creștere prezintă valori crescute. Acestea pot crește sau scădea nivelul glicemiei.

Pioglitazonă: medicament antidiabetic cu administrare orală, utilizat pentru tratamentul diabetului zaharat de tip 2. Unii pacienți care au de mult timp diabet zaharat de tip 2 și boli de inimă sau care au avut un accident vascular cerebral anterior și care au fost tratați cu pioglitazonă și insulină, au dezvoltat insuficiență cardiacă. Informați imediat medicul dumneavoastră dacă aveți semne de insuficiență cardiacă, cum sunt scurtarea neobișnuită a respirației, creșterea rapidă în greutate sau umflarea în anumite zone (edeme localizate).

Dacă oricare din cele de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră (sau nu sunteți sigur), adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

### **Tresiba împreună cu alcool etilic**

Necesarul de insulină se poate modifica în cazul în care consumați alcool etilic. Este posibilă creșterea sau scăderea valorilor glicemiei. Este necesar să monitorizați mai des decât de obicei nivelul zahărului din sânge.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Este posibil ca doza de insulină să se modifice în timpul sarcinii și după naștere. Un control atent al diabetului este necesar în timpul sarcinii. Evitarea unei glicemii prea scăzute (hipoglicemie) este deosebit de importantă pentru sănătatea copilului dumneavoastră.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

O concentrație prea mică de zahăr în sânge sau prea mare poate afecta capacitatea dumneavoastră de a conduce autovehicule și de a folosi utilaje. În cazul în care concentrația de zahăr din sângele dumneavoastră este prea mică sau prea mare, este posibil ca abilitatea dumneavoastră de a vă concentra sau de a reacționa să fie afectată. Acest lucru poate prezenta pericol pentru dumneavoastră sau pentru alte persoane. Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru a afla dacă puteți conduce în cazul în care.

- vi se întâmplă adesea să scadă glicemia.
- aveți dificultăți în a recunoaște o hipoglicemie.

### **Informații importante cu privire la unele componente ale Tresiba**

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză. Acest lucru înseamnă că Tresiba este practic, lipsit de sodiu.

## **3. Cum să utilizați Tresiba**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul. Discutați cu medicul dumneavoastră, cu farmacistul sau cu asistenta medicală dacă nu sunteți sigur.

Dacă sunteți nevăzător sau aveți deficiențe de vedere și nu puteți citi contorul de doze de pe stiloul injector, nu utilizați acest stilou injector fără a primi ajutor. Solicitați ajutorul unei persoane cu vederea bună care să fie instruit în ceea ce privește utilizarea stiloului injector preumplut FlexTouch.

Tresiba sub formă de stilou preumplut este disponibil în două concentrații. Este marcat clar pe eticheta stiloului și pe ambalaj „Tresiba 100 unități/ml” sau „Tresiba 200 unități/ml”. În plus, eticheta și ambalajul de Tresiba 100 unități/ml sunt de culoare verde deschis, iar eticheta și ambalajul de Tresiba 200 unități/ml sunt de culoare verde închis, cu dungă, având concentrația evidențiată într-un cadran roșu.

Pentru ambele concentrații dozele necesare sunt exprimate în unități. Cu toate acestea, schemele de tratament diferă între cele 2 concentrații ale Tresiba.

Cu stiloul injektor preumplut de 100 unități/ml se pot administra doze între 1-80 unități în trepte de 1 unitate. Contorul de doze al stiloului injektor preumplut arată numărul unităților de insulină care vor fi injectate. Nu efectuați nicio recalculare a dozei.

#### **Împreună cu medicul dumneavoastră, veți decide:**

- de câtă Tresiba aveți nevoie în fiecare zi.
- când să vă verificați valorile glicemiei sau dacă este necesară ajustarea dozei de insulină, prin creștere sau reducere a dozei.

#### **Flexibilitate a timpului de administrare a dozelor**

- În ceea ce privește administrarea dozelor, urmați întotdeauna recomandările medicului dumneavoastră.
- Utilizați Tresiba o dată pe zi, de preferință, la aceeași oră în fiecare zi.
- În anumite situații când nu este posibil să administrați Tresiba la aceeași oră în fiecare zi, acesta se poate administra la o oră diferită a zilei. Asigurați-vă întotdeauna că există un interval de minimum 8 ore între administrarea dozelor. Nu există experiență pentru flexibilitate în alegerea momentului administrării Tresiba la copii și adolescenți.
- Dacă doriți să modificați regimul alimentar obișnuit, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale deoarece o modificare a regimului alimentar poate modifica necesarul de insulină.

