

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Tresiba 100 jednotek/ml injekční roztok v předplněném peru
Tresiba 200 jednotek/ml injekční roztok v předplněném peru
Tresiba 100 jednotek/ml injekční roztok v zásobní vložce

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Tresiba 100 jednotek/ml injekční roztok v předplněném peru

Jedno předplněné pero obsahuje insulinum degludecum 300 jednotek ve 3 ml roztoku.
1 ml roztoku obsahuje insulinum degludecum* 100 jednotek (odpovídá insulinum degludecum 3,66 mg).

Tresiba 200 jednotek/ml injekční roztok v předplněném peru

Jedno předplněné pero obsahuje insulinum degludecum 600 jednotek ve 3 ml roztoku.
1 ml roztoku obsahuje insulinum degludecum* 200 jednotek (odpovídá insulinum degludecum 7,32 mg).

Tresiba 100 jednotek/ml injekční roztok v zásobní vložce

Jedna zásobní vložka obsahuje insulinum degludecum 300 jednotek ve 3 ml roztoku.
1 ml roztoku obsahuje insulinum degludecum* 100 jednotek (odpovídá insulinum degludecum 3,66 mg).

*Je vyráběn rekombinantní DNA technologií v *Saccharomyces cerevisiae*.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tresiba 100 jednotek/ml injekční roztok v předplněném peru

Injekční roztok (FlexTouch)

Tresiba 200 jednotek/ml injekční roztok v předplněném peru

Injekční roztok (FlexTouch)

Tresiba 100 jednotek/ml injekční roztok v zásobní vložce

Injekční roztok (Penfill)

Čirý bezbarvý roztok s neutrálním pH.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Léčba diabetu mellitu u dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 1 roku.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Tento léčivý přípravek je bazální inzulin určený k subkutánnímu podání jednou denně kdykoli v průběhu dne, přednostně ve stejnou denní dobu.

Účinnost inzulinových analogů, včetně inzulinu degludek, se vyjadřuje v jednotkách. Jedna

(1) jednotka inzulínu degludek odpovídá 1 mezinárodní jednotce humánního inzulínu, 1 jednotce inzulínu glargin (100 jednotek/ml) nebo 1 jednotce inzulínu detemir.

U pacientů s diabetem mellitem 2. typu lze tento léčivý přípravek použít samostatně nebo v jakékoliv kombinaci s perorálními antidiabetiky, s agonisty GLP-1 receptoru i s bolusovým inzulínem (viz bod 5.1).

U pacientů s diabetem mellitem 1. typu se přípravek Tresiba musí kombinovat s krátkodobě/rychle působícím inzulínem, aby se pokryla prandiální potřeba inzulínu.

Přípravek Tresiba je třeba dávkovat dle individuálních potřeb pacienta. Doporučuje se optimalizovat kontrolu hladiny glukózy úpravou dávky na základě plazmatické hladiny glukózy nalačno.

Úprava dávky může být nutná v případě, že je pacient vystaven zvýšené fyzické námaze, mění svou obvyklou dietu nebo po dobu souběžně probíhajícího onemocnění.

Tresiba 100 jednotek/ml a Tresiba 200 jednotek/ml injekční roztok v předplněném peru

Přípravek Tresiba je k dispozici ve dvou silách. U obou se potřebná dávka vyjadřuje v jednotkách. Přírůstky jednotek se nicméně mezi těmito dvěma silami tohoto léčivého přípravku liší.

- U přípravku Tresiba 100 jednotek/ml může být podána dávka 1–80 jednotek v injekci v přírůstcích po 1 jednotce.
- U přípravku Tresiba 200 jednotek/ml může být podána dávka 2–160 jednotek v injekci v přírůstcích po 2 jednotkách. Dávka je poskytována v polovičním objemu bazálních inzulínových přípravků o koncentraci 100 jednotek/ml.

Počítadlo dávky ukazuje počet jednotek bez ohledu na sílu a při převodu pacienta na novou sílu se **neprovádí** žádná konverze dávkování.

Flexibilita doby podání dávky

V situacích, kdy není aplikace ve stejnou denní dobu možná, umožňuje přípravek Tresiba flexibilitu v načasování podávání inzulínu (viz bod 5.1). Mezi injekcemi musí být vždy zajištěna alespoň 8hodinová prodleva. Ohledně flexibility doby podání dávky přípravku Tresiba u dětí a dospívajících nejsou klinické zkušenosti.

Pacienti, kteří dávku vynechají, mají být poučeni, aby si tuto dávku aplikovali ihned po zjištění této skutečnosti a dále pokračovali v běžném dávkování jednou denně.

Zahájení léčby

Pacienti s diabetem mellitem 2. typu

Doporučovaná počáteční denní dávka je 10 jednotek, následovaná individuálními úpravami dávek.

Pacienti s diabetem mellitem 1. typu

Přípravek Tresiba je určen k použití jednou denně s prandiálními inzulíny a vyžaduje následné individuální úpravy dávek.

Převedení z jiných inzulínových léčivých přípravků

Během převedení a v následujících týdnech je doporučeno pečlivé monitorování hladiny glukózy. Může být zapotřebí upravit dávky a načasování souběžně užívaných inzulínových přípravků s rychlým nebo krátkodobým účinkem nebo jiné souběžné antidiabetické léčby.

Pacienti s diabetem mellitem 2. typu

U pacientů s diabetem 2. typu léčených bazálními inzulíny podávanými jednou denně, bazál-bolus inzulíny, premixovanými inzulíny nebo samostatně míchanými inzulíny lze převedení z bazálního inzulínu na přípravek Tresiba provést na základě předchozí dávky bazálního inzulínu v poměru jednotek jedna ku jedné a poté dávku individuálně upravit.

Je zapotřebí zvážit snížení dávky o 20 % oproti předchozí dávce bazálního inzulínu a následnou úpravu dávky na individuálním základě při

- převedení na přípravek Tresiba z bazálního inzulínu podávaného dvakrát denně
- převedení na přípravek Tresiba z inzulínu glargin (300 jednotek/ml).

Pacienti s diabetem mellitem 1. typu

U pacientů s diabetem 1. typu je třeba zvážit snížení dávky o 20 % oproti předchozí dávce bazálního inzulínu či oproti bazální složce v režimu kontinuální subkutánní inzulínové infuze a poté dávku individuálně upravit na základě glykemické odpovědi.

Použití přípravku Tresiba v kombinaci s agonisty GLP-1 receptoru u pacientů s diabetem mellitem 2. typu

Pokud je přípravek Tresiba přidáván k agonistům GLP-1 receptoru, je počáteční denní doporučená dávka 10 jednotek s následující individuální úpravou dávky.

Pokud jsou agonisté GLP-1 receptoru přidávány k přípravku Tresiba, doporučuje se snížit dávku přípravku Tresiba o 20 %, aby se minimalizovalo riziko hypoglykemie. Následně má být dávka upravena individuálně.

Zvláštní skupiny pacientů

Starší osoby (≥65 let)

Přípravek Tresiba může být používán staršími osobami. Sledování hladiny glukózy musí být intenzivnější a dávka inzulínu má být upravena individuálně (viz bod 5.2).

Porucha funkce ledvin a jater

Přípravek Tresiba mohou používat pacienti s poruchou renálních a jaterních funkcí. Sledování hladiny glukózy musí být intenzivnější a dávka inzulínu má být upravena individuálně (viz bod 5.2).

Pediatrická populace

S použitím tohoto léčivého přípravku u dětí ve věku do 1 roku nejsou klinické zkušenosti. Tento léčivý přípravek lze používat u dospívajících a dětí ve věku od 1 roku (viz bod 5.1). Při přechodu z bazálního inzulínu na přípravek Tresiba je třeba individuálně zvážit snížení dávky bazálního i bolusového inzulínu, aby bylo minimalizováno riziko hypoglykemie (viz bod 4.4).

Způsob podání

Pouze subkutánní podání.

Přípravek Tresiba se nesmí podávat intravenózně, neboť to může vést k těžké hypoglykémii.

Tento léčivý přípravek se nesmí podávat intramuskulárně, neboť po takovém podání může dojít ke změnám absorpce.

Tento léčivý přípravek se nesmí podávat v inzulínových infuzních pumpách.

Tresiba se nesmí natahovat ze zásobní vložky předplněného pera do injekční stříkačky (viz bod 4.4).

Přípravek Tresiba se aplikuje subkutánní injekcí do stehna, horní části paže nebo břišní stěny. Místa vpichu musí být v rámci jedné oblasti vždy obměňována, aby se snížilo riziko lipodystrofie a kožní amyloidózy (viz bod 4.4 a 4.8).

Pacienti mají být poučeni, aby vždy používali novou jehlu. Opakované používání jehel v inzulínovém peru zvyšuje riziko ucpaní jehel, což může způsobit poddávkování nebo předávkování. V případě, že je jehla ucpaná, musejí pacienti postupovat dle návodu uvedeného v pokynu pro použití, který je součástí příbalové informace (viz bod 6.6).

Tresiba 100 jednotek/ml a Tresiba 200 jednotek/ml injekční roztok v předplněném peru

Přípravek Tresiba se dodává v předplněném peru (FlexTouch) určeném k použití s injekčními jehlami NovoFine nebo NovoTwist.

- Předplněné pero obsahující 100 jednotek/ml umožňuje nastavit dávky o 1–80 jednotkách v přírůstcích po 1 jednotce.

- Předplněné pero obsahující 200 jednotek/ml umožňuje nastavit dávky o 2–160 jednotkách v přírůstcích po 2 jednotkách.

Tresiba 100 jednotek/ml injekční roztok v zásobní vložce

Přípravek Tresiba se dodává v zásobní vložce (Penfill) určené k použití s aplikátory inzulínu Novo Nordisk a injekčními jehlami NovoFine nebo NovoTwist.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Hypoglykemie

Vynechání jídla nebo neplánovaná namáhavá fyzická zátěž mohou vést k hypoglykémii.

Pokud je dávka inzulínu příliš vysoká ve vztahu k potřebě inzulínu, může se objevit hypoglykemie (viz body 4.5, 4.8 a 4.9).

U dětí je třeba dbát na to, aby dávky inzulínu (zvláště v režimu bazál-bolus) odpovídaly příjmu jídla a fyzické aktivitě a tím bylo minimalizováno riziko hypoglykemie.

Pacienti, kteří mají výrazně zlepšenou kontrolu hladiny glukózy (např. při intenzifikované inzulínové terapii), mohou zaznamenat změnu svých obvyklých varovných symptomů hypoglykemie a musí být patřičně poučeni. U pacientů s dlouholetým diabetem mohou běžné varovné symptomy vymizet.

Přidružené onemocnění, zejména infekce a horečky, obvykle zvyšuje pacientovu potřebu inzulínu.

Přidružené onemocnění ledvin, jater či onemocnění postihující nadledviny, podvěsek mozkový nebo štítnou žlázu může vyžadovat změny v dávce inzulínu.

Jako u ostatních bazálních inzulínových přípravků může prodloužený účinek přípravku Tresiba opozdit zotavení se z hypoglykemie.

Hyperglykemie

Podání inzulínu s rychlým účinkem se doporučuje v situacích se závažnou hyperglykemií.

Nedostatečné dávkování a/nebo přerušení léčby u pacientů vyžadujících inzulín může vést k hyperglykémii a potenciálně k diabetické ketoacidóze. Dále mohou souběžná onemocnění, hlavně infekce, vést k hyperglykémii a tím způsobit vyšší potřebu inzulínu.

První symptomy hyperglykemie se obvykle v průběhu hodin nebo dní stupňují. Patří mezi ně žízeň, zvýšená frekvence močení, nauzea, zvracení, ospalost, zarudlá suchá kůže, sucho v ústech, ztráta chuti k jídlu či acetonový zápach dechu. U diabetu mellitu 1. typu neléčené hyperglykemické stavy v konečném důsledku vedou až k diabetické ketoacidóze, která je potenciálně letální.

Převedení z jiných inzulínových léčivých přípravků

Převedení pacienta na jiný typ, značku nebo výrobce inzulínu musí probíhat pod lékařským dozorem a může vést k potřebě změny dávkování.

Poruchy kůže a podkožní tkáně

Pacienti musí být poučeni, aby průběžně střídali místo vpichu za účelem snížení rizika vzniku lipodystrofie a kožní amyloidózy. Existuje možné riziko zpomalení absorpce inzulínu a zhoršení kontroly hladiny glukózy po vpíchnutí inzulínu do míst s těmito reakcemi. Byly hlášeny případy, kdy náhlá změna místa vpichu do nedotčené oblasti vedla k hypoglykémii. Po změně místa vpichu z dotčené do nedotčené oblasti se doporučuje monitorování glukózy v krvi a je možné zvážit úpravu dávky antidiabetik.

Kombinace pioglitazonu a inzulínových léčivých přípravků

Pokud byl pioglitazon užíván v kombinaci s inzulínem, byly hlášeny případy srdečního selhání, a to

zvláště u pacientů s rizikovými faktory pro vznik srdečního selhání. Tuto skutečnost je nutno vzít v úvahu, pokud je zvažována léčba pioglitazonem v kombinaci s přípravkem Tresiba. Pokud je tato kombinace použita, musí být pacienti sledováni s ohledem na známky a příznaky srdečního selhání, zvýšení hmotnosti a edém. Pioglitazon musí být vysazen, pokud se objeví jakékoliv zhoršení srdečních příznaků.

Poruchy zraku

Intenzifikovaná léčba inzulínem s prudkým zlepšením glykemické kontroly může být spojena s přechodným zhoršením diabetické retinopatie, zatímco dlouhodobé zlepšení glykemické kontroly snižuje riziko progresu diabetické retinopatie.

Zamezení chybám v medikaci

Pacienty je zapotřebí poučit, aby před každou injekcí kontrolovali štítek inzulínu, aby nedošlo k náhodné záměně mezi dvěma různými silami přípravku Tresiba či jinými inzulínovými přípravky.

Pacienti musí vizuálně ověřit jednotky nastavené na počítadle dávky pera. Je proto nutné, aby pacienti, kteří si přípravek aplikují sami, byli schopni přečíst údaj na počítadle dávky pera. Pacienty, kteří jsou slepí nebo slabozrací, je třeba poučit, aby vždy požádali o pomoc druhou osobu, která má dobrý zrak a zkušenosti s používáním inzulínových aplikátorů.

Aby se zamezilo chybám v dávkování a možnému předávkování, pacienti ani zdravotnický personál nikdy nesmějí používat injekční stříkačku k natažení přípravku ze zásobní vložky předplněného pera. V případě, že je jehla ucpaná, musejí pacienti postupovat dle návodu uvedeného v pokynu pro použití, který je součástí příbalové informace (viz bod 6.6).

Protilátky proti inzulínu

Podávání inzulínu může vyvolat tvorbu protilátek proti inzulínu. Ve vzácných případech může přítomnost těchto protilátek vyžadovat úpravu dávky inzulínu, aby se usměrnila tendence k hyper- či hypoglykémii.

Sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné dávce, tj. v podstatě je „bez sodíku“.

Sledovatelnost

Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

U řady léčivých přípravků je známa interakce s glukózovým metabolismem.

Následující látky mohou snížit potřebu inzulínu

Perorální antidiabetika, agonisté receptoru GLP-1, inhibitory monoaminoxidázy (IMAO), beta-blokátory, inhibitory angiotensin konvertujícího enzymu (ACE), salicyláty, anabolické steroidy a sulfonamidy.

Následující látky mohou zvýšit potřebu inzulínu

Perorální antikoncepce, thiazidy, glukokortikoidy, hormony štítné žlázy, sympatomimetika, růstový hormon a danazol.

Beta-blokátory mohou zakrývat příznaky hypoglykemie.

Oktreotid/lanreotid může jak zvýšit, tak snížit potřebu inzulínu.

Alkohol může zesílit nebo snížit hypoglykemický účinek inzulínu.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Použití přípravku Tresiba u těhotných žen s diabetem bylo zkoumáno v intervenčním klinickém hodnocení (viz bod 5.1). Středně velké množství údajů z klinických hodnocení a peregistračních dat u těhotných žen (více než 400 výsledků těhotenství) nenaznačuje žádnou malformační nebo fetální/neonatální toxicitu. Co se týče embryotoxicity a teratogenity, reprodukční studie na zvířatech neprokázaly žádný rozdíl mezi inzulinem degludek a humánním inzulinem.

Léčbu přípravkem Tresiba lze během těhotenství zvážit, pokud je to klinicky nutné.

Všeobecně se doporučuje u těhotných žen s diabetem zvýšená kontrola a monitorování glukózy v krvi během těhotenství a při plánování těhotenství. Potřeba inzulinu obvykle v prvním trimestru klesá a zvyšuje se následně během druhého a třetího trimestru. Po porodu se potřeba inzulinu za normálních okolností rychle vrátí k hodnotám před těhotenstvím. Doporučuje se pečlivé monitorování kontroly hladiny glukózy a individuální úprava dávky inzulinu.

Kojení

S používáním přípravku Tresiba během kojení neexistují žádné klinické zkušenosti. U potkanů se inzulin degludek vylučoval do mléka. Koncentrace v mléku byla nižší než v plazmě.

Není známo, zda se inzulin degludek vylučuje do lidského mateřského mléka. Neočekávají se žádné metabolické účinky na kojeného novorozence/dítě.

Fertilita

Reprodukční studie na zvířatech s inzulinem degludek neodhalily žádné nežádoucí účinky na fertilitu.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Tento léčivý přípravek nemá žádný či má jen nepatrný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Nicméně pacientova schopnost koncentrace a reakce se může v důsledku hypoglykemie snížit. Uvedená skutečnost může znamenat riziko v situacích, kdy jsou tyto schopnosti zvláště důležité (např. při řízení motorového vozidla nebo obsluhování strojů).

Pacienti musí být poučeni o opatřeních, jak se vyvarovat vzniku hypoglykemie při řízení. To je zvláště důležité především u pacientů, kteří mají malé nebo žádné varovné příznaky hypoglykemie nebo kteří mají časté epizody hypoglykemie. V těchto případech je třeba vhodnost řízení zvážit.

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrn bezpečnostního profilu

Nejčastěji hlášeným nežádoucím účinkem během léčby je hypoglykemie (viz bod „Popis vybraných nežádoucích účinků“ níže).

Seznam nežádoucích účinků v tabulce

Nežádoucí účinky uvedené níže jsou založeny na údajích z klinických studií a jsou klasifikovány podle třídy orgánových systémů MedDRA. Frekvence výskytu jsou definovány podle následující konvence: Velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), velmi vzácné ($< 1/10\,000$) a není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Třída orgánových systémů	Frekvence	Nežádoucí účinek
Poruchy imunitního systému	Vzácné	Hypersenzitivita Kopřivka
Poruchy metabolismu a výživy	Velmi časté	Hypoglykemie
Poruchy kůže a podkožní tkáně	Méně časté	Lipodystrofie
	Není známo	Kožní amyloidóza†
	Časté	Reakce v místě vpichu

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Méně časté	Periferní edém
---	------------	----------------

† Nežádoucí účinky z postmarketingových zdrojů.

Popis vybraných nežádoucích účinků

Poruchy imunitního systému

Při použití inzulínových přípravků může dojít k alergickým reakcím. Okamžité alergické reakce na samotný inzulín nebo pomocné látky mohou potenciálně ohrozit život pacienta.

U přípravku Tresiba byly vzácně hlášeny hypersenzitivita (manifestována jako otok jazyka a rtů, průjem, nauzea, únava a svědění) a kopřivka.

Hypoglykemie

Hypoglykemie se může objevit v případě, že dávka inzulínu je příliš vysoká oproti jeho potřebě. Těžká hypoglykemie může vést k bezvědomí a/nebo křečím a může vyústit v přechodné nebo trvalé poškození mozkové funkce či dokonce v úmrtí. Symptomy hypoglykemie se obvykle objevují náhle. Mohou zahrnovat studený pot, chladnou bledou pokožku, únavu, nervozitu nebo třes, úzkost, neobvyklou vyčerpanost nebo slabost, zmatenost, problémy s koncentrací, ospalost, přílišný hlad, změny vidění, bolest hlavy, nauzeu a palpitaci.

Poruchy kůže a podkožní tkáně

V místě vpichu se může vyvinout lipodystrofie (včetně lipohypertrofie, lipoatrofie) a kožní amyloidóza vedoucí ke zpomalení lokální absorpce inzulínu. Průběžná cyklická změna místa vpichu v dané oblasti aplikace může pomoci omezit tyto reakce nebo jim předejít (viz bod 4.4).

Reakce v místě vpichu

U pacientů léčených přípravkem Tresiba se objevily reakce v místě vpichu (včetně hematomu v místě vpichu, bolesti, krvácení, zarudnutí, uzlíků, otoku, změny zbarvení kůže, svědění, pocitu tepla v místě vpichu a zduření v místě vpichu). Tyto reakce jsou obvykle mírné a přechodné a normálně vymizí během pokračování léčby.

Pediatrická populace

Přípravek Tresiba byl při studiu farmakokinetických vlastností podáván dětem a dospívajícím do 18 let (viz bod 5.2). Bezpečnost a účinnost přípravku byly prokázány v dlouhodobé klinické studii u dětí ve věku od 1 roku až do věku < 18 let. Frekvence výskytu, typ a závažnost nežádoucích účinků v pediatrické populaci nevykazují rozdíly oproti zkušenostem u obecné diabetické populace (viz bod 5.1).

Další zvláštní skupiny pacientů

Na základě zdrojů z klinických studií nenaznačují frekvence, typ a závažnost nežádoucích účinků pozorovaných u starších osob a u pacientů s poruchou funkce ledvin či jater žádné rozdíly oproti širším zkušenostem v obecné populaci.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V.**

4.9 Předávkování

Přesnou nadměrnou dávku inzulínu nelze definovat. Hypoglykemie se však může vyvíjet postupně přes jednotlivá stádia, pokud se pacientovi podává více inzulínu, než je potřebné:

- Mírné hypoglykemické epizody lze léčit perorálním podáním glukózy nebo jiných potravin obsahujících cukr. Proto se pacientům doporučuje, aby s sebou vždy nosili potraviny s obsahem cukru.

- Závažné hypoglykemické příhody, kdy si pacient není sám schopen zajistit léčbu, lze léčit intramuskulárním nebo subkutánním podáním glukagonu (0,5 až 1 mg) zaškolenou osobou nebo intravenózní aplikací glukózy zdravotnickým pracovníkem. Glukózu je též nutné podat intravenózně, jestliže pacient nereaguje na glukagon do 10 až 15 minut. Jakmile se pacient probere k vědomí, doporučuje se podat mu perorálně sacharidy jako prevenci relapsu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antidiabetika. Inzuliny a analogy dlouze působící, k injekční aplikaci. ATC kód: A10AE06.

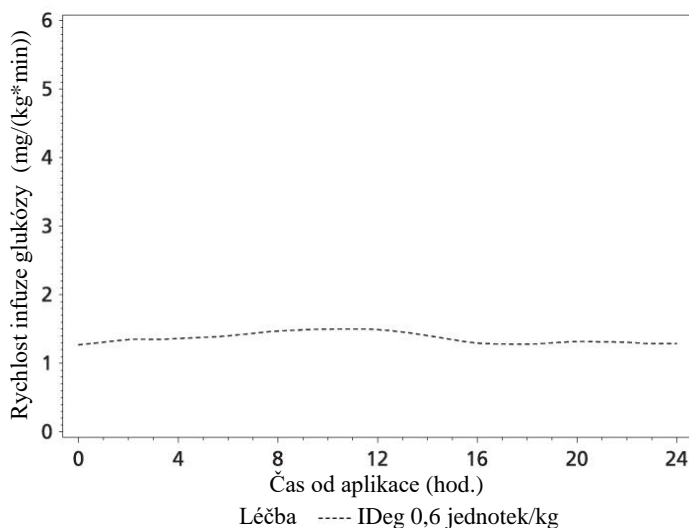
Mechanismus účinku

Inzulin degludek se specificky váže na lidský inzulinový receptor a má stejné farmakologické účinky jako lidský inzulin.

Účinek inzulínu na snížení hladiny glukózy v krvi je způsoben usnadněným vychytáváním glukózy, které následuje po navázání inzulínu na receptory svalových a tukových buněk, a současnou inhibicí výdeje glukózy z jater.

Farmakodynamické účinky

Přípravek Tresiba je bazální inzulin tvořící po subkutánní injekci rozpustné multihexamery vedoucí ke vzniku depotního úložiště, ze kterého se inzulin degludek postupně a pomalu absorbuje do krevního oběhu, což vede k rovnoměrnému a stabilnímu účinku přípravku Tresiba na snížení hladiny glukózy (viz obrázek 1). V průběhu 24 hodin při podávání jednou denně byl účinek přípravku Tresiba na snížení hladiny glukózy, na rozdíl od inzulínu glargin, rovnoměrně rozdělen mezi prvních a druhých 12 hodin ($AUC_{GIR, 0-12h, SS}/AUC_{GIR, celkový, SS} = 0,5$).



Obrázek 1 Profily rychlosti infuze glukózy, korigované, ustálený stav – průměrný profil 0–24 hodin – IDeg 100 jednotek/ml, 0,6 jednotek/kg – studie 1987

Trvání účinku přípravku Tresiba je delší než 42 hodin v rozmezí terapeutické dávky.

Ustálený stav nastane po 2–3 dnech aplikace přípravku.

Mezidenní variabilita účinku na snižování hladiny glukózy během jednoho dávkovacího intervalu 0–24 hodin v ustáleném stavu ($AUC_{GIR,t,SS}$) vyjádřená jako variační koeficient je u inzulínu degludek 20 %, což je významně nižší hodnota než u inzulínu glargin (100 jednotek/ml).

Celkový účinek přípravku Tresiba na snížení hladiny glukózy se s rostoucími dávkami lineárně zvyšuje.

Celkový účinek na snížení hladiny glukózy je u přípravku Tresiba 100 jednotek/ml a 200 jednotek/ml po podání stejných dávek těchto dvou přípravků srovnatelný.

Neexistuje žádný klinicky relevantní rozdíl ve farmakodynamice tohoto léčivého přípravku mezi staršími a mladšími dospělými pacienty.

Klinická účinnost a bezpečnost

S přípravkem Tresiba bylo provedeno 11 multinárodních klinických studií v délce trvání 26 nebo 52 týdnů ve formě kontrolovaných, otevřených, randomizovaných, paralelních studií k cílovým hodnotám (treat-to-target) s 4 275 pacienty vystavenými léčbě přípravkem Tresiba (1 102 s diabetem mellitem 1. typu a 3 173 s diabetem mellitem 2. typu).

V otevřených klinických hodnoceních byl účinek přípravku Tresiba byl testován u pacientů s diabetem mellitem 1. typu (tabulka 2), u inzulín naivních pacientů (zahájení podávání inzulínu u diabetu mellitu 2. typu, tabulka 3) a pacientů již inzulín používajících (inzulinová intenzifikace u diabetu mellitu 2. typu, tabulka 4) s pevným i flexibilním časem podávání (tabulka 5). Byla potvrzena non-inferiorita snížení HbA_{1c} (porovnávání výchozí stavu se stavem na konci studie) ve všech studiích ve srovnání se všemi porovnávanými přípravky (inzulin detemir a inzulín glargin (100 jednotek/ml)). Zatímco v případě srovnání s ostatními inzulínovými přípravky bylo zlepšení hladiny HbA_{1c} non-inferiorní, ve srovnání se sitagliptinem byl přípravek Tresiba ve snižování hladiny HbA_{1c} statisticky významně superiorní (tabulka 4).

V prospektivně plánované metaanalýze sedmi otevřených konfirmačních studií k cílovým hodnotám (treat-to-target) u pacientů s diabetem mellitem 1. typu a 2. typu byl přípravek Tresiba superiorní z pohledu nižšího počtu potvrzených hypoglykemických příhod vzniklých v důsledku léčby (zejména na základě přínosu u diabetu mellitu 2. typu, viz tabulka 1) a potvrzených nočních hypoglykemických příhod ve srovnání s inzulínem glargin (100 jednotek/ml) (podávaným v souladu s SPC). Snížení hypoglykemických příhod bylo u přípravku Tresiba dosaženo při nižší průměrné hladině FPG než u inzulínu glargin.

Tabulka 1 Výsledky metaanalýzy hypoglykemie

Odhadovaný poměr rizika (inzulin degludek/inzulín glargin)	Potvrzená hypoglykemie ^a	
	Celkový	Noční
Diabetes mellitus 1. typu + 2. typu (hodnoceno společně)	0,91*	0,74*
Udržovací období ^b	0,84*	0,68*
Geriatrickí pacienti ≥65 let	0,82	0,65*
Diabetes mellitus 1. typu	1,10	0,83
Udržovací období ^b	1,02	0,75*
Diabetes mellitus 2. typu	0,83*	0,68*
Udržovací období ^b	0,75*	0,62*
Léčba pouze bazálním inzulínem u dříve inzulín naivních pacientů	0,83*	0,64*

*Statisticky signifikantní ^a Potvrzená hypoglykemie byla definována jako příhody potvrzené plazmatickou hladinou glukózy <3,1 mmol/l nebo pacientovou potřebou pomoci třetí stranou. Noční potvrzená hypoglykemie byla definována jako příhody mezi půlnocí a 6. hodinou ranní. ^b Epizody od týdne 16

Po dlouhodobé léčbě přípravkem Tresiba nedochází ke klinicky významné produkci protilátek proti inzulínu.

Tabulka 2 Výsledky otevřených klinických studií u diabetu mellitu 1. typu

	52 týdnů léčby		26 týdnů léčby	
	Tresiba ¹	Inzulin glargin (100 jednotek/ml) ¹	Tresiba ¹	Inzulin detemir ¹
n	472	157	302	153
HbA_{1c} (%)				
Konec studie	7,3	7,3	7,3	7,3
Průměrná změna	-0,40	-0,39	-0,73	-0,65
	<i>Rozdíl: -0,01 [-0,14; 0,11]</i>		<i>Rozdíl: -0,09 [-0,23; 0,05]</i>	
FPG (mmol/l)				
Konec studie	7,8	8,3	7,3	8,9
Průměrná změna	-1,27	-1,39	-2,60	-0,62
	<i>Rozdíl: -0,33 [-1,03; 0,36]</i>		<i>Rozdíl: -1,66 [-2,37; 0,95]</i>	
Výskyt hypoglykemie (u jednoho pacienta za rok léčby)				
Závažná	0,21	0,16	0,31	0,39
Potvrzená ²	42,54	40,18	45,83	45,69
	<i>Poměr: 1,07 [0,89; 1,28]</i>		<i>Poměr: 0,98 [0,80; 1,20]</i>	
Noční potvrzená ²	4,41	5,86	4,14	5,93
	<i>Poměr: 0,75 [0,59; 0,96]</i>		<i>Poměr: 0,66 [0,49; 0,88]</i>	

¹ Režim dávkování jednou denně + inzulin aspart pokrývající prandiální potřebu inzulínu.

² Potvrzená hypoglykemie byla definována jako příhody potvrzené plazmatickou hladinou glukózy <3,1 mmol/l nebo pacientovou potřebou pomoci třetí stranou. Noční potvrzená hypoglykemie byla definována jako příhody mezi půlnocí a 6. hodinou ránní.

Tabulka 3 Výsledky otevřených klinických studií u inzulin naivních pacientů s diabetem mellitem 2. typu (zahájení léčby inzulínem)

	52 týdnů léčby		26 týdnů léčby	
	Tresiba ¹	Inzulin glargin (100 jednotek/ml) ¹	Tresiba ¹	Inzulin glargin (100 jednotek/ml) ¹
n	773	257	228	229
HbA_{1c} (%)				
Konec studie	7,1	7,0	7,0	6,9
Průměrná změna	-1,06	-1,19	-1,30	-1,32
	<i>Rozdíl: 0,09 [-0,04; 0,22]</i>		<i>Rozdíl: 0,04 [-0,11; 0,19]</i>	
FPG (mmol/l)				
Konec studie	5,9	6,4	5,9	6,3
Průměrná změna	-3,76	-3,30	-3,70	-3,38
	<i>Rozdíl: -0,43 [-0,74; -0,13]</i>		<i>Rozdíl: -0,42 [-0,78; -0,06]</i>	
Výskyt hypoglykemie (u jednoho pacienta za rok léčby)				
Závažná	0	0,02	0	0
Potvrzená ²	1,52	1,85	1,22	1,42
	<i>Poměr: 0,82 [0,64; 1,04]</i>		<i>Poměr: 0,86 [0,58; 1,28]</i>	
Noční potvrzená ²	0,25	0,39	0,18	0,28
	<i>Poměr: 0,64 [0,42; 0,98]</i>		<i>Poměr: 0,64 [0,30; 1,37]</i>	

¹ Režim dávkování jednou denně + metformin ± inhibitor DPP-IV.

² Potvrzená hypoglykemie byla definována jako příhody potvrzené plazmatickou hladinou glukózy <3,1 mmol/l nebo pacientovou potřebou pomoci třetí stranou. Noční potvrzená hypoglykemie byla definována jako příhody mezi půlnocí a 6. hodinou ránní.

Tabulka 4 Výsledky otevřených klinických studií u diabetu mellitu 2. typu: vlevo - předchozí léčba bazálním inzulinem, vpravo - inzulin naivní pacienti

	52 týdnů léčby		26 týdnů léčby	
	Tresiba ¹	Inzulin glargin (100 jednotek/ml) ¹	Tresiba ²	Sitagliptin ²
n	744	248	225	222
HbA_{1c} (%)				
Konec studie	7,1	7,1	7,2	7,7
Průměrná změna	-1,17	-1,29	-1,56	-1,22
	Rozdíl: 0,08 [-0,05; 0,21]		Rozdíl: -0,43 [-0,61; -0,24]	
FPG (mmol/l)				
Konec studie	6,8	7,1	6,2	8,5
Průměrná změna	-2,44	-2,14	-3,22	-1,39
	Rozdíl: -0,29 [-0,65; 0,06]		Rozdíl: -2,17 [-2,59; -1,74]	
Výskyt hypoglykemie (u jednoho pacienta za rok léčby)				
Závažná hypoglykemie	0,06	0,05	0,01	0
Potvrzená ³	11,09	13,63	3,07	1,26
	Poměr: 0,82 [0,69; 0,99]		Poměr: 3,81 [2,40; 6,05]	
Noční potvrzená ³	1,39	1,84	0,52	0,30
	Poměr: 0,75 [0,58; 0,99]		Poměr: 1,93 [0,90; 4,10]	

¹ Režim dávkování jednou denně + inzulin aspart pokrývající prandiální potřebu inzulinu ± metformin ± pioglitazon

² Režim dávkování jednou denně ± metformin SU/glinidy ± pioglitazon

³ Potvrzená hypoglykemie byla definována jako příhody potvrzené plazmatickou hladinou glukózy <3,1 mmol/l nebo pacientovou potřebou pomoci třetí stranou. Noční potvrzená hypoglykemie byla definována jako příhody mezi půlnocí a 6. hodinou ránní.

Tabulka 5 Výsledky otevřené klinické studie u diabetu mellitu 2. typu – flexibilní čas podávání přípravku Tresiba

	26 týdnů léčby		
	Tresiba ¹	Tresiba Flex ²	Inzulin glargin (100 jednotek/ml) ³
n	228	229	230
HbA_{1c} (%)			
Konec studie	7,3	7,2	7,1
Průměrná změna	-1,07	-1,28	-1,26
	Rozdíl: -0,13 [-0,29; 0,03] ⁵		Rozdíl: 0,04 [-0,12; 0,20]
FPG (mmol/l)			
Konec studie	5,8	5,8	6,2
Průměrná změna z výchozí hodnoty	-2,91	-3,15	-2,78
	Rozdíl: 0,05 [-0,45; -0,35] ⁵		Rozdíl: -0,42 [-0,82; -0,02]
Výskyt hypoglykemie (u jednoho pacienta za rok léčby)			
Závažná	0,02	0,02	0,02
Potvrzená ⁴	3,63	3,64	3,48
	Poměr: 1,10 [0,79; 1,52] ⁶		Poměr: 1,03 [0,75; 1,40]
Noční potvrzená ⁴	0,56	0,63	0,75
	Poměr: 1,18 [0,66; 2,12] ⁶		Poměr: 0,77 [0,44; 1,35]

¹ Režim jednou denně (s hlavním večerním jídlem) + jedno nebo dvě z následujících perorálních antidiabetik: SU, metformin nebo inhibitor DPP-4.

² Flexibilní režim jednou denně (intervaly přibližně 8–40 hodin mezi dávkami) + jedno nebo dvě ze dvou následujících perorálních antidiabetik: SU, metformin nebo inhibitor DPP-4.