Medicul dumneavoastră poate modifica doza în funcție de valorile glicemiei.

Când utilizați alte medicamente, întrebați-vă medicul dacă tratamentul necesită ajustări.

#### **Utilizare de către vârstnici (cu vârsta $\geq 65$ ani)**

Tresiba poate fi utilizat de către pacienții vârstnici, dar, dacă sunteți vârstnic, poate să fie necesară verificarea mai frecventă a nivelului zahărului din sânge. Adresați-vă medicului dumneavoastră cu privire la modificarea dozei.

#### **Dacă aveți probleme cu rinichii sau ficatul**

Dacă aveți probleme cu rinichii sau ficatul, este posibil să fie necesară verificarea mai frecventă a concentrației de zahăr din sânge. Adresați-vă medicului dumneavoastră cu privire la modificările dozei de Tresiba.

#### **Injectarea medicamentului**

Înainte de a utiliza Tresiba pentru prima dată, medicul dumneavoastră sau asistenta medicală vă va indica modul de utilizare al stiloului injektor preumplut.

- Verificați denumirea și concentrația de pe eticheta stiloului injektor pentru a vă asigura că este Tresiba 100 unități/ml.

#### **Nu utilizați Tresiba**

- în pompe de infuzie cu insulină.
- dacă stiloul injektor este deteriorat sau dacă nu a fost depozitat corect (vezi pct. 5).
- dacă insulina nu este limpede și incoloră.

#### **Cum se injectează**

- Tresiba se administrează prin injecție sub piele (injecție subcutanată). A nu se injecta într-o venă sau într-un mușchi.
- Cele mai bune locuri pentru injectare sunt în partea anterioară a coapsei, în brațe sau în partea frontală a taliei (abdomen).
- Schimbați locul din cadrul zonei de injectare zilnică pentru a evita umflăturile și adânciturile pe piele (vezi pct. 4).
- Întotdeauna utilizați un ac nou pentru fiecare injectare. Reutilizarea acelor poate crește riscul blocării acelor ceea ce poate duce la administrarea unor doze necorespunzătoare. Aruncați acul în condiții de siguranță după fiecare utilizare.

- Nu utilizați o seringă pentru a extrage soluția din stilou, pentru a evita erorile de dozare și potențialul supradozaj.

Instrucțiunile detaliate cu privire la utilizare sunt disponibile pe cealaltă parte a acestui prospect.

#### **Dacă utilizați mai mult Tresiba decât trebuie**

Dacă administrați prea multă insulină, este posibil ca valorile glicemiei să scadă prea mult (hipoglicemie) – vezi recomandările de la pct. 4 „Concentrație prea mică de zahăr în sânge”.

#### **Dacă uitați să utilizați Tresiba**

Dacă uitați o doză, injectați doza uitată când descoperiți greșeala și ulterior asigurați-vă că administrați Tresiba la o distanță de cel puțin 8 ore între doze. Dacă descoperiți că ați uitat să luați doza anterioară la momentul administrării următoarei doze, nu injectați o doză dublă pentru a compensa doza uitată și urmați programul de administrare zilnică a dozei.

#### **Dacă încetați să utilizați Tresiba**

Nu încetați să utilizați insulina fără să discutați cu medicul dumneavoastră. Dacă încetați administrarea insulinei, acest lucru poate conduce la o glicemie foarte mare și la cetoacidoză (o afecțiune în care există prea mult acid în sânge), vezi recomandările de la pct. 4 „Concentrație prea mare de zahăr în sânge”.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Hipoglicemia (concentrație prea mică de zahăr în sânge) poate surveni în mod obișnuit în cursul tratamentului cu insulină (poate afecta mai mult de 1 din 10 persoane). Aceasta poate fi foarte gravă. În cazul în care concentrația de zahăr din sânge este prea mică puteți să vă pierdeți conștiența. Hipoglicemia severă poate afecta creierul și vă poate amenința viața. Dacă prezentați simptome de hipoglicemie trebuie să luați imediat măsuri pentru a crește concentrația de zahăr din sânge. Vezi recomandările de mai jos “Concentrație prea mică de zahăr în sânge”.

Dacă aveți o reacție alergică gravă (ce apare rareori) la insulină sau oricare dintre componentele Tresiba, încetați utilizarea acestui medicament și adresați-vă imediat unui medic. Semnele unei reacții alergice grave sunt:

- reacțiile locale se răspândesc la alte părți ale corpului
- brusc, aveți o stare de rău și transpirați
- începe să vi se facă rău (vărsături)
- aveți dificultăți în a respira
- bătăile inimii devin mai frecvente sau vă simțiți amețit.

#### **Modificări ale pielii la locul injectării:**

Dacă injectați insulină în același loc, țesutul gras se poate subția (lipoatrofie) sau îngroșa (lipohipertrofie) (poate afecta până la 1 din 100 persoane). De asemenea, pot apărea noduli sub piele, provocați de acumularea unei proteine numite amiloid (amiloidoză cutanată; nu se știe cât de des apare aceasta). Este posibil ca insulina să nu acționeze corespunzător dacă este injectată într-o zonă cu noduli, zonă subțiată sau îngroșată. Schimbați locul de administrare a injecției la fiecare administrare, pentru a ajuta la prevenirea acestor modificări ale pielii.

Alte reacții adverse includ:

#### **Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)**

**Reacții locale:** Reacții locale, la nivelul locului în care faceți injecția. Semnele pot include: durere, roșeață, urticarie, umflare și prurit. Reacțiile dispar, de regulă, după câteva zile. Adresați-vă medicului dumneavoastră în cazul în care acestea nu dispar după câteva săptămâni. Încetați utilizarea Tresiba și

adresați-vă de îndată unui medic dacă reacțiile devin grave. Pentru mai multe informații, vezi „reacție alergică gravă” de mai sus.

**Mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

**Umflături în jurul articulațiilor:** Când începeți administrarea medicamentului pentru prima dată, este posibil ca organismul dumneavoastră să rețină mai multă apă decât ar trebui. Acest lucru cauzează umflături în jurul gleznelor și altor articulații. Aceste probleme sunt, de obicei, de scurtă durată.

**Rare** (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane)

Acest medicament poate cauza reacții alergice precum urticarie, umflarea limbii și a buzelor, diaree, greață, oboseală și mâncărime.

**Efecte generale în urma tratamentului pentru diabet**

- Concentrație prea mică de zahăr în sânge (hipoglicemie)

**O concentrație prea mică a zahărului în sânge poate apărea dacă:**

consumați alcool; utilizați prea multă insulină; faceți exerciții fizice mai des decât de obicei; mâncați prea puțin sau săriți peste o masă.

**Semnele unei concentrații prea mici de zahăr în sânge – pot apărea brusc:**

Durere de cap, vorbire neclară, bătăi rapide ale inimii, transpirații reci, piele palidă și rece, senzație de rău, senzație intensă de foame, tremurături sau senzație de nervozitate ori anxietate; senzație neobișnuită de oboseală, slăbiciune și somnolență, senzație de confuzie, dificultăți de concentrare, tulburări de scurtă durată ale vederii.

**Ce trebuie să faceți dacă aveți glicemia scăzută**

- Mâncați tablete de glucoză sau o altă gustare bogată în zahăr cum sunt dulciuri, biscuiți sau suc de fructe (este recomandat să aveți mereu la dumneavoastră tablete de glucoză sau o gustare bogată în zahăr, pentru orice eventualitate).
- Măsurați-vă glicemia, dacă este posibil, și odihniți-vă. Poate fi necesar să vă măsurați concentrația de zahăr din sânge de mai multe ori deoarece în cazul tuturor insulinelor bazale, revenirea după o perioadă de scădere a concentrației de zahăr din sânge poate fi întârziată.
- Așteptați ca semnele unei concentrații prea mici de zahăr în sânge să dispară sau până când valoarea glicemiei s-a stabilizat. Apoi reluați administrarea de insulină în mod obișnuit.

**Ce trebuie să facă alte persoane în cazul în care leșinați**

Spuneți tuturor persoanelor alături de care petreceți timp că aveți diabet. Spuneți-le ce s-ar putea întâmpla, inclusiv despre riscul de a leșina atunci când valorile glicemiei sunt prea mici.