³ Režim jednou denně + jedno nebo dvě z následujících perorálních antidiabetik: SU, metformin nebo inhibitor DPP-4.

⁴ Potvrzená hypoglykemie byla definována jako příhody potvrzené plazmatickou hladinou glukózy <3,1 mmol/l nebo pacientovou potřebou pomoci třetí stranou. Noční potvrzená hypoglykemie byla definována jako příhody mezi půlnocí a 6. hodinou ránní.

⁵ Rozdíl platí pro Tresiba Flex – Tresiba.

⁶ Poměr platí pro Tresiba Flex/Tresiba.

V klinické studii trvající 104 týdny dosáhlo 57 % pacientů s diabetem mellitem 2. typu léčených přípravkem Tresiba (inzulin degludek) v kombinaci s metforminem cílových hodnot HbA_{1c} <7,0 %. Zbývající pacienti pokračovali ve 26týdenní otevřené klinické studii a byli randomizováni do větve s přidáním liraglutidu nebo do větve s přidáním jedné dávky inzulínu aspart k hlavnímu jídlu. Ve větvi inzulín degludek + liraglutid byla dávka inzulínu snížena o 20 %, aby bylo minimalizováno riziko hypoglykemie. Přidání liraglutidu mělo za následek statisticky významně větší snížení HbA_{1c} (-0,73 % u liraglutidu oproti -0,40% pro komparátor; odhadované průměry) a tělesné hmotnosti (-3,03 oproti 0,72 kg; odhadované průměry). Výskyt hypoglykemických příhod (na pacientorok léčby) byl statisticky významně nižší po přidání liraglutidu ve srovnání s přidáním jedné dávky inzulínu aspart (1,0 oproti 8,15; poměr: 0,13; 95% CI 0,08 až 0,21).

Dále byly provedeny dvě 64týdenní kontrolované, dvojitě zaslepené, randomizované zkřížené studie k cílovým hodnotám (treat-to-target) u pacientů s minimálně jedním rizikovým faktorem hypoglykemie a s diabetem mellitem 1. typu (501 pacientů) či s diabetem mellitem 2. typu (721 pacientů). Pacienti byli randomizováni do větve léčené přípravkem Tresiba nebo inzulínem glargin (100 jednotek/ml) a následně došlo k překřížení. Studie hodnotily výskyt hypoglykemií po léčbě přípravkem Tresiba v porovnání s inzulínem glargin (100 jednotek/ml) (viz tabulka 6).

Tabulka 6 Výsledky dvojitě zaslepených, zkřížených klinických studií u diabetu mellitu 1. a 2. typu

	diabetes mellitus 1. typu		diabetes mellitus 2. typu	
	Tresiba ¹	Insulin glargin (100 jednotek/ml) ¹	Tresiba ²	Insulin glargin (100 jednotek/ml) ²
n	501		721	
HbA_{1c} (%)				
Výchozí hodnota	7,6		7,6	
Konec léčby	6,9	6,9	7,1	7,0
FPG (mmol/l)				
Výchozí hodnota	9,4		7,6	
Konec léčby	7,5	8,4	6,0	6,1
Výskyt závažné hypoglykemie³				
Udržovací období ⁴	0,69	0,92	0,05	0,09
	<i>Poměr: 0,65 [0,48; 0,89]</i>		<i>Poměr: 0,54 [0,21; 1,42]</i>	
Výskyt závažných nebo symptomatických hypoglykemií potvrzených měřením hladiny glukózy v krvi^{3,5}				
Udržovací období ⁴	22,01	24,63	1,86	2,65
	<i>Poměr: 0,89 [0,85; 0,94]</i>		<i>Poměr: 0,70 [0,61; 0,80]</i>	
Výskyt nočních závažných nebo symptomatických hypoglykemií potvrzených měřením hladiny glukózy v krvi^{3,5}				
Udržovací období ⁴	2,77	4,29	0,55	0,94
	<i>Poměr: 0,64 [0,56; 0,73]</i>		<i>Poměr: 0,58 [0,46; 0,74]</i>	

¹ V režimu jednou denně + inzulín aspart k pokrytí potřeby inzulínu k jídlu

² V režimu jednou denně ± PAD (jakákoli kombinace metforminu, inhibitoru dipeptidyl peptidázy-4, inhibitoru alfa-glukosidázy, thiazolidindionů, inhibitoru společného transportéru pro sodík a glukózu (SGLT2))

³ Na pacienta a rok léčby

⁴ Příhody od 16. týdne v každém léčebném období

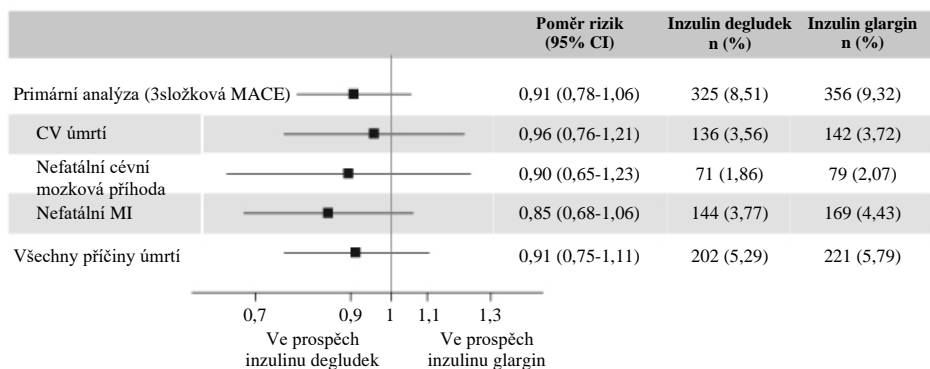
⁵ Symptomatická hypoglykemie potvrzená měřením hladiny glukózy v krvi byla definována jako příhody potvrzené hladinou glukózy v plasmě nižší než 3,1 mmol/l se symptomy odpovídajícími hypoglykemií. Noční potvrzená hypoglykemie byla definována jako příhody mezi půlnocí a šestou hodinou ranní.

Kardiiovaskulární zhodnocení

Studie DEVOTE byla randomizovaná, dvojitě zaslepená klinická studie řízená událostmi se střední dobou trvání 2 roky, srovnávající kardiiovaskulární bezpečnost přípravku Tresiba oproti inzulínu glargin (100 jednotek/ml) u 7 637 pacientů s diabetem mellitem 2. typu s vysokým rizikem kardiiovaskulárních příhod.

Předmětem primární analýzy byl čas od randomizace do prvního výskytu závažné nežádoucí kardiovaskulární příčiny (MACE) sestávající z 3 složek definovaných jako úmrtí z kardiovaskulární příčiny, nefatální infarkt myokardu či nefatální cévní mozková příhoda (3složková MACE). Studie byla navržena jako non-inferiorní studie k vyloučení předem definované hranice rizika MACE 1,3 pro poměr rizik (HR) u přípravku Tresiba v porovnání s inzulinem glargin. Kardiovaskulární bezpečnost přípravku Tresiba ve srovnání s inzulinem glargin byla potvrzena (HR 0,91 [0,78; 1,06]) (obr. 2).

Výsledky analýz jednotlivých podskupin (např. pohlaví, trvání diabetu, skupina dle CV rizika a dle předchozího inzulínového režimu) byly v souladu s primární analýzou.



n: počet subjektů s první příhodou potvrzenou EAC po dobu trvání studie. %: Procento subjektů s první příhodou potvrzenou EAC, vztaženo k počtu randomizovaných subjektů. EAC: Event adjudication committee CV: kardiovaskulární. MI: infarkt myokardu. CI: 95% interval spolehlivosti.

Obrázek 2 čárový graf - analýza 3složkové MACE a individuálních kardiovaskulárních cílových parametrů ve studii DEVOTE

Výchozí hodnota HbA_{1c} byla u obou léčených skupin 8,4 % a po 2 letech byla hodnota HbA_{1c} u přípravku Tresiba i inzulínu glargin 7,5 %.

Přípravek Tresiba byl superiorní ve srovnání s inzulinem glargin, pokud se týče nižšího výskytu závažných hypoglykemických příhod a nižšího podílu subjektů se závažnou hypoglykemií. Výskyt závažných nočních hypoglykemií byl u přípravku Tresiba významně nižší oproti inzulínu glargin (tabulka 7).

Tabulka 7 Výsledky studie DEVOTE

	Tresiba ¹	Inzulin glargin (100 jednotek/ml) ¹
n	3 818	3 819
Výskyt hypoglykemií (na 100 pacientoroků sledování)		
Závažné	3,70	6,25
	<i>Rate ratio: 0,60 [0,48; 0,76]</i>	
Noční závažné ²	0,65	1,40
	<i>Rate ratio: 0,47 [0,31; 0,73]</i>	
Podíly pacientů s hypoglykemií (procenta pacientů)		
Závažné	4,9	6,6
	<i>Odds ratio: 0,73 [0,60; 0,89]</i>	

¹ Jako doplňková léčba ke standardní terapii diabetu a kardiovaskulárního onemocnění.

² Noční závažná hypoglykemie byla definována jako příhody mezi půlnocí a 6. hodinou ranní.

Těhotenství

Přípravek Tresiba byl studován v otevřeném, randomizovaném, aktivně kontrolovaném klinickém hodnocení, v němž byly těhotné ženy s diabetem mellitem 1. typu léčeny v rámci léčebného režimu bazál-bolus přípravkem Tresiba (92 žen) nebo inzulinem detemir (96 žen) jako bazálním inzulínem, oba v kombinaci s inzulínem aspart jako inzulínem v době jídla (EXPECT).

Přípravek Tresiba byl non-inferiorní vůči inzulínu detemir na základě měření HbA_{1c} při poslední plánované návštěvě s měřením HbA_{1c} před porodem po 16. gestačním týdnu. Navíc nebyl mezi léčebnými skupinami pozorován žádný rozdíl v kontrole glykémie během těhotenství (ve změně

HbA_{1c}, FPG a PPG).

Mezi přípravkem Tresiba a inzulinem detemir nebyly pozorovány žádné klinicky relevantní rozdíly v cílových parametrech bezpečnosti pro matku: hypoglykémie, předčasný porod a nežádoucí příhody během těhotenství. Preeklampsie byla hlášena u 12 subjektů léčených přípravkem Tresiba (13,2 %) a u 7 subjektů (7,4 %), které byly léčeny inzulinem detemir. Neplánovaný císařský řez byl hlášen u 23 subjektů (25,3 %) léčených přípravkem Tresiba a u 15 subjektů (16,0 %) léčených inzulinem detemir. Většina nežádoucích příhod hlášených v obou skupinách byla nezávažná, mírné závažnosti, pravděpodobně nesouvisela s hodnoceným přípravkem a výsledkem bylo „zotavení/uzdravení“. U subjektů, které byly v tomto klinickém hodnocení randomizovány, nebyla hlášena žádná úmrtí.

Nebylo hlášeno žádné perinatální ani novorozenecké úmrtí. Mezi přípravkem Tresiba a inzulinem detemir nebyly pozorovány žádné klinicky relevantní rozdíly v cílových parametrech pro těhotenství (časné úmrtí plodu, přítomnost závažných abnormalit, novorozenecká hypoglykémie, perinatální úmrtnost, novorozenecká úmrtnost, makrosomie plodu, nadměrná velikost vzhledem ke gestačnímu věku a nežádoucí příhody u dětí během 30 dnů po porodu).

Pediatrická populace

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla o zproštění povinnosti předložit výsledky studií s přípravkem Tresiba u následujících skupin:

- Novorozenci a děti od narození do 12 měsíců s diabetem mellitem 1. typu a děti od narození do 10 let s diabetem mellitem 2. typu vzhledem k tomu, že onemocnění nebo stav, pro které je stanovený léčivý přípravek určen, se nevyskytují ve specifikované pediatrické podskupině (viz bod 4.2, informace o pediatrickém použití).

Účinnost a bezpečnost přípravku Tresiba byly studovány v randomizované (1 :1), kontrolované klinické studii u dětí a dospívajících s diabetem mellitem 1. typu po dobu 26 týdnů (n = 350), následně rozšířené o dalších 26 týdnů (n = 280). Větev s přípravkem Tresiba zahrnovala 43 dětí ve věku 1–5 let, 70 dětí ve věku 6–11 let a 61 dospívajících ve věku 12–17 let. Přípravek Tresiba podávaný jednou denně vykazoval v 52. týdnu podobné snížení HbA_{1c} a větší snížení FPG oproti výchozím hodnotám ve srovnání s komparátorem inzulinem detemir, podávaným jednou či dvakrát denně. Těchto výsledků bylo dosaženo při 30% snížení denních dávek přípravku Tresiba ve srovnání s inzulinem detemir. Výskyty závažných hypoglykemických příhod (příhody na pacientoroxy expozice) byly u přípravku Tresiba srovnatelné s inzulinem detemir; závažné hypoglykemické příhody dle definice ISPAD: 0,51 oproti 0,33, potvrzené hypoglykemické příhody: 57,71 oproti 54,05, potvrzené noční hypoglykemické příhody: 6,03 oproti 7,60. V obou léčených větvích byl u dětí ve věku 6–11 let početně vyšší výskyt potvrzených hypoglykemických příhod než u ostatních věkových skupin. Ve větví s přípravkem Tresiba byl pozorován početně vyšší výskyt závažných hypoglykemických příhod ve věkové skupině 6–11 let. Výskyt hyperglykemických příhod s ketoacidózou byl u přípravku Tresiba významně nižší než u inzulínu detemir (0,68 oproti 1,09). Z hlediska nežádoucích účinků a standardních bezpečnostních parametrů nebyly u přípravku Tresiba pozorovány žádné bezpečnostní problémy. Vznik protilátek byl zřídka a neměl klinický význam. Údaje týkající se účinnosti a bezpečnosti pro dospívající pacienty s diabetem mellitem 2. typu byly extrapolovány z údajů pro dospívající a dospělé pacienty s diabetem mellitem 1. typu a pro dospělé pacienty s diabetem mellitem 2. typu. Výsledky podporují použití přípravku Tresiba u dospívajících pacientů s diabetem mellitem 2. typu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Po subkutánním podání vzniknou rozpustné a stabilní multihexamery, jež vytvoří depotní úložiště inzulínu v podkožní tkáni. Monomery inzulínu degludek se postupně oddělují z multihexamerů, což vede k pomalému a kontinuálnímu uvolňování inzulínu degludek do krevního oběhu.

Ustáleného stavu sérové koncentrace je dosaženo po 2–3 dnech při denním podávání přípravku Tresiba.

V průběhu 24 hodin při léčbě jedenkrát denně byla expozice inzulínu degludek rovnoměrně rozdělena mezi prvních a druhých 12 hodin. Poměr mezi $AUC_{IDeg, 0-12h, SS}$ a $AUC_{IDeg, \tau, SS}$ byl 0,5.

Distribuce

Afinita inzulínu degludek k sérovému albuminu odpovídá >99 % vazebnosti na plazmatické proteiny v lidské plazmě.

Biotransformace

Odbourávání inzulínu degludek je podobné jako u humánního inzulínu; všechny vzniklé metabolity jsou inaktivní.

Eliminace

Poločas eliminace po subkutánním podání přípravku Tresiba je určen rychlostí absorpce z podkožní tkáň. Poločas přípravku Tresiba je přibližně 25 hodin, nezávisle na dávce.

Linearita

Po subkutánním podání v terapeutickém rozmezí dávky lze sledovat proporcionalitu dávky v celkové expozici. V přímém srovnání splňují přípravky Tresiba 100 jednotek/ml a Tresiba 200 jednotek/ml (na základě $AUC_{IDeg, \tau, SS}$ a $C_{max, IDeg, SS}$) požadavky bioekvivalence.

Pohlaví

Ve farmakokinetických vlastnostech tohoto léčivého přípravku se nevyskytují rozdíly ve vztahu k pohlavím.

Starší osoby, rasa, porucha funkce ledvin a jater

Nebyly zjištěny rozdíly ve farmakokinetice inzulínu degludek mezi staršími a mladšími dospělými pacienty, mezi rasami nebo mezi zdravými subjekty a pacienty s poruchou ledvin nebo jater.

Pediatrická populace

Farmakokinetické vlastnosti inzulínu degludek u dětí (1–11 let) a dospívajících (12–18 let) v ustáleném stavu byly shledány jako srovnatelné s farmakokinetickými vlastnostmi pozorovanými u dospělých s diabetem mellitem 1. typu. Celková expozice po podání jedné dávky byla však u dětí a dospívajících vyšší než u dospělých s diabetem mellitem 1. typu.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, hodnocení kancerogenního potenciálu a reprodukční toxicity neodhalily žádné bezpečnostní riziko pro člověka.

Poměr mitogenního k metabolickému potenciálu inzulínu degludek je srovnatelný s tímto poměrem pro lidský inzulín.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Glycerol
Metakresol
Fenol
Dihydrát zinkum-acetátu
Kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH)
Hydroxid sodný (pro úpravu pH)
Voda pro injekci

6.2 Inkompatibility

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky.

Látky přidané k přípravku Tresiba mohou způsobit odbourávání inzulínu deglukdek.

Přípravek Tresiba se nesmí přidávat do infuzních roztoků.

6.3 Doba použitelnosti

30 měsíců.

Tresiba 100 jednotek/ml injekční roztok v předplněném peru

Po prvním otevření, nebo pokud přípravek nosíte jako zásobní, lze uchovávat maximálně 8 týdnů. Neuchovávejte při teplotě nad 30 °C. Lze uchovávat v chladničce (2 °C – 8 °C). Uchovávejte pero s nasazeným uzávěrem, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Tresiba 200 jednotek/ml injekční roztok v předplněném peru

Po prvním otevření, nebo pokud přípravek nosíte jako zásobní, lze uchovávat maximálně 8 týdnů. Neuchovávejte při teplotě nad 30 °C. Lze uchovávat v chladničce (2 °C – 8 °C). Uchovávejte pero s nasazeným uzávěrem, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Tresiba 100 jednotek/ml injekční roztok v zásobní vložce

Po prvním otevření, nebo pokud přípravek nosíte jako zásobní, lze uchovávat maximálně 8 týdnů. Neuchovávejte při teplotě nad 30 °C. Chraňte před chladem. Uchovávejte zásobní vložky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Tresiba 100 jednotek/ml injekční roztok v předplněném peru

Před prvním použitím:

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.