Comunicați-le că, în cazul în care leșinați, trebuie:

- să vă așeze pe o parte
- să apeleze la serviciile de asistență medicală în cel mai scurt timp
- **să nu** vă ofere alimente sau băuturi deoarece există riscul de a vă îneca.

Este posibil să vă reveniți mai rapid din leșin dacă vi se administrează glucagon. Acesta poate fi administrat doar de către persoane care știu cum se utilizează acest medicament.

- Dacă vi se administrează glucagon, veți avea nevoie de zahăr sau de o gustare bogată în zahăr imediat ce vă reveniți.
- Dacă nu răspundeți la tratamentul cu glucagon, va fi necesară internarea în spital.
- Dacă o glicemie sever scăzută nu este tratată în timp, aceasta poate genera probleme la nivel cerebral. Aceste probleme pot fi de scurtă durată sau de lungă durată. Aceste probleme pot cauza chiar decesul.

**Adresați-vă medicului dacă:**

- concentrația de zahăr din sânge a scăzut atât de mult, încât ați leșinat
- ați utilizat glucagon
- ați avut nivel scăzut al zahărului din sânge de câteva ori în ultimul timp.

Acest lucru este necesar deoarece se poate impune modificarea dozei sau a momentelor de administrare a injecțiilor cu insulină sau modificarea regimului alimentar ori de exerciții fizice.

- Concentrație prea mare de zahăr în sânge (hiperglicemie)

#### **O concentrație prea mare a zahărului în sânge poate apărea dacă:**

mâncați mai mult sau faceți exerciții fizice mai puțin decât de obicei; consumați alcool; aveți o infecție sau aveți febră; nu utilizați suficientă insulină; continuați să utilizați mai puțină insulină decât aveți nevoie; uitați să utilizați insulină sau încetați să utilizați insulină fără să vă adresați medicului dumneavoastră.

#### **Semne ale unei glicemii prea crescute – acestea apar, de regulă, treptat:**

Înroșire bruscă a feței, piele uscată, senzație de somnolență sau de oboseală, gură uscată, respirație cu miros de fructe (acetonă); urinări frecvente, senzație de sete, pierdere a poftei de mâncare, senzație sau stare de rău (greață sau vărsături).

Acestea pot reprezenta semna ale unei afecțiuni extrem de grave, numită cetoacidoză. Aceasta este o acumulare de acid în sânge, deoarece organismul descompune grăsimea și nu zahărul. Dacă această afecțiune nu este tratată, poate conduce la comă diabetică și, în final, la deces.

#### **Ce trebuie să faceți dacă aveți glicemia prea mare**

- Măsurați-vă valoarea glicemiei.
- Testați urina sau sângele pentru a depista cetone.
- Apelați la serviciile de asistență medicală în cel mai scurt timp.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul **sistemului național de raportare**, așa cum este menționat în [Anexa V](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Tresiba**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe eticheta stiloului injector și pe cutie după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

#### **Înainte de prima utilizare**

A se păstra la frigider (2°C – 8°C). A nu se congela. A se păstra la distanță de elementul de răcire. Păstrați stiloul injector acoperit cu capacul pentru a fi protejat de lumină.

#### **După prima utilizare sau când este păstrat ca rezervă**

Puteți transporta stiloul injector preumplut Tresiba (FlexTouch) cu dumneavoastră și îl puteți păstra la temperatura camerei (nu peste 30°C) sau la frigider (2°C – 8°C). timp de până la 8 săptămâni.

A se păstra întotdeauna stiloul injector acoperit cu capacul atunci când nu se utilizează pentru a fi protejat de lumină.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Tresiba**

- Substanța activă este insulina degludec. Fiecare ml de soluție conține insulină degludec 100 unități. Fiecare stilou injector preumplut conține insulină degludec 300 de unități în 3 ml soluție.
- Celelalte componente sunt glicerol, metacrezol, fenol, acetat de zinc, acid clorhidric, hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului) și apă pentru preparate injectabile (vezi pct. 2).

#### **Cum arată Tresiba și conținutul ambalajului**

Tresiba este o soluție injectabilă, limpede și incoloră în stilou injector preumplut (300 unități în 3 ml).

Cutii cu 1 stilou injector preumplut (cu sau fără ace), 5 stilouri injectoare preumplute (fără ace) și ambalaj multiplu a 10 (2 x 5) stilouri injectoare preumplute (fără ace) a 3 ml. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Novo Nordisk A/S  
Novo Alle 1  
DK-2880 Bagsvaerd, Danemarca

#### **Fabricantul**

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

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

#### **Acest prospect a fost revizuit în**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>

## **Instrucțiuni de utilizare a Tresiba 100 unități/ml FlexTouch soluție injectabilă în stilou injector preumplut**

**Citiți aceste instrucțiuni cu atenție** înainte de a utiliza stiloul injector FlexTouch. Dacă nu urmați cu atenție instrucțiunile de utilizare vă puteți administra prea puțină sau prea multă insulină ceea ce poate determina o concentrație de zahăr în sângele dumneavoastră prea mare sau prea mică.

**Nu utilizați stiloul injector dacă nu ați fost instruit corespunzător** de către medicul dumneavoastră sau de către asistenta medicală.

Începeți prin a verifica stiloul injector **pentru a vă asigura că acesta conține Tresiba 100 unități/ml**, apoi consultați ilustrațiile de mai jos pentru a vă familiariza cu diferitele componente ale stiloului injector și cu acul.

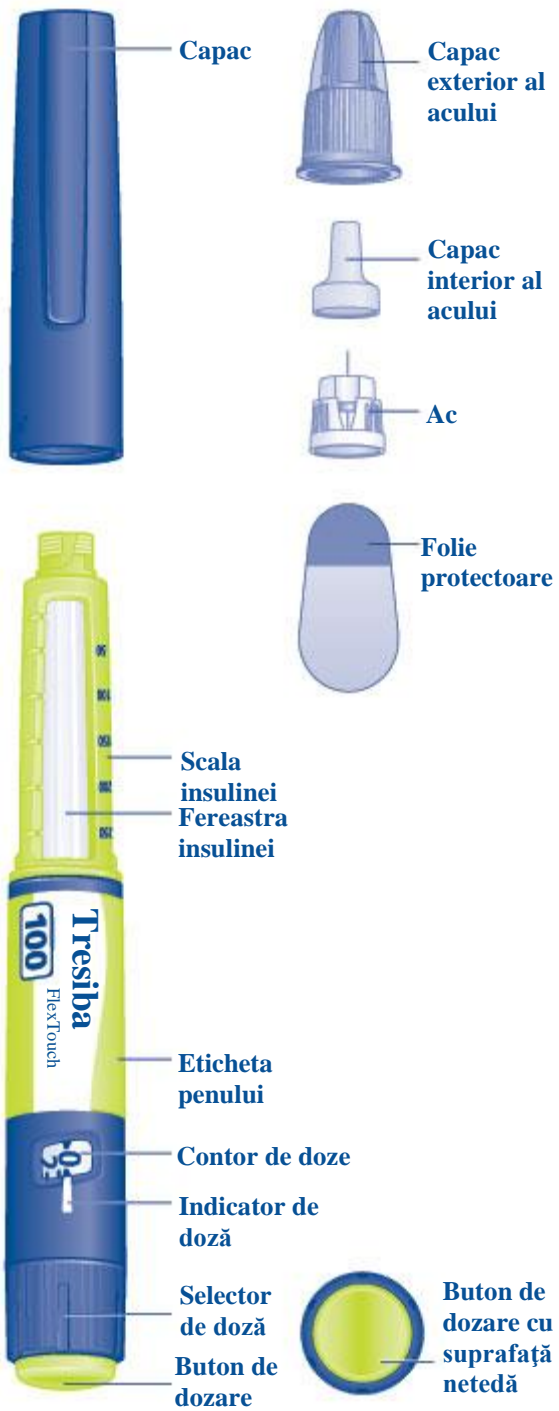
**Dacă sunteți nevăzător sau aveți probleme de vedere grave și nu puteți citi contorul de doze al** stiloului injector, **nu utilizați acest stilou injector fără asistență**. Solicitați asistența unei persoane cu vedere bună și care este instruită în utilizarea stiloului injector preumplut FlexTouch.

Stiloul dumneavoastră injector este un instrument preumplut, cu dozare, care conține 300 unități de insulină. Puteți selecta o **doză maximă de 80 unități, în trepte de câte 1 unitate**. Stiloul dumneavoastră injector este realizat pentru a fi utilizat cu acele de unică folosință NovoTwist sau NovoFine, cu o lungime de până la 8 mm.