Neuchovávejte v blízkosti mrazicího zařízení.

Uchovávejte pero s nasazeným uzávěrem, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Tresiba 200 jednotek/ml injekční roztok v předplněném peru

Před prvním použitím:

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.

Neuchovávejte v blízkosti mrazicího zařízení.

Uchovávejte pero s nasazeným uzávěrem, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Tresiba 100 jednotek/ml injekční roztok zásobní vložce

Před prvním použitím:

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.

Neuchovávejte v blízkosti mrazicího zařízení.

Uchovávejte zásobní vložky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Podmínky uchování tohoto léčivého přípravku po jeho prvním otevření jsou uvedeny v bodě 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Tresiba 100 jednotek/ml injekční roztok v předplněném peru

3 ml roztoku v zásobní vložce (sklo třídy I), s pístem (halobutyl) a laminátovým pryžovým uzávěrem (halobutyl/polyisopren), zásobní vložka je vložena v předplněném peru pro vícenásobné dávkování na jedno použití zhotoveném z polypropylenu.

Velikosti balení jsou 1 (s jehlami nebo bez jehel) a 5 (bez jehel) předplněných per a vícečetné balení obsahující 10 (2 x 5) předplněných per (bez jehel).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Tresiba 200 jednotek/ml injekční roztok v předplněném peru

3 ml roztoku v zásobní vložce (sklo třídy I), s pístem (halobutyl) a laminátovým pryžovým uzávěrem (halobutyl/polyisopren), zásobní vložka je vložena v předplněném peru pro vícenásobné dávkování na jedno použití zhotoveném z polypropylenu.

Velikosti balení jsou 1 (s jehlami nebo bez jehel), 2 (bez jehel), 3 (bez jehel), 5 (bez jehel) a vícečetné balení obsahující 6 (2 x 3) (bez jehel) předplněných per.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Tresiba 100 jednotek/ml injekční roztok v zásobní vložce

3 ml roztoku v zásobní vložce (sklo třídy I) s pístem (halobutyl) a laminátovým pryžovým uzávěrem (halobutyl/polyisopren) v krabičce.

Velikosti balení jsou 5 a 10 zásobních vložek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Tento léčivý přípravek je určen k použití jednou osobou. Nesmí se znovu naplňovat.

Přípravek Tresiba nesmí být použit v případě, že roztok není čirý a bezbarvý.

Přípravek Tresiba, který byl zmražen, nesmí být použit.

Před každým použitím musí být vždy nasazena nová jehla. Jehly se nesmějí opakovaně používat. Pacient má po každé aplikaci jehlu zlikvidovat.

V případě, že je jehla ucpaná, musejí pacienti postupovat dle návodu uvedeného v pokynu pro použití, který je součástí příbalové informace.

Veškerý odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Podrobné pokyny k použití naleznete v příbalové informaci.

Přípravek Tresiba v předplněném peru je dostupný ve dvou silách. Označení „Tresiba 100 jednotek/ml“ nebo „Tresiba 200 jednotek/ml“ je jasně uvedeno na štítku pera i obalu.

Tresiba 100 jednotek/ml injekční roztok v předplněném peru

Obal i štítek přípravku Tresiba 100 jednotek/ml jsou světle zelené.

Předplněné pero (FlexTouch) je určeno k použití s injekčními jehlami NovoFine/NovoTwist o délce až 8 mm. Umožňuje nastavit dávky o 1–80 jednotkách v přírůstcích po 1 jednotce. Je třeba postupovat podle detailního návodu přiloženého k předplněnému peru.

Tresiba 200 jednotek/ml injekční roztok v předplněném peru

Obal i štítek přípravku Tresiba 200 jednotek/ml jsou tmavě zelené s pruhováním a silou přípravku zdůrazněnou v červeném poli. Předplněné pero (FlexTouch) je určeno k použití s injekčními jehlami NovoFine/NovoTwist o délce až 8 mm. Umožňuje nastavit dávky o 2–160 jednotkách v přírůstcích po 2 jednotkách. Je třeba postupovat podle detailního návodu přiloženého k předplněnému peru.

Tresiba 100 jednotek/ml injekční roztok v zásobní vložce

Zásobní vložka (Penfill) je určena k použití spolu s aplikátory Novo Nordisk (prostředky k opakovanému použití; nejsou součástí balení) a injekčními jehlami NovoFine/NovoTwist o délce až 8 mm. Je třeba postupovat podle detailního návodu přiloženého k aplikátoru.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRACNÍ ČÍSLA

Tresiba 100 jednotek/ml injekční roztok v předplněném peru

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 jednotek/ml injekční roztok v předplněném peru

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 jednotek/ml injekční roztok v zásobní vložce

EU/1/12/807/007

EU/1/12/807/008

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 21. ledna 2013

Datum posledního prodloužení registrace: 21. září 2017

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCI BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY A VÝROBCE
ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA
BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO
PŘÍPRAVKU**

A. VÝROBCI BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobců biologické léčivé látky

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

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

Název a adresa výrobce odpovědného za propouštění šarží

Tresiba Penfill a Tresiba FlexTouch 200 jednotek/ml

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

Tresiba FlexTouch 100 jednotek/ml

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

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

– Jsou-li druhý a třetí znak P5, ZF nebo FG, pak je výrobcem Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Dánsko.

– Jsou-li druhý a třetí znak T6, pak je výrobcem Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans, 28000 Chartres, Francie.

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis

C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

• Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)

Požadavky pro předkládání PSUR pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

• Plán řízení rizik (RMP)

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,
- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo během 60 dní z důvodu dosažení význačného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).

• Další opatření k minimalizaci rizik

Držitel rozhodnutí o registraci poskytne před uvedením přípravku na trh edukační balíček určený všem lékařům a zdravotním sestřím, u nichž se předpokládá, že budou zapojeni do léčby a péče o diabetické pacienty, a rovněž všem lékárníkům, u nichž se předpokládá, že budou přípravek Tresiba vydávat.

Účelem edukačního balíčku je zvýšit povědomí o uváděné nové síle inzulínu na evropský trh a popsat klíčové rozdíly v designu obalů a předplněných per, aby se tak minimalizovalo riziko chyb v medikaci a záměny mezi dvěma odlišnými silami přípravku Tresiba.

Edukační balíček musí obsahovat:

- Dopis pro přímou komunikaci se zdravotnickým pracovníkem, jak je uvedeno níže
- Souhrn údajů o přípravku a příbalovou informaci
- Plakát k vyvěšení v lékárnách/diabetologických ambulancích
- Brožurku pro pacienta.

Držitel rozhodnutí o registraci musí zajistit, aby zdravotničtí pracovníci byli informováni o tom, že všichni pacienti, kterým byl předepsán přípravek Tresiba, musí být vybaveni Brožurkou pro pacienta a že musí být před předepsáním či vydáním přípravku Tresiba proškoleni ve správném používání předplněného pera.

Plakát určený do lékáren/diabetologických ambulancí musí obsahovat následující klíčové údaje:

- Skutečnost, že přípravek Tresiba je dostupný ve 2 silách
- Zásadní rozdíly v designu obalů a předplněných per
- Nutnost ujistit se při předepisování přípravku, že na receptu je uvedena správná síla
- Nutnost vždy před vydáním v lékárně zkontrolovat štítek inzulínu, aby bylo zajištěno, že pacientovi bude vydána správná síla
- Nutnost vždy před aplikací zkontrolovat inzulínový štítek, aby byla vyloučena náhodná záměna mezi dvěma odlišnými silami přípravku Tresiba
- Informaci, že přípravek se nesmí používat jinak než v předplněném peru (např. v injekční stříkačce)
- Nutnost hlásit chyby v medikaci nebo jakékoli nežádoucí účinky.

Brožurka pro pacienta musí obsahovat následující klíčové údaje:

- Skutečnost, že přípravek Tresiba je dostupný ve 2 silách
- Zásadní rozdíly v designu obalů a předplněných per
- Nutnost vždy před aplikací zkontrolovat inzulínový štítek, aby byla vyloučena náhodná záměna mezi dvěma odlišnými silami přípravku Tresiba
- Skutečnost, že slepí či slabozrací pacienti musí být poučeni, aby vždy požádali o pomoc druhou osobu, která má dobrý zrak a zkušenosti s používáním inzulínového aplikátoru
- Upozornění, že pacient musí vždy užít dávku, kterou mu doporučil lékař
- Informaci, že k nastavení dávky je nutno vždy používat počítadlo dávky a ukazatel dávky, nikdy

- se nesmí k nastavení dávky počítat cvaknutí pera.
- Nutnost ověřit si před aplikací inzulínu, kolik jednotek inzulínu bylo nastaveno
 - Informaci, že počítadlo dávky ukazuje počet jednotek bez ohledu na sílu, a není tedy nutno přepočítávat jednotky
 - Nutnost hlásit chyby v medikaci nebo jakékoli nežádoucí účinky.

Držitel rozhodnutí o registraci musí nechat před distribucí edukačního balíčku v příslušném členském státě konečný text dopisu pro přímou komunikaci se zdravotnickým pracovníkem i obsah brožurky pro pacienta a komunikační plán odsouhlasit příslušnou národní agenturou členského státu.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA (100 jednotek/ml předplněné pero (FlexTouch))

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Tresiba 100 jednotek/ml injekční roztok v předplněném peru
insulinum degludecum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

Jedno předplněné pero obsahuje insulinum degludecum 300 jednotek ve 3 ml roztoku.
1 ml roztoku obsahuje insulinum degludecum 100 jednotek (odpovídá 3,66 mg)

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Glycerol, metakresol, fenol, dihydrát zinkum-acetátu, kyselina chlorovodíková a hydroxid sodný (pro úpravu pH) a voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok (FlexTouch)

1 x 3 ml

1 x 3 ml + 7 jehel NovoFine

1 x 3 ml + 7 jehel NovoTwist

5 x 3 ml

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Jehly nejsou součástí balení

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci

Subkutánní podání

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Používejte pouze čirý, bezbarvý roztok

Určeno pouze pro jednu osobu

Nenatahujte roztok z pera

8. POUŽITELNOST

Použitelné do

Po prvním otevření: spotřebujte do 8 týdnů

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C)

Chraňte před mrazem

Po prvním otevření: neuchovávejte při teplotě nad 30 °C. Lze uchovávat v chladničce (2 °C – 8 °C).

Uchovávejte pero s nasazeným uzávěrem, aby byl přípravek chráněn před světlem

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Po každé aplikaci jehlu bezpečně zlikvidujte

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Dánsko

12. REGISTRACNÍ ČÍSLA

EU/1/12/807/001 1 pero o obsahu 3 ml

EU/1/12/807/002 1 pero o obsahu 3 ml a 7 jehel NovoFine

EU/1/12/807/003 1 pero o obsahu 3 ml a 7 jehel NovoTwist

EU/1/12/807/004 5 per o obsahu 3 ml

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Tresiba předplněné pero 100 jednotek/ml

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK NA PERO (100 jednotek/ml předplněné pero (FlexTouch))

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA PODÁNÍ

Tresiba 100 jednotek/ml injekční roztok
insulinum degludecum
FlexTouch

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Subkutánní podání

3. POUŽITELNOST

Použitelné do

4. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

3 ml

6. JINÉ

Novo Nordisk A/S

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

ŠTÍTEK NA VÍCEČETNÉ BALENÍ (100 jednotek/ml předplněné pero (FlexTouch))

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Tresiba 100 jednotek/ml injekční roztok v předplněném peru
insulinum degludecum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

Jedno předplněné pero obsahuje insulinum degludecum 300 jednotek ve 3 ml roztoku.
1 ml roztoku obsahuje insulinum degludecum 100 jednotek (odpovídá 3,66 mg)

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Glycerol, metakresol, fenol, dihydrát zinkum-acetátu, kyselina chlorovodíková a hydroxid sodný (pro úpravu pH) a voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok (FlexTouch)

Vícečetné balení: 10 předplněných per o obsahu 3 ml (2 balení po 5 perech)

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci
Subkutánní podání

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Používejte pouze čirý, bezbarvý roztok
Určeno pouze pro jednu osobu
Nenatahujte roztok z pera

8. POUŽITELNOST

Použitelné do
Po prvním otevření: spotřebujte do 8 týdnů

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C)

Chraňte před mrazem

Po prvním otevření: neuchovávejte při teplotě nad 30 °C. Lze uchovávat v chladničce (2 °C – 8 °C).

Uchovávejte pero s nasazeným uzávěrem, aby byl přípravek chráněn před světlem

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Po každé aplikaci jehlu bezpečně zlikvidujte

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRACNÍ ČÍSLO

EU/1/12/807/005 10 per o obsahu 3 ml

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRILLOVĚ PÍSMU

Tresiba předplněné pero 100 jednotek/ml

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

KRABÍČKA PRO VÍCEČETNÉ BALENÍ (100 jednotek/ml předplněné pero (FlexTouch))

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Tresiba 100 jednotek/ml injekční roztok v předplněném peru
insulinum degludecum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

Jedno předplněné pero obsahuje insulinum degludecum 300 jednotek ve 3 ml roztoku.
1 ml roztoku obsahuje insulinum degludecum 100 jednotek (odpovídá 3,66 mg)

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Glycerol, metakresol, fenol, dihydrát zinkum-acetátu, kyselina chlorovodíková a hydroxid sodný (pro úpravu pH) a voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok (FlexTouch)

5 x 3 ml. Součást vícečetného balení, nelze prodávat odděleně

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci
Subkutánní podání

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Používejte pouze čirý, bezbarvý roztok
Určeno pouze pro jednu osobu
Nenatahujte roztok z pera

8. POUŽITELNOST

Použitelné do
Po prvním otevření: spotřebujte do 8 týdnů

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C)

Chraňte před mrazem

Po prvním otevření: neuchovávejte při teplotě nad 30 °C. Lze uchovávat v chladničce (2 °C – 8 °C).

Uchovávejte pero s nasazeným uzávěrem, aby byl přípravek chráněn před světlem

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Po každé aplikaci jehlu bezpečně zlikvidujte

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Dánsko

12. REGISTRACNÍ ČÍSLO

EU/1/12/807/005 10 per o obsahu 3 ml

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRILLOVĚ PÍSMU**

Tresiba předplněné pero 100 jednotek/ml

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA (200 jednotek/ml předplněné pero (FlexTouch))

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Tresiba 200 jednotek/ml injekční roztok v předplněném peru
insulinum degludecum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

Jedno předplněné pero obsahuje insulinum degludecum 600 jednotek ve 3 ml roztoku.
1 ml roztoku obsahuje insulinum degludecum 200 jednotek (odpovídá 7,32 mg)

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Glycerol, metakresol, fenol, dihydrát zinkum-acetátu, kyselina chlorovodíková a hydroxid sodný (pro úpravu pH) a voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok (FlexTouch)

1 x 3 ml

1 x 3 ml + 7 jehel NovoFine

1 x 3 ml + 7 jehel NovoTwist

2 x 3 ml

3 x 3 ml

5 x 3 ml

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Jehly nejsou součástí balení

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci

Subkutánní podání

Upozornění: Jeden přírůstek (dílek) se rovná 2 jednotkám

Pero ukazuje dávku

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Používejte pouze čirý, bezbarvý roztok

Určeno pouze pro jednu osobu

Nenatahujte roztok z pera

8. POUŽITELNOST

Použitelné do

Po prvním otevření: spotřebujte do 8 týdnů

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C)

Chraňte před mrazem

Po prvním otevření: neuchovávejte při teplotě nad 30 °C. Lze uchovávat v chladničce (2 °C – 8 °C).

Uchovávejte pero s nasazeným uzávěrem, aby byl přípravek chráněn před světlem

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Po každé aplikaci jehlu bezpečně zlikvidujte

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Dánsko

12. REGISTRACNÍ ČÍSLA

EU/1/12/807/009 1 pero o obsahu 3 ml

EU/1/12/807/006 1 pero o obsahu 3 ml a 7 jehel NovoFine

EU/1/12/807/010 1 pero o obsahu 3 ml a 7 jehel NovoTwist

EU/1/12/807/012 2 pera o obsahu 3 ml

EU/1/12/807/013 3 pera o obsahu 3 ml

EU/1/12/807/016 5 per o obsahu 3 ml

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRILLOVĚ PÍSMU

Tresiba předplněné pero 200 jednotek/ml

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK NA PERO (200 jednotek/ml předplněné pero (FlexTouch))

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA PODÁNÍ

Tresiba 200 jednotek/ml injekční roztok
insulinum degludecum
FlexTouch

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Subkutánní podání

3. POUŽITELNOST

Použitelné do

4. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

3 ml

6. JINÉ

Novo Nordisk A/S

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

ŠTÍTEK NA VÍCEČETNÉ BALENÍ (200 jednotek/ml předplněné pero (FlexTouch))

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Tresiba 200 jednotek/ml injekční roztok v předplněném peru
insulinum degludecum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

Jedno předplněné pero obsahuje insulinum degludecum 600 jednotek ve 3 ml roztoku.
1 ml roztoku obsahuje insulinum degludecum 200 jednotek (odpovídá 7,32 mg)

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Glycerol, metakresol, fenol, dihydrát zinkum-acetátu, kyselina chlorovodíková a hydroxid sodný (pro úpravu pH) a voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok (FlexTouch)

Vícečetné balení: 6 předplněných per o obsahu 3 ml (2 balení po 3 perech)

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci
Subkutánní podání

Upozornění: Jeden přírůstek (dílek) se rovná 2 jednotkám
Pero ukazuje dávku

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Používejte pouze čirý, bezbarvý roztok
Určeno pouze pro jednu osobu
Nenatahujte roztok z pera

8. POUŽITELNOST

Použitelné do

Po prvním otevření: spotřebujte do 8 týdnů

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C)

Chraňte před mrazem

Po prvním otevření: neuchovávejte při teplotě nad 30 °C. Lze uchovávat v chladničce (2 °C – 8 °C).