### **Informații importante**

Acordați o atenție deosebită acestor instrucțiuni, deoarece sunt importante în vederea unei utilizări corecte a stiloului injector.

**Tresiba stilou injector (pen)  
preumplut și ac (exemplu)  
(FlexTouch)**



## 1 Pregătirea stiloului injector

- **Verificați denumirea și concentrația de pe eticheta** stiloului injector, pentru a vă asigura că acesta conține Tresiba 100 unități/ml. Acest aspect este important în special în cazul în care luați mai multe tipuri de insulină. Dacă injectați un tip greșit de insulină, concentrația de zahăr din sângele dumneavoastră poate crește sau scădea prea mult.
- **Scoateți prin tragere capacul stiloului injector.**



- **Verificați dacă insulina din stiloul injector este limpede și incoloră.** Priviți prin vizorul pentru insulină. Dacă insulina este opalescentă, nu folosiți stiloul injector.



- **Luăți un ac nou** și rupeți folia protectoare din hârtie.



- **Împingeți acul direct pe stiloul injector. Rotiți acul până când acesta este bine fixat.**

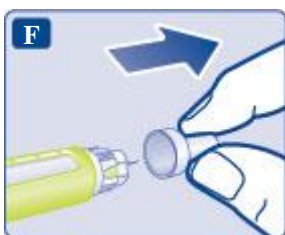


- **Scoateți prin tragere capacul exterior al acului și păstrați-l pentru mai târziu.** Veți avea nevoie de acest capac după injectare, pentru a scoate corect acul din stiloul injector.



- **Scoateți prin tragere capacul interior al acului și aruncați-l.** Dacă încercați să îl puneți la loc, există riscul de a vă înțepa în mod accidental cu acul.

Este posibil ca o picătură de insulină să apară la vârful acului. Acest lucru este normal, însă este în continuare necesar să verificați curgerea de insulină.



- ⚠ **Folosiți întotdeauna un ac nou pentru fiecare injecție.**  
Acest lucru reduce riscul de contaminare, infecție, scurgere de insulină, blocare a acelor și dozare imprecisă.
- ⚠ **Nu folosiți niciodată un ac îndoit sau deteriorat.**

## 2 Verificați curgerea de insulină

- **Înainte de a începe, verificați întotdeauna curgerea de insulină.**  
Acest lucru vă asigură că administrați întreaga doză de insulină.
- Rotiți selectorul de doză pentru a selecta 2 unități. Asigurați-vă că contorul de doze indică cifra 2.



- Țineți stiloul injector cu acul îndreptat în sus.  
**Loviți cu atenție vârful stiloului injector** de câteva ori pentru a permite eventualelor bule de aer să se ridice.



- **Apăsați și mențineți apăsat butonul de dozare** până când contorul de doze revine la valoarea 0.

Cifra 0 trebuie să fie aliniată cu indicatorul de doză.

Ar trebui ca o picătură de insulină să apară la vârful acului.



O bulă de aer mică poate rămâne în vârful acului, însă nu se va realiza injectarea acesteia.

**Dacă nu apare nicio picătură**, repetați pașii **2A** până la **2C** de până la 6 ori. Dacă tot nu există nicio picătură, schimbați acul și repetați pașii de la **2A** la **2C** încă o dată.

**Dacă încă nu apare o picătură de insulină**, aruncați la deșeurii stiloul injector și folosiți unul nou.

- ⚠ **Întotdeauna trebuie să vă asigurați că apare o picătură** la vârful acului înainte de injectare. Aceasta vă asigură că insulina curge.

Dacă nu apare nicio picătură, **nu** veți putea injecta nicio cantitate de insulină, chiar dacă este posibilă deplasarea contorului de doze. Aceasta va indica un ac blocat sau deteriorat.

- ⚠ **Verificați întotdeauna curgerea înainte de injectare.** Dacă nu testați curgerea, vă puteți administra prea puțină insulină sau deloc. Aceasta poate determina o concentrație prea mare a zahărului din sânge.

### 3 Selectați doza

- **Asigurați-vă că indică 0 contorul de doze înainte de a începe.** Cifra 0 trebuie să fie aliniată cu indicatorul de doză.
- **Rotiți selectorul de doză pentru a selecta doza dorită**, conform indicațiilor medicului sau asistentei medicale.

Dacă selectați o doză incorectă, puteți roti selectorul de doză înainte sau înapoi pentru a selecta doza corectă.

Stiloul injector poate administra până la maximum 80 de unități.



Selectorul de doză schimbă numărul de unități. Numai contorul de doze și indicatorul de doză vor arăta câte unități selectați per doză.

Puteți selecta până la 80 de unități per doză. Când stiloul dumneavoastră injector conține mai puțin de 80 de unități, contorul de doze se oprește la numărul de unități rămase.

Selectorul de doză emite clicurile diferit când este rotit înainte, înapoi sau dincolo de numărul de unități rămase. Nu numărați clicurile emise de stiloul injector.

**⚠ Folosiți întotdeauna contorul de doze și indicatorul de doză pentru a vedea câte unități ați selectat înainte de a injecta orice cantitate de insulină.**

Nu numărați clicurile emise de stiloul injector. Dacă selectați și injectați o doză greșită, concentrația de zahăr din sânge poate crește sau scădea prea mult.

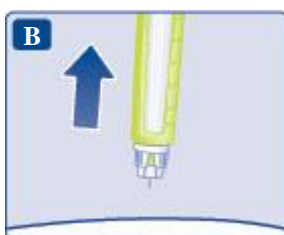
Nu folosiți scala de insulină, aceasta indică doar aproximativ cantitatea de insulină rămasă în stiloul injector.

#### 4 Injectați doza

- **Introduceți acul în piele** așa cum v-a fost arătat de către medicul dumneavoastră sau de către asistenta medicală.
- **Asigurați-vă că puteți vedea contorul de doze.**  
Nu atingeți contorul de doze cu degetele. Acest lucru poate duce la întreruperea injectării.
- **Apăsați și mențineți apăsat butonul de dozare până când contorul de doze revine la valoarea 0.**  
Cifra 0 trebuie să fie aliniată cu indicatorul de doză.  
Apoi este posibil să auziți sau să simțiți un clic.
- **Lăsați acul sub piele timp de cel puțin 6 secunde** pentru a asigura administrarea unei doze complete.



- **Trageți acul și stiloul injector direct, pe verticală, din piele.**  
Dacă apare sânge la locul de injectare, apăsați ușor cu un tampon de bumbac. Nu frecați zona respectivă.

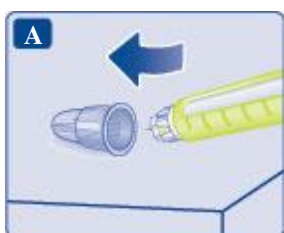


Este posibil să vedeți o picătură de insulină la vârful acului după injectare. Acest lucru este normal și nu vă afectează doza.

- ▲ **Monitorizați întotdeauna contorul de doze pentru a ști câte unități injectați.**  
Contorul de doze va indica numărul exact de unități. Nu numărați clicurile emise de stiloul injector. Apăsați butonul de dozare până când contorul de doze se întoarce la 0 după injectare. Dacă contorul de doze se oprește înainte de a se întoarce la 0, nu va fi injectată întreaga doză ceea ce poate determina o concentrație prea mare de zahăr în sânge.

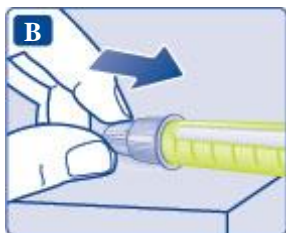
## 5 După injectare

- **Direcționați vârful acului în capacul exterior al acului pe o suprafață plană, fără a atinge acul sau capacul exterior al acului.**

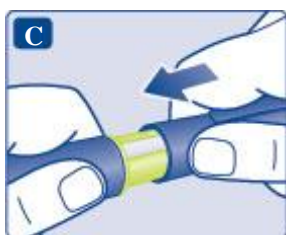


- După ce acul este acoperit, **împingeți cu atenție capacul exterior pentru a-l fixa complet.**

- **Deșurubați acul** și, cu atenție, aruncați-l la deșeuri.



- **Așezați capacul** pe stiloul injector după fiecare utilizare pentru a feri insulina de lumină.