Uchovávejte pero s nasazeným uzávěrem, aby byl přípravek chráněn před světlem

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Po každé aplikaci jehlu bezpečně zlikvidujte

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRACNÍ ČÍSLO

EU/1/12/807/015 6 per o obsahu 3 ml

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Tresiba předplněné pero 200 jednotek/ml

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN

NN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

KRABÍČKA PRO VÍCEČETNÉ BALENÍ (200 jednotek/ml předplněné pero (FlexTouch))

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Tresiba 200 jednotek/ml injekční roztok v předplněném peru
insulinum degludecum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

Jedno předplněné pero obsahuje insulinum degludecum 600 jednotek ve 3 ml roztoku.
1 ml roztoku obsahuje insulinum degludecum 200 jednotek (odpovídá 7,32 mg)

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Glycerol, metakresol, fenol, dihydrát zinkum-acetátu, kyselina chlorovodíková a hydroxid sodný (pro úpravu pH) a voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok (FlexTouch)

3 x 3 ml. Součást vícečetného balení, nelze prodávat odděleně

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci
Subkutánní podání

Upozornění: Jeden přírůstek (dílek) se rovná 2 jednotkám
Pero ukazuje dávku

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Používejte pouze čirý, bezbarvý roztok
Určeno pouze pro jednu osobu
Nenatahujte roztok z pera

8. POUŽITELNOST

Použitelné do

Po prvním otevření: spotřebujte do 8 týdnů

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C)

Chraňte před mrazem

Po prvním otevření: neuchovávejte při teplotě nad 30 °C. Lze uchovávat v chladničce (2 °C – 8 °C).

Uchovávejte pero s nasazeným uzávěrem, aby byl přípravek chráněn před světlem

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Po každé aplikaci jehlu bezpečně zlikvidujte

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRACNÍ ČÍSLO

EU/1/12/807/015 6 per o obsahu 3 ml

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Tresiba předplněné pero 200 jednotek/ml

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA (100 jednotek/ml zásobní vložka (Penfill))

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Tresiba 100 jednotek/ml injekční roztok v zásobní vložce
insulinum degludecum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

Jedna zásobní vložka obsahuje insulinum degludecum 300 jednotek ve 3 ml roztoku.
1 ml roztoku obsahuje insulinum degludecum 100 jednotek (odpovídá 3,66 mg)

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Glycerol, metakresol, fenol, dihydrát zinkum-acetátu, kyselina chlorovodíková a hydroxid sodný (pro úpravu pH) a voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok (Penfill)

5 x 3 ml

10 x 3 ml

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci
Subkutánní podání

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Používejte pouze čirý, bezbarvý roztok
Určeno pouze pro jednu osobu

8. POUŽITELNOST

Použitelné do
Po prvním otevření: spotřebujte do 8 týdnů

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C)

Chraňte před mrazem

Po prvním otevření: chraňte před chladem. Neuchovávejte při teplotě nad 30 °C. Uchovávejte zásobní vložku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Po každé aplikaci jehlu bezpečně zlikvidujte

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRACNÍ ČÍSLA

EU/1/12/807/007 5 zásobních vložek o obsahu 3 ml

EU/1/12/807/008 10 zásobních vložek o obsahu 3 ml

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Tresiba zásobní vložka 100

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK (100 jednotek/ml zásobní vložka (Penfill))

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA PODÁNÍ

Tresiba 100 jednotek/ml injekční roztok
insulinum degludecum
Penfill

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Subkutánní podání

3. POUŽITELNOST

Použitelné do

4. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

3 ml

6. JINÉ

Novo Nordisk A/S

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro pacienta

Tresiba 100 jednotek/ml injekční roztok v předplněném peru insulinum degludecum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Tresiba a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Tresiba používat
3. Jak se přípravek Tresiba používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Tresiba uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Tresiba a k čemu se používá

Tresiba je bazální dlouhodobě působící inzulin nazývaný inzulin degludek. Používá se k léčbě diabetu mellitu (cukrovky) u dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 1 roku. Tresiba pomáhá vašemu tělu snížit hladinu cukru v krvi. Používá se v dávkování jednou denně. V případě, že nemůžete dodržet pravidelný rozvrh dávkování, můžete změnit dobu podání dávky, jelikož přípravek Tresiba má dlouhodobý účinek na snížení hladiny cukru v krvi (viz bod 3 „Flexibilní čas podání“). Přípravek Tresiba lze používat s inzulínovými přípravky s rychlým účinkem aplikovanými k jídlu. U pacientů s diabetem mellitem 2. typu může být přípravek Tresiba používán v kombinaci s tabletami k léčbě diabetu nebo s injekčními léčivými přípravky k léčbě diabetu, jiného typu než inzulin. U pacientů s diabetem mellitem 1. typu se přípravek Tresiba vždy musí kombinovat s inzulínovými léčivými přípravky s rychlým účinkem aplikovanými k jídlu.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Tresiba používat

Nepoužívejte přípravek Tresiba:

- jestliže jste alergický(á) na inzulin degludek nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Tresiba se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou. Zvláštní pozornost věnujte následujícím okolnostem:

- Nízká hladina cukru v krvi (hypoglykemie) – máte-li příliš nízkou hladinu cukru v krvi, postupujte dle instrukcí pro případ nízké hladiny cukru v krvi v bodě 4.
- Vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykemie) – máte-li příliš vysokou hladinu cukru v krvi, postupujte dle instrukcí pro případ vysoké hladiny cukru v krvi v bodě 4.
- Převedení z jiných inzulínových léčivých přípravků – pokud přecházíte z jiného typu, značky nebo výrobce inzulinu, může být nutná změna dávky inzulinu. Poradte se s lékařem.
- Současné užívání pioglitazonu s inzulinem – přečtěte si část „Pioglitazon“ níže.

- Oční poruchy – rychlé zlepšení kontroly hladiny cukru v krvi může vést k dočasnému zhoršení poruchy zraku způsobené diabetem. Pokud zaznamenáte problémy se zrakem, poraďte se s lékařem.
- Kontrola, zda používáte správný typ inzulínu – před každou aplikací vždy zkontrolujte štítek inzulínu, abyste zabránili(a) náhodné záměně mezi odlišnými silami přípravku Tresiba či s dalšími inzulínovými přípravky.

Máte-li potíže se zrakem, přečtěte si bod 3.

Změny kůže v místě vpichu

Místo vpichu má být obměňováno, aby se pomohlo zabránit změnám tukové tkáně pod kůží, například zesílení kůže, ztenčení kůže nebo hrbolky pod kůží. Pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolky nebo ztenčené či zesílené oblasti, inzulín nemusí dostatečně dobře působit (viz bod 3 „Jak se přípravek Tresiba používá“). Kontaktujte svého lékaře, pokud si všimnete jakýchkoli změn kůže v místě vpichu. Pokud v současnosti aplikujete injekce do těchto dotčených oblastí, kontaktujte svého lékaře, než začnete s aplikací do jiné oblasti. Váš lékař Vám může doporučit, abyste pečlivě kontrolovali hladinu cukru v krvi a upravili dávku inzulínu nebo dalších antidiabetik.

Děti a dospívající

Přípravek Tresiba lze používat u dospívajících a dětí ve věku od 1 roku. S použitím přípravku Tresiba u dětí ve věku do 1 roku neexistují žádné zkušenosti.

Další léčivé přípravky a přípravek Tresiba

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Některé léky ovlivňují vaši hladinu krevního cukru. Z tohoto důvodu může být zapotřebí změnit vaši dávku inzulínu.

Seznam nejběžnějších léčivých přípravků, které mohou ovlivnit vaši léčbu inzulínem, je uveden níže.

Vaše hladina cukru v krvi může být snížena (hypoglykemie), pokud užíváte:

- jiné přípravky k léčbě diabetu (perorální nebo injekční)
- sulfonamidy k léčbě infekcí
- anabolické steroidy jako např. testosteron
- beta-blokátory k léčbě vysokého krevního tlaku. Mohou ztížit rozeznání varovných příznaků příliš nízké hladiny cukru v krvi (viz bod 4 „Varovné příznaky příliš nízké hladiny cukru v krvi“).
- kyselinu acetylsalicylovou (a jiné salicyláty) k úlevě od bolesti nebo ke snížení mírné horečky
- inhibitory monoaminoxidázy (MAO) k léčbě deprese
- inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE) k léčbě některých potíží se srdcem nebo vysokého krevního tlaku.

Vaše hladina cukru v krvi může být zvýšena (hyperglykemie), pokud užíváte:

- danazol k léčbě endometriózy
- perorální antikoncepci ke kontrole počtů
- hormony štítné žlázy při problémech se štítnou žlázou
- růstový hormon při nedostatku růstového hormonu
- glukokortikoidy jako např. „kortizon“ k léčbě zánětů
- sympatomimetika jako např. epinefrin (adrenalin), salbutamol nebo terbutalin k léčbě astmatu
- thiazidy k léčbě vysokého krevního tlaku nebo pokud vaše tělo zadržuje příliš velké množství vody (retence vody)

Oktreotid a lanreotid: používané k léčbě vzácných stavů zahrnujících příliš vysokou hladinu růstového hormonu (akromegalie). Tyto léky mohou vaši hladinu cukru v krvi zvyšovat nebo snižovat.

Pioglitazon: perorální antidiabetikum používané k léčbě diabetu mellitu 2. typu. U některých pacientů s dlouhodobým onemocněním diabetem 2. typu a srdečním onemocněním či prodělanou cévní mozkovou příhodou, kteří byli léčeni pioglitazonem a inzulínem, došlo k rozvoji srdečního selhání.

Ihned informujte ošetřujícího lékaře, pokud pocítíte příznaky srdečního selhání, jako jsou neobvyklá dušnost nebo rychlý nárůst hmotnosti či lokalizovaný otok (edém).

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru, pokud se vás týká něco z výše uvedeného (nebo si nejste jistý(á)).

Přípravek Tresiba s alkoholem

Pokud pijete alkohol, může se vaše potřeba inzulínu změnit. Vaše hladina cukru v krvi se může jak zvýšit, tak snížit. Měl(a) byste si proto hladinu cukru v krvi kontrolovat častěji, než běžně činíte.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Během těhotenství a po porodu bude možná zapotřebí upravit vaši dávku inzulínu. V těhotenství je nutná pečlivá kompenzace cukrovky. Snažte se vyhnout tomu, abyste měla příliš nízkou hladinu cukru v krvi (hypoglykemie) – je to obzvláště důležité pro zdraví vašeho dítěte.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Vaše schopnost řídit dopravní prostředky nebo používat jakékoli nástroje či stroje může být ovlivněna, pokud máte hladinu cukru v krvi příliš nízkou nebo vysokou. Pokud je hladina cukru v krvi příliš nízká nebo příliš vysoká, může být ovlivněna vaše schopnost soustředit se nebo reagovat. To může být nebezpečné pro vás i ostatní. Zeptejte se svého lékaře, jestli můžete řídit dopravní prostředky, pokud:

- máte často příliš nízkou hladinu cukru v krvi,
- máte potíže rozpoznat stav s příliš nízkou hladinou cukru v krvi.

Důležitá informace o některých složkách přípravku Tresiba

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné dávce, tj. v podstatě je „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Tresiba používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Pokud jste slepý(á) či slabozraký(á) a nejste schopen(schopna) přečíst údaje na počítadle dávky vašeho pera, nepoužívejte toto pero bez pomoci. Požádejte o pomoc druhou osobu, která má dobrý zrak a zkušenosti s používáním předplněného pera FlexTouch.

Přípravek Tresiba v předplněném peru je dostupný ve dvou silách. Označení „Tresiba 100 jednotek/ml“ nebo „Tresiba 200 jednotek/ml“ je jasně uvedeno na štítku pera i obalu. Kromě toho obal i štítek přípravku Tresiba 100 jednotek/ml jsou světle zelené a obal i štítek přípravku Tresiba 200 jednotek/ml jsou tmavě zelené s pruhováním a silou přípravku zdůrazněnou v červeném poli.

Pro obě síly se potřebná dávka nastavuje v jednotkách. Přírůstky jednotek se nicméně mezi dvěma silami přípravku Tresiba liší.

Předplněné pero 100 jednotek/ml umožňuje podat dávku v rozmezí 1–80 jednotek v jedné injekci v přírůstcích po 1 jednotce. Počítadlo dávky předplněného pera ukazuje počet jednotek inzulínu, který je nutno aplikovat. Není třeba žádné přepočítávání dávky.

Se svým lékařem se dohodnete na následujícím:

- kolik přípravku Tresiba budete každý den potřebovat.
- kdy si kontrolovat hladinu cukru v krvi a zda potřebujete vyšší nebo nižší dávku.

Flexibilní čas podání

- Při dávkování postupujte vždy dle doporučení svého lékaře.

- Přípravek Tresiba používejte jednou denně, přednostně ve stejnou denní dobu.
- V případě, že si nemůžete přípravek Tresiba aplikovat v obvyklou denní dobu, lze ho podat během dne v jiném čase. Ujistěte se, že mezi dávkami uplynulo minimálně 8 hodin. Ohledně flexibility doby podání dávky přípravku Tresiba u dětí a dospívajících nejsou žádné zkušenosti.
- Pokud chcete svou obvyklou stravu změnit, domluvte se nejprve se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, jelikož změna ve stravování může změnit vaši potřebu inzulínu.

Na základě vaší hladiny cukru v krvi se může lékař rozhodnout vaši dávku změnit.

Při použití jiných léků se svého lékaře zeptejte, zda není zapotřebí léčbu upravit.

Použití u starších osob (≥65 let)

Přípravek Tresiba lze používat u starších osob. Pokud jste však vyššího věku, může být zapotřebí kontrolovat vaši hladinu cukru v krvi častěji. Promluvte si se svým lékařem o změnách v dávkování.

Pokud máte potíže s ledvinami nebo játry

Pokud máte potíže s ledvinami nebo játry, může být zapotřebí hladinu cukru v krvi kontrolovat častěji. Promluvte si se svým lékařem o změnách v dávkování.

Aplikace léku

Před prvním použitím přípravku Tresiba vám váš lékař nebo zdravotní sestra ukáží, jak předplněné pero používat.

- Zkontrolujte název a sílu na štítku pera a ujistěte se, že se jedná o přípravek Tresiba 100 jednotek/ml.

Nepoužívejte přípravek Tresiba

- V inzulínových infuzních pumpách.
- Pokud je pero poškozeno nebo nebylo uchováno správně (viz bod 5).
- Jestliže inzulín není čirý a bezbarvý.

Jak si aplikovat injekci

- Přípravek Tresiba se podává jako injekce pod kůži (subkutánní injekce). Neaplikujte jej do žíly nebo svalu.
- Nejlepší místa k injekci jsou přední strana stehů, horní části paží nebo přední část pasu (břicho).
- Místo v oblasti, kam injekci podáváte, denně měňte, aby se snížilo riziko vzniku bouliček nebo důlků v kůži (viz bod 4).
- Pro každou aplikaci vždy použijte novou jehlu. Opakované používání jehel může zvýšit riziko ucpaní jehel, což může vést k nepřesnému dávkování. Po každém použití jehlu bezpečně zlikvidujte.
- Abyste zamezil(a) chybám v dávkování a možnému předávkování, nepoužívejte injekční stříkačku k vytažení roztoku z pera.

Detailní pokyny k použití se nacházejí na druhé straně této příbalové informace.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Tresiba, než jste měl(a)

Pokud použijete příliš velké množství inzulínu, může vaše hladina cukru v krvi poklesnout na příliš nízkou hodnotu (hypoglykemie), viz informace v bodě 4 „Příliš nízká hladina cukru v krvi“.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Tresiba

Pokud si zapomenete vzít dávku tohoto přípravku, aplikujte vynechanou dávku ihned po zjištění této skutečnosti. Zajistěte minimální odstup 8 hodin mezi jednotlivými dávkami. Pokud zjistíte, že jste si zapomněl(a) vzít předchozí dávku ve chvíli, kdy je čas si vzít další pravidelnou dávku, neaplikujte si dávku dvojitou, ale pokračujte v režimu aplikace dávky jednou denně.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Tresiba

Nepřestávejte inzulin používat, aniž byste se poradil(a) se svým lékařem. Pokud přestanete inzulin používat, mohlo by to vést k velmi vysoké hladině krevního cukru a ketoacidóze (stav s příliš velkým množstvím kyseliny v krvi) (viz informace v bodě 4 „Příliš vysoká hladina cukru v krvi“).

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Během léčby inzulinem se velmi často (u více než 1 pacienta z 10) může vyskytnout hypoglykemie (příliš nízká hladina cukru v krvi). Může se jednat o velmi vážný stav. Pokud vám hladina cukru v krvi poklesne příliš, můžete upadnout do bezvědomí. Těžká hypoglykemie může způsobit poškození mozku a může být život ohrožující. Pocítíte-li příznaky nízké hladiny cukru v krvi, učiňte okamžitě opatření k jejímu zvýšení. Viz níže informace v části „Příliš nízká hladina cukru v krvi“.

Pokud u vás dojde ke vzácně pozorované závažné alergické reakci na inzulin nebo kteroukoli z pomocných látek tohoto léčivého přípravku, přestaňte jej používat a ihned vyhledejte svého lékaře. Mezi příznaky závažné alergické reakce patří:

- místní reakce rozšířené na další části těla
- náhle se budete cítit špatně a začnete se potit
- začnete zvracet
- budete mít potíže s dýcháním
- budete mít rychlou tepovou frekvenci nebo závrať

Změny kůže v místě vpichu:

Pokud vpichujete inzulin do stejného místa na kůži, tuková tkáň se může ztenčit (lipoatrofie) nebo zesílit (lipohypertrofie) (*může se projevit až u 1 pacienta ze 100*). Hrbolky pod kůží mohou být rovněž způsobeny hromaděním bílkoviny nazývané amyloid (kožní amyloidóza; četnost výskytu není známa). Inzulin nemusí dostatečně dobře působit, pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolky nebo do ztenčené či zesílené oblasti. Těmto změnám kůže lze zabránit střídáním místa vpichu při každé injekci.

Další nežádoucí účinky jsou:

Časté (*mohou se objevit až u 1 pacienta z 10*)

Místní reakce: V místě, kam si injekce podáváte, může dojít k místním reakcím. Příznaky mohou zahrnovat: bolest, zarudnutí, kopřivku, otok a svědění. Reakce obvykle zmizí po několika dnech. Pokud do několika týdnů nevyjmí, navštivte svého lékaře. Pokud budou reakce závažné, přestaňte přípravek Tresiba používat a ihned vyhledejte svého lékaře. Více informací naleznete výše v části „závažná alergická reakce“.

Méně časté (*mohou se objevit až u 1 pacienta ze 100*)

Otok kloubů: Když začnete lék používat, vaše tělo může zadržovat více vody, než by mělo. To vede k otoku kotníků a jiných kloubů. Tento problém většinou trvá pouze krátce.

Vzácné (*mohou se objevit až u 1 pacienta z 1 000*)

Tento lék může způsobit alergické reakce jako např. kopřivku, otok jazyka a rtů, průjem, pocit na zvracení, únavu a svědění.

Obecné důsledky léčby diabetu

- Příliš nízká hladina cukru v krvi (hypoglykemie)

K příliš nízké hladině cukru v krvi může dojít, pokud:

pijete alkohol, aplikujete si příliš mnoho inzulinu, cvičíte více než obvykle, jíte příliš málo nebo vynecháte-li jídlo.

Varovné příznaky příliš nízké hladiny cukru v krvi – mohou se objevit náhle:

Bolest hlavy, nesrozumitelná řeč, rychlá tepová frekvence, studený pot, chladná bledá pokožka, nevolnost, pocit velkého hladu, třes nebo pocit nervozity či obavy, neobvyklá únava, slabost a ospalost, pocit zmatenosti, potíže s koncentrací, krátkodobé změny vidění.

Co dělat, pokud máte příliš nízkou hladinu cukru v krvi

- Vezměte si glukózové tablety nebo jinou přesnídávku s vysokým obsahem cukrů, např. sladkosti, sušenky nebo ovocnou šťávu (vždy s sebou pro případ potřeby noste glukózové tablety nebo přesnídávku s vysokým obsahem cukrů).
- Pokud je to možné, změřte si hladinu cukru v krvi a odpočívajte. Možná bude zapotřebí změřit si hladinu cukru v krvi vícekrát než jednou. Tak jako u všech bazálních inzulínových přípravků může být zotavení se z nízké hladiny cukru v krvi zpožděno.
- Počkejte, dokud příznaky příliš nízké hladiny cukru v krvi neustoupí nebo dokud se hladina cukru v krvi neupraví. Poté pokračujte v aplikaci inzulínu obvyklým způsobem.

Co musí udělat ostatní, když ztratíte vědomí

Řekněte lidem ve svém okolí, že máte diabetes. Informujte je o tom, k čemu může dojít, pokud vaše hladina cukru v krvi poklesne příliš, včetně rizika ztráty vědomí.

Informujte je, že pokud ztratíte vědomí, musí postupovat následovně:

- otočit vás na bok,
- ihned vyhledat lékařskou pomoc,
- **nedávat** vám žádné jídlo ani nápoj, jelikož byste se mohl(a) udusit.

Z bezvědomí se můžete zotavit rychleji, pokud vám někdo injekčně aplikuje glukagon. Ten může podat pouze osoba, která ví, jak jej použít.

- Pokud dostanete glukagon, budete ihned poté, co nabudete vědomí, potřebovat cukr nebo sladkou přesnídávku.
- Pokud nereagujete na injekci glukagonu, budete muset být léčen(a) v nemocnici.
- Pokud není déle trvající závažná nízká hladina cukru v krvi léčena, může způsobit poškození mozku. To může být krátkodobé nebo i dlouhodobé. Může také způsobit úmrtí.

Promluvte si se svým lékařem, pokud:

- vaše hladina cukru v krvi poklesla do takové míry, že jste ztratil(a) vědomí,
- byl vám injekčně aplikován glukagon,
- jste již několikrát v poslední době měl(a) příliš nízkou hladinu cukru v krvi.

K tomu může dojít v důsledku potřeby změnit dávkování nebo načasování vašich injekcí inzulínu, jídla nebo cvičení.

- Příliš vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykemie)

Příliš vysoká hladina cukru může nastat, pokud:

jíte více nebo cvičíte méně než obvykle, pijete alkohol, máte infekci nebo horečku, neaplikoval(a) jste si dostatečné množství inzulínu, trvale užíváte méně inzulínu, než potřebujete, zapomínáte si svou dávku inzulínu vzít nebo jste inzulín přestal(a) používat, aniž byste to nejprve konzultoval(a) se svým lékařem.

Varovné příznaky příliš vysoké hladiny cukru v krvi – obvykle se objevují postupně:

Zarudlá suchá pokožka, pocit ospalosti nebo únavy, sucho v ústech, ovocný (acetonový) zápach dechu, častější močení, pocit žízně, ztráta chuti k jídlu, nevolnost (pocit na zvracení) nebo zvracení. Mohou to být příznaky velmi závažného stavu nazývaného ketoacidóza. Jedná se o nahromadění kyseliny v krvi, jelikož tělo odbourává tuk místo cukru. Pokud stav není léčen, může vést až k diabetickému kómatu a v konečném důsledku k úmrtí.

Co dělat, pokud máte příliš vysokou hladinu cukru v krvi

- Otestujte si hladinu cukru v krvi.
- Otestujte moč či krev na přítomnost ketonů.
- Ihned vyhledejte lékařskou pomoc.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v Dodatku V. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Tresiba uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku pera na krabičce za „Použitelné do“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Před prvním použitím

Uchovávejte v chladničce (2 °C až 8 °C). Chraňte před mrazem. Neuchovávejte v blízkosti mrazicího zařízení. Uchovávejte pero s nasazeným uzávěrem, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po prvním otevření, nebo pokud přípravek nosíte jako zásobní

Své předplněné pero Tresiba (FlexTouch) můžete nosit s sebou a uchovávat při pokojové teplotě (ne vyšší než 30 °C) či v chladničce (2 °C – 8 °C) po dobu až 8 týdnů.

Na peru mějte nasazený uzávěr vždy, když je nepoužíváte, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Tresiba obsahuje

- Léčivou látkou je insulinum degludecum. Jeden ml roztoku obsahuje insulinum degludecum 100 jednotek. Jedno předplněné pero obsahuje insulinum degludecum 300 jednotek ve 3 ml roztoku.
- Dalšími složkami jsou glycerol, metakresol, fenol, dihydrát zinkum-acetátu, kyselina chlorovodíková a hydroxid sodný (k úpravě pH) a voda pro injekci (viz bod 2).

Jak přípravek Tresiba vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Tresiba je dodáván jako čirý a bezbarvý injekční roztok v předplněném peru (300 jednotek ve 3 ml).

Velikosti balení jsou 1 (s jehlami nebo bez jehel) a 5 (bez jehel) předplněných per o obsahu 3 ml a vícečetné balení obsahující 10 (2 x 5) předplněných per o obsahu 3 ml (bez jehel). Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd, Dánsko

Výrobce

Výrobce může být identifikován pomocí čísla šarže vytištěného na záložce krabičky a na štítku:

- Jsou-li druhý a třetí znak P5, ZF nebo FG, pak je výrobcem Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Dánsko.
- Jsou-li druhý a třetí znak T6, pak je výrobcem Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans, 28000 Chartres, Francie.

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

Pokyny k použití přípravku Tresiba 100 jednotek/ml injekční roztok v předplněném peru (FlexTouch)

Před použitím předplněného pera Tresiba FlexTouch si pečlivě přečtěte tyto pokyny. Pokud nebudete tyto pokyny pečlivě dodržovat, můžete si aplikovat inzulínu příliš málo nebo příliš mnoho, což může vést k příliš vysoké či příliš nízké hladině cukru v krvi.

Nepoužívejte pero bez odpovídajícího poučení lékařem nebo zdravotní sestrou. Začněte kontrolou svého pera tím, že **se ujistíte, že obsahuje přípravek Tresiba 100 jednotek/ml.** Poté si prostudujte následující obrázky a seznamte se se všemi částmi pera a jehly.

Pokud jste slepý(á) či slabozraký(á) a nejste schopen(schopna) přečíst údaje na počítadle dávky vašeho pera, nepoužívejte toto pero bez pomoci. Požádejte o pomoc druhou osobu, která má dobrý zrak a zkušenosti s používáním předplněného pera FlexTouch.

Vaše pero je předplněné dávkovací inzulínové pero obsahující 300 jednotek inzulínu. Můžete zvolit **maximálně 80 jednotek na dávku v přírůstcích po 1 jednotce.** Vaše pero je určeno k použití s jednorázovými jehlami NovoTwist nebo NovoFine o délce až 8 mm.

Důležité upozornění

Věnujte těmto poznámkám zvláštní pozornost, jelikož jsou důležité pro správné používání pera.

**Tresiba předplněné pero a
jehla (příklad)
(FlexTouch)**



1 Příprava pera

- **Zkontrolujte název a sílu na štítku** pera a ujistěte se, že obsahuje přípravek Tresiba 100 jednotek/ml. To je obzvláště důležité, pokud užíváte více než jeden typ inzulínu. Pokud si aplikujete špatný typ inzulínu, může Vám hladina cukru příliš stoupnout nebo klesnout.
- **Sejměte uzávěr pera.**



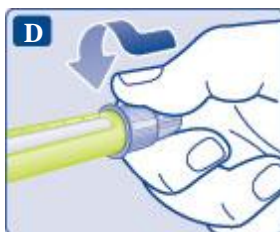
- **Zkontrolujte, zda je inzulín v peru čirý a bezbarvý.** Podívejte se přes inzulínové okénko. Pokud je inzulín zakalený, pero nepoužívejte.



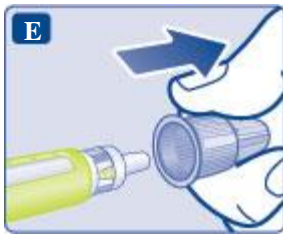
- **Vezměte si novou jehlu** a odtrhněte papírový kryt.



- **Nasad'te jehlu rovně na pero. Našroubujte ji na doraz.**

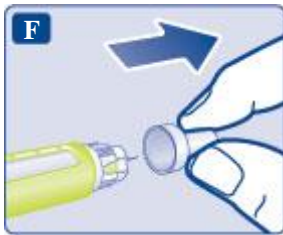


- **Sejměte vnější kryt jehly a ponechte si jej na později.** Budete jej potřebovat po podání injekce, abyste mohl(a) jehlu správně sejmout z pera.



- **Sejměte vnitřní kryt jehly a vyhod'te jej.** Pokud byste se pokusil(a) jej opět nasadit, mohl(a) byste se o jehlu nechtěně píchnout.

Na hrotu jehly se může objevit kapka inzulínu. To je zcela normální, i přesto však musíte zkontrolovat průtok inzulínu.



- ⚠ **Pro každou injekci vždy použijte novou jehlu.**
Tím se sníží riziko kontaminace, infekce, úniku inzulínu, ucpaní jehel a nepřesného dávkování.
- ⚠ **Nikdy nepoužívejte ohnuté ani poškozené jehly.**

2 Zkontrolujte průtok inzulínu

- **Než začnete, vždy nejprve zkontrolujte průtok inzulínu.**
Tím zajistíte, že dostanete plnou dávku inzulínu.
- Otočením voliče dávky zvolte 2 jednotky. Ujistěte se, že počítadlo dávky ukazuje hodnotu 2.



- Pero držte s jehlou otočenou směrem nahoru.
Jemně několikrát klepněte na horní část pera, aby se nahoře nahromadily vzduchové bubliny.



- **Stiskněte a podržte dávkovací tlačítko**, dokud se počítadlo dávky nevrátí na 0. 0 musí být proti ukazateli dávky. Na hrotu jehly se má objevit kapka inzulínu.



Na špičce jehly může zůstat malá vzduchová bublina, kterou si však neaplikujete.

Pokud se neobjeví žádná kapka, zopakujte kroky **2A** až **2C**, a to až 6krát. Pokud se stále žádná kapka neobjevuje, vyměňte jehlu a zopakujte kroky **2A** až **2C** ještě jednou.

Pokud se kapka inzulínu ani poté neobjeví, pero zlikvidujte a použijte nové.

- ⚠ **Vždy před podáním injekce zkontrolujte, zda se na špičce jehly objeví kapka.** Tím se ujistíte, že inzulín protéká perem.

Pokud se neobjeví žádná kapka, **neaplikoval(a) byste si žádný inzulín**, i když by se počítadlo dávky pohybovalo. Může to znamenat, že je jehla ucpaná nebo poškozená.

- ⚠ **Před aplikací vždy ověřte průtok.** Pokud průtok neověříte, můžete si aplikovat inzulín příliš málo, nebo si neaplikujete inzulín vůbec žádný. Může to vést k příliš vysoké hladině cukru v krvi.

3 Nastavení dávky

- **Nejdříve se ujistěte, že je na počítadle dávky uvedena 0.** 0 musí být proti ukazateli dávky.
- **Otočením voliče dávky zvolte dávku, kterou potřebujete;** postupujte dle pokynů svého lékaře nebo zdravotní sestry.

Pokud zvolíte špatnou dávku, můžete ji opravit otočením voliče dávky směrem dopředu nebo dozadu.

Pomocí pera lze nastavit maximálně 80 jednotek.



Volič dávky mění počet jednotek. Pouze počítadlo dávky a ukazatel dávky ukazují, kolik jednotek na dávku jste zvolil(a).

Můžete zvolit až 80 jednotek na dávku. Když vaše pero obsahuje méně než 80 jednotek, počítadlo dávky se zastaví na počtu zbývajících jednotek.

Volič dávky cvaká jiným způsobem při otáčení dopředu, zpět nebo přes počet zbývajících jednotek. Cvakání pera nepočítejte.

⚠ Před aplikací inzulínu vždy pomocí počítadla dávky a ukazatele dávky zkontrolujte, kolik jednotek jste zvolil(a).

Nepočítejte cvakání pera. Pokud si zvolíte a aplikujete nesprávnou dávku, může Vám hladina cukru příliš stoupnout nebo klesnout.

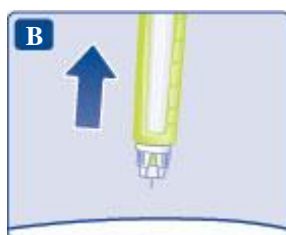
Nepoužívejte stupnici inzulínu – ukazuje pouze přibližné zbývající množství inzulínu ve vašem peru.

4 Aplikace dávky

- **Zaved'te jehlu pod kůži**, jak vám ukázal váš lékař nebo zdravotní sestra.
- **Ujistěte se, že vidíte na počítadlo dávky.**
Nedotýkejte se počítadla dávky prsty. Mohlo by to vést k přerušení aplikace.
- **Stiskněte a podržte dávkovací tlačítko, dokud se počítadlo dávky nevrátí na 0.**
0 musí být proti ukazateli dávky.
Můžete uslyšet nebo pocítit cvaknutí.
- **Ponechte jehlu pod kůží alespoň 6 sekund**, abyste zajistil(a) aplikaci plné dávky.



- **Vytáhněte jehlu a pero z kůže směrem přímo nahoru.**
Pokud se v místě vpichu objeví krev, jemně na něj zatlačte vatovým tampónkem. Oblast netřete.

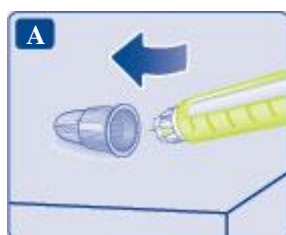


Po podání injekce se na konci jehly může objevit kapka inzulínu. To je zcela normální a neovlivňuje to vaši dávku.

- ▲ **Vždy sledujte počítadlo dávky, abyste věděli(a), kolik jednotek podáváte.**
Počítadlo dávky ukáže přesný počet jednotek. Nepočítejte cvakání pera. Držte dávkovací tlačítko stisknuté, dokud se počítadlo dávky po aplikaci nevrátí na 0. Pokud se počítadlo dávky zastaví dříve, než se vrátí na 0, nebyla aplikována celá dávka. To může mít za následek příliš vysokou hladinu cukru v krvi.

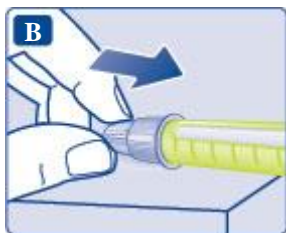
5 Po aplikaci

- Na rovném povrchu **zaveďte špičku jehly do vnějšího krytu jehly.** Nedotýkejte se přitom jehly ani vnějšího krytu jehly.

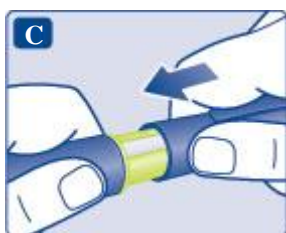


- Po zakrytí jehly **opatrně zcela dotlačte vnější kryt jehly.**

- **Odšroubujte jehlu** a opatrně ji zlikvidujte.



- **Uzávěr pera nasadíte** na pero po každém použití, aby byl inzulín chráněn před světlem.



Po každé aplikaci vždy jehlu zlikvidujte ve vhodné nádobě na použité jehly. Tím se sníží riziko kontaminace, infekce, úniku inzulínu, ucpaní jehel a nepřesného dávkování. Pokud je jehla ucpaná, **nelze** aplikovat žádný inzulín.

Prázdné pero **bez** nasazené jehly vyhoďte dle pokynů svého lékaře, zdravotní sestry, lékárníka nebo místních úřadů. Použité jehly nevhazujte do nádob určených na domácí odpad.

- ⚠ **Nikdy se nepokoušejte nasadit vnitřní kryt jehly zpět na jehlu.** Mohl(a) byste se o jehlu píchnout.
- ⚠ **Po každé aplikaci vždy jehlu sejměte** a pero uchovávejte bez nasazené jehly. Tím se sníží riziko kontaminace, infekce, úniku inzulínu, ucpaní jehel a nepřesného dávkování.

6 Kolik inzulínu zbývá?

- **Stupnice inzulínu přibližně** ukazuje, kolik inzulínu ve vašem peru zbývá.



- **Přesné množství zbývajících inzulínu lze zjistit** pomocí počítadla dávky: Otáčejte voličem dávky, dokud **se počítadlo dávky nezastaví**. Pokud se zobrazí hodnota 80, zbývá ve vašem peru **ještě alespoň 80** jednotek. Pokud se zobrazí hodnota **nižší než 80**, uvedený počet představuje počet jednotek zbývajících ve vašem peru.



- Otočte volič dávky zpět, dokud není na počítadlu dávky uvedena 0.
- Pokud potřebujete více jednotek inzulínu, než zbývá ve vašem peru, dávku lze rozdělit mezi dvě pera.

⚠ Pokud dělíte dávku, buďte při výpočtu pečlivý(á).

Pokud máte pochybnosti, aplikujte si plnou dávku pomocí nového pera. Pokud dávku rozdělíte nesprávně, aplikujete si inzulínu příliš málo nebo příliš mnoho, což může vést k příliš vysoké či příliš nízké hladině cukru v krvi.