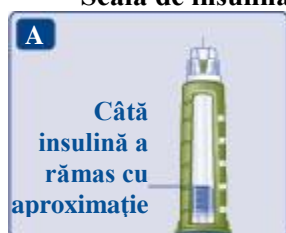
**Aruncați întotdeauna acul la deșeuri după fiecare injecție** într-un recipient adecvat pentru obiecte ascuțite. Acest lucru reduce riscul de contaminare, infectare, scurgere de insulină, blocare a acelor și dozare imprecisă. Dacă acul este blocat, **nu** veți putea injecta nicio cantitate de insulină.

Când stiloul injector este gol, aruncați-l **fără** ac, așa cum ați fost instruit de către medicul dumneavoastră, asistenta medicală, farmacist sau autoritățile locale. Nu puneți acul folosit în deșeurile menajere.

- ⚠ **Nu încercați niciodată să montați la loc capacul interior al acului.** Există riscul de a vă înțepa cu acul.
- ⚠ **Întotdeauna scoateți acul după fiecare injecție** și păstrați stiloul injector fără ac atașat. Acest lucru reduce riscul de contaminare, infectare, scurgere de insulină, blocare a acelor și dozare imprecisă.

## 6 Care este cantitatea de insulină rămasă?

- **Scala de insulină** vă indică **cu aproximație** cantitatea de insulină rămasă în stiloul injector.



- **Pentru a vedea exact cantitatea de insulină rămasă**, folosiți contorul de doze: Rotiți selectorul de doză până când **contorul de doze se oprește**. Dacă acesta indică valoarea 80, **cel puțin 80** de unități există în stiloul injector. Dacă acesta indică o valoare **mai mică decât 80**, valoarea indicată reprezintă numărul de unități rămase în stiloul injector.



- Rotiți selectorul de doză înapoi până când contorul de doze indică valoarea 0.
- Dacă aveți nevoie de mai multă insulină decât unitățile rămase în stiloul injector, puteți diviza doza între două stilouri injectoare.

**⚠ Acordați o atenție deosebită pentru a calcula corect dacă împărțiți doza.**  
 Dacă nu sunteți sigur, administrați doza completă folosind un stilou injector nou. Dacă împărțiți doza greșit vă veți injecta prea puțină sau prea multă insulină ceea ce poate determina o concentrație prea mare sau prea mică de zahăr în sânge.

#### **⚠ Alte informații importante**

- **Păstrați întotdeauna stiloul injector asupra dumneavoastră.**
- **Purtați întotdeauna un stilou injector suplimentar, împreună cu ace noi,** cu dumneavoastră, în cazul pierderii sau deteriorării.
- Nu păstrați stiloul injector și acele **la vederea sau îndemâna altor persoane**, în special a copiilor.
- **Nu împărțiți niciodată** stiloul injector sau acele cu alte persoane. Aceasta poate conduce la transmiterea infecțiilor.
- **Nu împărțiți niciodată** stiloul injector sau acele cu alte persoane. Medicamentul dumneavoastră poate fi periculos pentru sănătatea lor.
- Cadrele medicale trebuie **să fie foarte atente atunci când manipulează ace utilizate** pentru a reduce riscul de rănire prin înțepare cu acul sau infectare încrucișată.

#### **Întreținerea stiloului injector**

Utilizați stiloul dumneavoastră cu grijă. Manevrarea brutală sau utilizarea greșită poate determina o dozare imprecisă ceea ce va conduce la o concentrație de zahăr în sânge prea mare sau prea mică.

- **Nu lăsați stiloul injector în mașină** sau în alt loc în care poate fi expus unor temperaturi prea scăzute sau prea ridicate.
- **Nu expuneți stiloul injector la praf, mizerie sau lichide.**
- **Nu spălați, îmbibați în lichid sau lubrifiați stiloul injector.** Dacă este necesar, curățați-l cu o cârpă îmbibată cu detergent neagresiv.
- **Nu aruncați stiloul injector pe jos** și nu îl loviți de suprafețe dure. Dacă scăpați stiloul injector pe jos sau suspectați că există o problemă, atașați un ac nou și verificați curgerea de insulină înainte de injectare.

- **Nu încercați să reumpleți stiloul injector.** După ce acesta se golește, trebuie aruncat.
- **Nu încercați să reparați stiloul injector** sau să îl demontați.