⚠ Další důležité informace

- **Pero vždy noste s sebou.**
- **Vždy s sebou noste další pero a nové jehly** pro případ ztráty či poškození.
- Pero a jehly vždy uchovávejte **mimo dohled a dosah ostatních**, hlavně dětí.
- Pero ani jehly s **nikým nesdílejte**. Může to vést k přenosu infekce.
- **Nikdy pero nesdílejte** s dalšími osobami. Váš lék může jejich zdraví poškodit.
- Pečující osoby musí **být při manipulaci s použitými jehlami velice opatrné**, aby se snížilo riziko poranění jehlou a přenesení infekce.

Péče o pero

O pero se pečlivě starejte. Nesprávné zacházení či špatné používání může způsobit chybné dávkování, což může vést k příliš vysoké nebo příliš nízké hladině cukru v krvi.

- **Pero nenechávejte v autě** ani na jiném místě, kde může být teplota příliš vysoká nebo nízká.
- **Nevystavujte své pero prachu, špíně ani tekutinám.**
- **Pero neumývejte, nenamáčejte ani nepromazávejte.** V případě potřeby jej očistěte hadříkem navlhčeným slabým čisticím prostředkem.
- **Nenechte pero spadnout na tvrdý povrch** ani s ním o tento povrch neklepejte. Pokud ho upustíte nebo máte podezření, že se porouchalo, našroubujte na něj novou jehlu a zkontrolujte před aplikací průtok inzulínu.
- **Nepokoušejte se pero znovu naplnit.** Po vypotřebování je ho nutné zlikvidovat.
- **Nepokoušejte se pero opravit** ani ho rozebrat.

Příbalová informace: informace pro pacienta

Tresiba 200 jednotek/ml injekční roztok v předplněném peru insulinum degludecum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Tresiba a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Tresiba používat
3. Jak se přípravek Tresiba používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Tresiba uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Tresiba a k čemu se používá

Tresiba je bazální dlouhodobě působící inzulin nazývaný inzulin degludek. Používá se k léčbě diabetu mellitu (cukrovky) u dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 1 roku. Tresiba pomáhá vašemu tělu snížit hladinu cukru v krvi. Používá se v dávkování jednou denně. V případě, že nemůžete dodržet pravidelný rozvrh dávkování, můžete změnit dobu podání dávky, jelikož přípravek Tresiba má dlouhodobý účinek na snížení hladiny cukru v krvi (viz bod 3 „Flexibilní čas podání“). Přípravek Tresiba lze používat s inzulinovými přípravky s rychlým účinkem aplikovanými k jídlu. U pacientů s diabetem mellitem 2. typu může být přípravek Tresiba používán v kombinaci s tabletami k léčbě diabetu nebo s injekčními léčivými přípravky k léčbě diabetu jiného typu než inzulin. U pacientů s diabetem mellitem 1. typu se přípravek Tresiba vždy musí kombinovat s inzulinovými léčivými přípravky s rychlým účinkem aplikovanými k jídlu.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Tresiba používat

Nepoužívejte přípravek Tresiba:

- jestliže jste alergický(á) na inzulin degludek nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Tresiba se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou. Zvláštní pozornost věnujte následujícím okolnostem:

- Nízká hladina cukru v krvi (hypoglykemie) – máte-li příliš nízkou hladinu cukru v krvi, postupujte dle instrukcí pro případ nízké hladiny cukru v krvi v bodě 4.
- Vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykemie) – máte-li příliš vysokou hladinu cukru v krvi, postupujte dle instrukcí pro případ vysoké hladiny cukru v krvi v bodě 4.
- Převedení z jiných inzulinových léčivých přípravků – pokud přecházíte z jiného typu, značky nebo výrobce inzulinu, může být nutná změna dávky inzulinu. Poradte se s lékařem.
- Současné užívání pioglitazonu s inzulinem – přečtěte si část „Pioglitazon“ níže.

- Oční poruchy – rychlé zlepšení kontroly hladiny cukru v krvi může vést k dočasnému zhoršení poruchy zraku způsobené diabetem. Pokud zaznamenáte problémy se zrakem, poraďte se s lékařem.
- Kontrola, zda používáte správný typ inzulínu – před každou aplikací vždy zkontrolujte štítek inzulínu, abyste zabránili(a) náhodné záměně mezi odlišnými silami přípravku Tresiba či s dalšími inzulínovými přípravky.

Máte-li potíže se zrakem, přečtěte si bod 3.

Změny kůže v místě vpichu

Místo vpichu má být obměňováno, aby se pomohlo zabránit změnám tukové tkáně pod kůží, například zesílení kůže, ztenčení kůže nebo hrbolky pod kůží. Pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolky nebo ztenčené či zesílené oblasti, inzulín nemusí dostatečně dobře působit (viz bod 3 „Jak se přípravek Tresiba používá“). Kontaktujte svého lékaře, pokud si všimnete jakýchkoli změn kůže v místě vpichu. Pokud v současnosti aplikujete injekce do těchto dotčených oblastí, kontaktujte svého lékaře, než začnete s aplikací do jiné oblasti. Váš lékař Vám může doporučit, abyste pečlivě kontrolovali hladinu cukru v krvi a upravili dávku inzulínu nebo dalších antidiabetik.

Děti a dospívající

Přípravek Tresiba lze používat u dospívajících a dětí ve věku od 1 roku. S použitím přípravku Tresiba u dětí ve věku do 1 roku neexistují žádné zkušenosti.

Další léčivé přípravky a přípravek Tresiba

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Některé léky ovlivňují vaši hladinu krevního cukru. Z tohoto důvodu může být zapotřebí změnit vaši dávku inzulínu.

Seznam nejběžnějších léčivých přípravků, které mohou ovlivnit vaši léčbu inzulínem, je uveden níže.

Vaše hladina cukru v krvi může být snížena (hypoglykemie), pokud užíváte:

- jiné přípravky k léčbě diabetu (perorální nebo injekční)
- sulfonamidy k léčbě infekcí
- anabolické steroidy jako např. testosteron
- beta-blokátory k léčbě vysokého krevního tlaku. Mohou ztížit rozeznání varovných příznaků příliš nízké hladiny cukru v krvi (viz bod 4 „Varovné příznaky příliš nízké hladiny cukru v krvi“).
- kyselinu acetylsalicylovou (a jiné salicyláty) k úlevě od bolesti nebo ke snížení mírné horečky
- inhibitory monoaminoxidázy (MAO) k léčbě deprese
- inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE) k léčbě některých potíží se srdcem nebo vysokého krevního tlaku.

Vaše hladina cukru v krvi může být zvýšena (hyperglykemie), pokud užíváte:

- danazol k léčbě endometriózy
- perorální antikoncepci ke kontrole počtů
- hormony štítné žlázy při problémech se štítnou žlázou
- růstový hormon při nedostatku růstového hormonu
- glukokortikoidy jako např. „kortizon“ k léčbě zánětů
- sympatomimetika jako např. epinefrin (adrenalin), salbutamol nebo terbutalin k léčbě astmatu
- thiazidy k léčbě vysokého krevního tlaku nebo pokud vaše tělo zadržuje příliš velké množství vody (retence vody)

Oktreotid a lanreotid: používané k léčbě vzácných stavů zahrnujících příliš vysokou hladinu růstového hormonu (akromegalie). Tyto léky mohou vaši hladinu cukru v krvi zvyšovat nebo snižovat.

Pioglitazon: perorální antidiabetikum používané k léčbě diabetu mellitu 2. typu. U některých pacientů s dlouhodobým onemocněním diabetem 2. typu a srdečním onemocněním či prodělanou cévní mozkovou příhodou, kteří byli léčeni pioglitazonem a inzulínem, došlo k rozvoji srdečního selhání.

Ihned informujte ošetřujícího lékaře, pokud pocítíte příznaky srdečního selhání, jako jsou neobvyklá dušnost nebo rychlý nárůst hmotnosti či lokalizovaný otok (edém).

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru, pokud se vás týká něco z výše uvedeného (nebo si nejste jistý(á)).

Přípravek Tresiba s alkoholem

Pokud pijete alkohol, může se vaše potřeba inzulínu změnit. Vaše hladina cukru v krvi se může jak zvýšit, tak snížit. Měl(a) byste si proto hladinu cukru v krvi kontrolovat častěji, než běžně činíte.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Během těhotenství a po porodu bude možná zapotřebí upravit vaši dávku inzulínu. V těhotenství je nutná pečlivá kompenzace cukrovky. Snažte se vyhnout tomu, abyste měla příliš nízkou hladinu cukru v krvi (hypoglykemie) – je to obzvláště důležité pro zdraví vašeho dítěte.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Vaše schopnost řídit dopravní prostředky nebo používat jakékoli nástroje či stroje může být ovlivněna, pokud máte hladinu cukru v krvi příliš nízkou nebo vysokou. Pokud je hladina cukru v krvi příliš nízká nebo příliš vysoká, může být ovlivněna vaše schopnost soustředit se nebo reagovat. To může být nebezpečné pro vás i ostatní. Zeptejte se svého lékaře, jestli můžete řídit dopravní prostředky, pokud:

- máte často příliš nízkou hladinu cukru v krvi,
- máte potíže rozpoznat stav s příliš nízkou hladinou cukru v krvi.

Důležitá informace o některých složkách přípravku Tresiba

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné dávce, tj. v podstatě je „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Tresiba používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Pokud jste slepý(á) či slabozraký(á) a nejste schopen(schopna) přečíst údaje na počítadle dávky vašeho pera, nepoužívejte toto pero bez pomoci. Požádejte o pomoc druhou osobu, která má dobrý zrak a zkušenosti s používáním předplněného pera FlexTouch.

Přípravek Tresiba v předplněném peru je dostupný ve dvou silách. Označení „Tresiba 100 jednotek/ml“ nebo „Tresiba 200 jednotek/ml“ je jasně uvedeno na štítku pera i obalu. Kromě toho obal i štítek přípravku Tresiba 100 jednotek/ml jsou světle zelené a obal i štítek přípravku Tresiba 200 jednotek/ml jsou tmavě zelené s pruhováním a silou přípravku zdůrazněnou v červeném poli.

Pro obě síly se potřebná dávka nastavuje v jednotkách. Přírůstky jednotek se nicméně mezi dvěma silami přípravku Tresiba liší.

Předplněné pero 200 jednotek/ml umožňuje podat dávku v rozmezí 2–160 jednotek v jedné injekci v přírůstcích po 2 jednotkách. Počítadlo dávky předplněného pera ukazuje počet jednotek inzulínu, který je nutno aplikovat. Není třeba žádné přepočítávání dávky.

Se svým lékařem se dohodnete na následujícím:

- kolik přípravku Tresiba budete každý den potřebovat.
- kdy si kontrolovat hladinu cukru v krvi a zda potřebujete vyšší nebo nižší dávku.

Flexibilní čas podání

- Při dávkování postupujte vždy dle doporučení svého lékaře.

- Přípravek Tresiba používejte jednou denně, přednostně ve stejnou denní dobu.
- V případě, že si nemůžete přípravek Tresiba aplikovat v obvyklou denní dobu, lze ho podat během dne v jiném čase. Ujistěte se, že mezi dávkami uplynulo minimálně 8 hodin. Ohledně flexibility doby podání dávky přípravku Tresiba u dětí a dospívajících nejsou žádné zkušenosti.
- Pokud chcete svou obvyklou stravu změnit, domluvte se nejprve se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, jelikož změna ve stravování může změnit vaši potřebu inzulínu.

Na základě vaší hladiny cukru v krvi se může lékař rozhodnout vaši dávku změnit.

Při použití jiných léků se svého lékaře zeptejte, zda není zapotřebí léčbu upravit.

Použití u starších osob (≥65 let)

Přípravek Tresiba lze používat u starších osob. Pokud jste však vyššího věku, může být zapotřebí kontrolovat vaši hladinu cukru v krvi častěji. Promluvte si se svým lékařem o změnách v dávkování.

Pokud máte potíže s ledvinami nebo játry

Pokud máte potíže s ledvinami nebo játry, může být zapotřebí hladinu cukru v krvi kontrolovat častěji. Promluvte si se svým lékařem o změnách v dávkování.

Aplikace léku

Před prvním použitím přípravku Tresiba vám váš lékař nebo zdravotní sestra ukáží, jak předplněné pero používat.

- Zkontrolujte název a sílu na štítku pera a ujistěte se, že se jedná o přípravek Tresiba 200 jednotek/ml.
- Počítadlo dávky vašeho pera ukazuje přesný počet jednotek inzulínu. Není třeba žádné přepočítávání dávky.

Nepoužívejte přípravek Tresiba

- V inzulínových infuzních pumpách.
- Pokud je pero poškozeno nebo nebylo uchováno správně (viz bod 5 „Jak přípravek Tresiba uchovávat“).
- Jestliže inzulín není čirý a bezbarvý.

Jak si aplikovat injekci

- Přípravek Tresiba se podává jako injekce pod kůži (subkutánní injekce). Neaplikujte jej do žíly nebo svalu.
- Nejlepší místa k injekci jsou přední strana stehů, horní části paží nebo přední část pasu (břícho).
- Místo v oblasti, kam injekci podáváte, denně měňte, aby se snížilo riziko vzniku bouliček nebo důlků v kůži (viz bod 4).
- Pro každou aplikaci vždy použijte novou jehlu. Opakované používání jehel může zvýšit riziko ucpaní jehel, což může vést k nepřesnému dávkování. Po každém použití jehlu bezpečně zlikvidujte.
- Abyste zamezil(a) chybám v dávkování a možnému předávkování, nepoužívejte injekční stříkačku k vytažení roztoku z pera.

Detailní pokyny k použití se nacházejí na druhé straně této příbalové informace.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Tresiba, než jste měl(a)

Pokud použijete příliš velké množství inzulínu, může vaše hladina cukru v krvi poklesnout na příliš nízkou hodnotu (hypoglykemie), viz informace v bodě 4 „Příliš nízká hladina cukru v krvi“.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Tresiba

Pokud si zapomenete vzít dávku tohoto přípravku, aplikujte vynechanou dávku ihned po zjištění této skutečnosti. Zajistěte minimální odstup 8 hodin mezi jednotlivými dávkami. Pokud zjistíte, že jste si zapomněl(a) vzít předchozí dávku ve chvíli, kdy je čas si vzít další pravidelnou dávku, neaplikujte si dávku dvojitou, ale pokračujte v režimu aplikace dávky jednou denně.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Tresiba

Nepřestávejte inzulín používat, aniž byste se poradil(a) se svým lékařem. Pokud přestanete inzulín používat, mohlo by to vést k velmi vysoké hladině krevního cukru a ketoacidóze (stav s příliš velkým množstvím kyseliny v krvi) (viz informace v bodě 4 „Příliš vysoká hladina cukru v krvi“).

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Během léčby inzulínem se velmi často (u více než 1 pacienta z 10) může vyskytnout hypoglykemie (příliš nízká hladina cukru v krvi). Může se jednat o velmi vážný stav. Pokud vám hladina cukru v krvi poklesne příliš, můžete upadnout do bezvědomí. Těžká hypoglykemie může způsobit poškození mozku a může být život ohrožující. Pocítíte-li příznaky nízké hladiny cukru v krvi, učiňte okamžitě opatření k jejímu zvýšení. Viz níže informace v části „Příliš nízká hladina cukru v krvi“.

Pokud u vás dojde ke vzácně pozorované závažné alergické reakci na inzulín nebo kteroukoli z pomocných látek tohoto léčivého přípravku, přestaňte jej používat a ihned vyhledejte svého lékaře. Mezi příznaky závažné alergické reakce patří:

- místní reakce rozšířené na další části těla
- náhle se budete cítit špatně a začnete se potit
- začnete zvracet
- budete mít potíže s dýcháním
- budete mít rychlou tepovou frekvenci nebo závrať

Změny kůže v místě vpichu:

Pokud vpichujete inzulín do stejného místa na kůži, tuková tkáň se může ztenčit (lipoatrofie) nebo zesílit (lipohypertrofie) (může se projevit až u 1 pacienta ze 100). Hrbolky pod kůží mohou být rovněž způsobeny hromaděním bílkoviny nazývané amyloid (kožní amyloidóza; četnost výskytu není známa). Inzulín nemusí dostatečně dobře působit, pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolky nebo do ztenčené či zesílené oblasti. Těmto změnám kůže lze zabránit střídáním místa vpichu při každé injekci. Další nežádoucí účinky jsou:

Časté (mohou se objevit až u 1 pacienta z 10)

Místní reakce: V místě, kam si injekce podáváte, může dojít k místním reakcím. Příznaky mohou zahrnovat: bolest, zarudnutí, kopřivku, otok a svědění. Reakce obvykle zmizí po několika dnech. Pokud do několika týdnů nevyjmizí, navštivte svého lékaře. Pokud budou reakce závažné, přestaňte přípravek Tresiba používat a ihned vyhledejte svého lékaře. Více informací naleznete výše v části „závažná alergická reakce“.

Méně časté (mohou se objevit až u 1 pacienta ze 100)

Otok kloubů: Když začnete lék používat, vaše tělo může zadržovat více vody, než by mělo. To vede k otoku kotníků a jiných kloubů. Tento problém většinou trvá pouze krátce.

Vzácné (mohou se objevit až u 1 pacienta z 1 000)

Tento lék může způsobit alergické reakce jako např. kopřivku, otok jazyka a rtů, průjem, pocit na zvracení, únavu a svědění.

Obecné důsledky léčby diabetu

- Příliš nízká hladina cukru v krvi (hypoglykemie)

K příliš nízké hladině cukru v krvi může dojít, pokud:

pijete alkohol, aplikujete si příliš mnoho inzulínu, cvičíte více než obvykle, jíte příliš málo nebo vynecháte-li jídlo.

Varovné příznaky příliš nízké hladiny cukru v krvi – mohou se objevit náhle:

Bolest hlavy, nesrozumitelná řeč, rychlá tepová frekvence, studený pot, chladná bledá pokožka, nevolnost, pocit velkého hladu, třes nebo pocit nervozity či obavy, neobvyklá únava, slabost a ospalost, pocit zmatenosti, potíže s koncentrací, krátkodobé změny vidění.

Co dělat, pokud máte příliš nízkou hladinu cukru v krvi

- Vezměte si glukózové tablety nebo jinou přesnídávku s vysokým obsahem cukrů, např. sladkosti, sušenky nebo ovocnou šťávu (vždy s sebou pro případ potřeby noste glukózové tablety nebo přesnídávku s vysokým obsahem cukrů).
- Pokud je to možné, změřte si hladinu cukru v krvi a odpočívajte. Možná bude zapotřebí změřit si hladinu cukru v krvi vícekrát než jednou. Tak jako u všech bazálních inzulínových přípravků může být zotavení se z nízké hladiny cukru v krvi zpožděno.
- Počkejte, dokud příznaky příliš nízké hladiny cukru v krvi neustoupí nebo dokud se hladina cukru v krvi neupraví. Poté pokračujte v aplikaci inzulínu obvyklým způsobem.

Co musí udělat ostatní, když ztratíte vědomí

Řekněte lidem ve svém okolí, že máte diabetes. Informujte je o tom, k čemu může dojít, pokud vaše hladina cukru v krvi poklesne příliš, včetně rizika ztráty vědomí.

Informujte je, že pokud ztratíte vědomí, musí postupovat následovně:

- otočit vás na bok,
- ihned vyhledat lékařskou pomoc,
- **nedávat** vám žádné jídlo ani nápoj, jelikož byste se mohl(a) udusit.

Z bezvědomí se můžete zotavit rychleji, pokud vám někdo injekčně aplikuje glukagon. Ten může podat pouze osoba, která ví, jak jej použít.

- Pokud dostanete glukagon, budete ihned poté, co nabudete vědomí, potřebovat cukr nebo sladkou přesnídávku.
- Pokud nereagujete na injekci glukagonu, budete muset být léčen(a) v nemocnici.
- Pokud není déle trvající závažná nízká hladina cukru v krvi léčena, může způsobit poškození mozku. To může být krátkodobé nebo i dlouhodobé. Může také způsobit úmrtí.

Promluvte si se svým lékařem, pokud:

- vaše hladina cukru v krvi poklesla do takové míry, že jste ztratil(a) vědomí,
- byl vám injekčně aplikován glukagon,
- jste již několikrát v poslední době měl(a) příliš nízkou hladinu cukru v krvi.

K tomu může dojít v důsledku potřeby změnit dávkování nebo načasování vašich injekcí inzulínu, jídla nebo cvičení.

- Příliš vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykemie)

Příliš vysoká hladina cukru může nastat, pokud:

jíte více nebo cvičíte méně než obvykle, pijete alkohol, máte infekci nebo horečku, neaplikoval(a) jste si dostatečné množství inzulínu, trvale užíváte méně inzulínu, než potřebujete, zapomínáte si svou dávku inzulínu vzít nebo jste inzulín přestal(a) používat, aniž byste to nejprve konzultoval(a) se svým lékařem.

Varovné příznaky příliš vysoké hladiny cukru v krvi – obvykle se objevují postupně:

Zarudlá suchá pokožka, pocit ospalosti nebo únavy, sucho v ústech, ovocný (acetonový) zápach dechu, častější močení, pocit žízně, ztráta chuti k jídlu, nevolnost (pocit na zvracení) nebo zvracení. Mohou to být příznaky velmi závažného stavu nazývaného ketoacidóza. Jedná se o nahromadění kyseliny v krvi, jelikož tělo odbourává tuk místo cukru. Pokud stav není léčen, může vést až k diabetickému kómatu a v konečném důsledku k úmrtí.

Co dělat, pokud máte příliš vysokou hladinu cukru v krvi

- Otestujte si hladinu cukru v krvi.
- Otestujte moč či krev na přítomnost ketonů.

- Ihned vyhledejte lékařskou pomoc.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v Dodatku V. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Tresiba uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku pera a na krabičce za „Použitelné do“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Před prvním použitím

Uchovávejte v chladničce (2 °C až 8 °C). Chraňte před mrazem. Neuchovávejte v blízkosti mrazicího zařízení. Uchovávejte pero s nasazeným uzávěrem, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po prvním otevření, nebo pokud přípravek nosíte jako zásobní

Své předplněné pero Tresiba (FlexTouch) můžete nosit s sebou a uchovávat při pokojové teplotě (ne vyšší než 30 °C) či v chladničce (2 °C – 8 °C) po dobu až 8 týdnů.

Na peru mějte nasazený uzávěr vždy, když je nepoužíváte, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Tresiba obsahuje

- Léčivou látkou je insulinum degludecum. Jeden ml roztoku obsahuje insulinum degludecum 200 jednotek. Jedno předplněné pero obsahuje insulinum degludecum 600 jednotek ve 3 ml roztoku.
- Dalšími složkami jsou glycerol, metakresol, fenol, dihydrát zinkum-acetátu, kyselina chlorovodíková a hydroxid sodný (k úpravě pH) a voda pro injekci (viz bod 2).

Jak přípravek Tresiba vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Tresiba je dodáván jako čirý a bezbarvý injekční roztok v předplněném peru (600 jednotek ve 3 ml).

Velikosti balení jsou 1 (s jehlami nebo bez jehel), 2 (bez jehel), 3 (bez jehel), 5 (bez jehel) a vícečetné balení obsahující 6 (2 x 3) (bez jehel) předplněných per o obsahu 3 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd, Dánsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

Pokyny k použití přípravku Tresiba 200 jednotek/ml injekční roztok v předplněném peru (FlexTouch)

Před použitím předplněného pera FlexTouch si pečlivě přečtěte tyto pokyny. Pokud nebudete tyto pokyny pečlivě dodržovat, můžete si aplikovat inzulínu příliš málo nebo příliš mnoho, což může vést k příliš vysoké či příliš nízké hladině cukru v krvi.

Nepoužívejte pero bez odpovídajícího poučení lékařem nebo zdravotní sestrou. Začněte kontrolou svého pera tím, že **se ujistíte, že obsahuje přípravek Tresiba 200 jednotek/ml.** Poté si prostudujte následující obrázky a seznamte se se všemi částmi pera a jehly.

Pokud jste slepý(á) či slabozraký(á) a nejste schopen(schopna) přečíst údaje na počítadle dávky vašeho pera, nepoužívejte toto pero bez pomoci. Požádejte o pomoc druhou osobu, která má dobrý zrak a zkušenosti s používáním předplněného pera FlexTouch.

Vaše pero je předplněné dávkovací inzulínové pero obsahující 600 jednotek inzulínu. Můžete zvolit **maximálně 160 jednotek na dávku v přírůstcích po 2 jednotkách.** Počítadlo dávky vašeho pera ukazuje přesný počet jednotek inzulínu. **Není třeba žádné přepočítávání dávky.** Vaše pero je určeno k použití s jednorázovými jehlami NovoTwist nebo NovoFine o délce až 8 mm.

Důležité upozornění

Věnujte těmto poznámkám zvláštní pozornost, jelikož jsou důležité pro správné používání pera.

**Tresiba předplněné pero a
jehla (příklad)
(FlexTouch)**

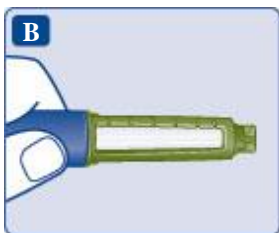


1 Příprava pera

- **Zkontrolujte název a sílu na štítku** pera a ujistěte se, že obsahuje přípravek Tresiba 200 jednotek/ml. To je obzvláště důležité, pokud užíváte více než jeden typ inzulínu. Pokud si aplikujete špatný typ inzulínu, může Vám hladina cukru příliš stoupnout nebo klesnout.
- **Sejměte uzávěr pera.**



- **Zkontrolujte, zda je inzulín v peru čirý a bezbarvý.** Podívejte se přes inzulínové okénko. Pokud je inzulín zakalený, pero nepoužívejte.



- **Vezměte si novou jehlu** a odtrhněte papírový kryt.



- **Nasad'te jehlu rovně na pero. Našroubujte ji na doraz.**

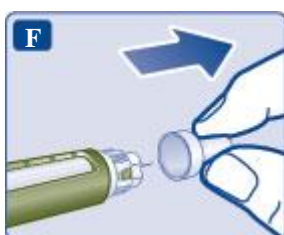


- **Sejměte vnější kryt jehly a ponechte si jej na později.** Budete jej potřebovat po podání injekce, abyste mohl(a) jehlu správně sejmout z pera.



- **Sejměte vnitřní kryt jehly a vyhod'te jej.** Pokud byste se pokusil(a) jej opět nasadit, mohl(a) byste se o jehlu nechtěně píchnout.

Na hrotu jehly se může objevit kapka inzulínu. To je zcela normální, i přesto však musíte zkontrolovat průtok inzulínu.



- ⚠ **Pro každou injekci vždy použijte novou jehlu.**
Tím se sníží riziko kontaminace, infekce, úniku inzulínu, ucpání jehel a nepřesného dávkování.
- ⚠ **Nikdy nepoužívejte ohnuté ani poškozené jehly.**

2 Zkontrolujte průtok inzulínu

- **Než začnete, vždy nejprve zkontrolujte průtok inzulínu.**
Tím zajistíte, že dostanete plnou dávku inzulínu.
- Otočením voliče dávky zvolte 2 jednotky. Ujistěte se, že počítadlo dávky ukazuje hodnotu 2.

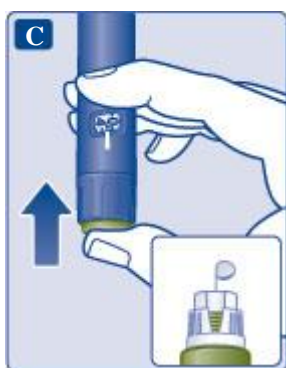


- Pero držte s jehlou otočenou směrem nahoru.
Jemně několikrát klepněte na horní část pera, aby se nahoře nahromadily vzduchové bubliny.



- **Stiskněte a podržte dávkovací tlačítko,** dokud se počítadlo dávky nevrátí na 0.

0 musí být proti ukazateli dávky.
Na hrotu jehly se má objevit kapka inzulínu.



Na špičce jehly může zůstat malá vzduchová bublina, kterou si však neaplikujete.

Pokud se neobjeví žádná kapka, zopakujte kroky **2A** až **2C**, a to až 6krát. Pokud se stále žádná kapka neobjevuje, vyměňte jehlu a zopakujte kroky **2A** až **2C** ještě jednou.

Pokud se kapka inzulínu ani poté neobjeví, pero zlikvidujte a použijte nové.

⚠ **Vždy před podáním injekce zkontrolujte, zda se na špičce jehly objeví kapka.** Tím se ujistíte, že inzulín protéká perem.

Pokud se neobjeví žádná kapka, **neaplikoval(a) byste** si žádný inzulín, i když by se počítadlo dávky pohybovalo. Může to znamenat, že je jehla ucpaná nebo poškozená.

⚠ **Před aplikací vždy ověřte průtok.** Pokud průtok neověříte, můžete si aplikovat inzulín příliš málo, nebo si neaplikujete inzulín vůbec žádný. Může to vést k příliš vysoké hladině cukru v krvi.

3 Nastavení dávky

- **Nejdříve se ujistěte, že je na počítadle dávky uvedena 0.**
0 musí být proti ukazateli dávky.
- **Otočením voliče dávky zvolte dávku, kterou potřebujete;** postupujte dle pokynů svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Počítadlo dávky ukazuje nastavenou dávku v jednotkách. **Není třeba žádné přepočítávání dávky.**

Pokud zvolíte špatnou dávku, můžete ji opravit otočením voliče dávky směrem dopředu nebo dozadu.

Pomocí pera lze nastavit maximálně 160 jednotek.



Volič dávky mění počet jednotek. Pouze počítadlo dávky a ukazatel dávky ukazují, kolik jednotek na dávku jste zvolil(a).

Můžete zvolit až 160 jednotek na dávku. Když vaše pero obsahuje méně než 160 jednotek, počítadlo dávky se zastaví na počtu zbývajících jednotek.

Volič dávky cvaká jiným způsobem při otáčení dopředu, zpět nebo přes počet zbývajících jednotek. Cvakání pera nepočítejte.

⚠ Před aplikací inzulínu vždy pomocí počítadla dávky a ukazatele dávky zkontrolujte, kolik jednotek jste zvolil(a).

Nepočítejte cvakání pera. Pokud si zvolíte a aplikujete nesprávnou dávku, může Vám hladina cukru příliš stoupnout nebo klesnout.

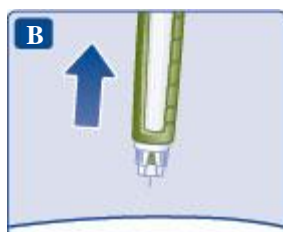
Nepoužívejte stupnici inzulínu – ukazuje pouze přibližné zbývajícím množství inzulínu ve vašem peru.

4 Aplikace dávky

- **Zaveďte jehlu pod kůži**, jak vám ukázal váš lékař nebo zdravotní sestra.
- **Ujistěte se, že vidíte na počítadlo dávky.**
Nedotýkejte se počítadla dávky prsty. Mohlo by to vést k přerušení aplikace.
- **Stiskněte a podržte dávkovací tlačítko, dokud se počítadlo dávky nevrátí na 0.**
0 musí být proti ukazateli dávky.
Můžete uslyšet nebo pocítit cvaknutí.
- **Ponechte jehlu pod kůží alespoň 6 sekund**, abyste zajistil(a) aplikaci plné dávky.



- **Vytáhněte jehlu a pero z kůže směrem přímo nahoru.**
Pokud se v místě vpichu objeví krev, jemně na něj zatlačte vatovým tampónkem. Oblast netřete.

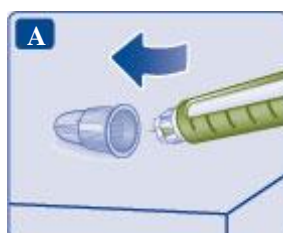


Po podání injekce se na konci jehly může objevit kapka inzulínu. To je zcela normální a neovlivňuje to vaši dávku.

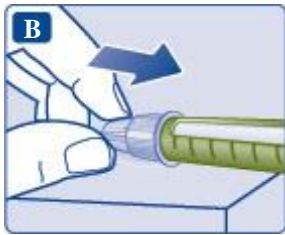
- ⚠ **Vždy sledujte počítadlo dávky, abyste věděli(a), kolik jednotek podáváte.**
Počítadlo dávky ukáže přesný počet jednotek. Nepočítejte cvakání pera. Držte dávkovací tlačítko stisknuté, dokud se počítadlo dávky po aplikaci nevrátí na 0. Pokud se počítadlo dávky zastaví dříve, než se vrátí na 0, nebyla aplikována celá dávka. To může mít za následek příliš vysokou hladinu cukru v krvi.

5 Po aplikaci

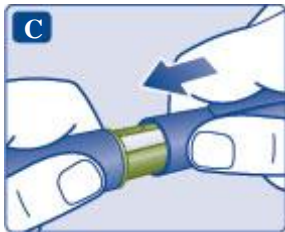
- Na rovném povrchu **zaveďte špičku jehly do vnějšího krytu jehly**. Nedotýkejte se přitom jehly ani vnějšího krytu jehly.



- Po zakrytí jehly **opatrně zcela dotlačte vnější kryt jehly**.
- **Odšroubujte jehlu a opatrně ji zlikvidujte.**



- **Uzávěr pera nasadíte** na pero po každém použití, aby byl inzulín chráněn před světlem.



Po každé aplikaci vždy jehlu zlikvidujte ve vhodné nádobě na použité jehly. Tím se sníží riziko kontaminace, infekce, úniku inzulínu, ucpaní jehel a nepřesného dávkování. Pokud je jehla ucpaná, **nelze** aplikovat žádný inzulín.

Prázdné pero **bez** nasazené jehly vyhoďte dle pokynů svého lékaře, zdravotní sestry, lékárníka nebo místních úřadů. Použité jehly nevhazujte do nádob určených na domácí odpad.

- ⚠ **Nikdy se nepokoušejte nasadit vnitřní kryt jehly zpět na jehlu.** Mohl(a) byste se o jehlu píchnout.
- ⚠ **Po každé aplikaci vždy jehlu sejměte** a pero uchovávejte bez nasazené jehly. Tím se sníží riziko kontaminace, infekce, úniku inzulínu, ucpaní jehel a nepřesného dávkování.

6 Kolik inzulínu zbývá?

- **Stupnice inzulínu přibližně** ukazuje, kolik inzulínu ve vašem peru zbývá.



- **Přesné množství zbývajících inzulínu lze zjistit** pomocí počítadla dávky: Otáčejte voličem dávky, dokud **se počítadlo dávky nezastaví**. Pokud se zobrazí hodnota 160, zbývá ve vašem peru **alespoň 160** jednotek. Pokud se zobrazí hodnota **nižší než 160**, uvedený počet představuje počet jednotek zbývajících ve vašem peru.



- Otočte volič dávky zpět, dokud není na počítadlu dávky uvedena 0.
- Pokud potřebujete více jednotek inzulínu, než zbývá ve vašem peru, dávku lze rozdělit mezi dvě pera.

⚠ Příklad Pokud dělíte dávku, buďte při výpočtu pečlivý(á).

Pokud máte pochybnosti, aplikujte si plnou dávku pomocí nového pera. Pokud dávku rozdělíte nesprávně, aplikujete si inzulínu příliš málo nebo příliš mnoho, což může vést k příliš vysoké či příliš nízké hladině cukru v krvi.

⚠ Další důležité informace

- **Pero vždy noste s sebou.**
- **Vždy s sebou noste další pero a nové jehly** pro případ ztráty či poškození.
- Pero a jehly vždy uchovávejte **mimo dohled a dosah ostatních**, hlavně dětí.
- Pero ani jehly s **nikým nesdílejte**. Může to vést k přenosu infekce.
- **Nikdy pero nesdílejte** s dalšími osobami. Váš lék může jejich zdraví poškodit.
- Pečující osoby musí **být při manipulaci s použitými jehlami velice opatrné**, aby se snížilo riziko poranění jehlou a přenesení infekce.

Péče o pero

O pero se pečlivě starejte. Nesprávné zacházení či špatné používání může způsobit chybné dávkování, což může vést k příliš vysoké nebo příliš nízké hladině cukru v krvi.

- **Pero nenechávejte v autě** ani na jiném místě, kde může být teplota příliš vysoká nebo nízká.
- **Nevystavujte své pero prachu, špíně ani tekutinám.**
- **Pero neumývejte, nenamáčejte ani nepromazávejte.** V případě potřeby jej očistěte hadříkem navlhčeným slabým čisticím prostředkem.
- **Nenechte pero spadnout na tvrdý povrch** ani s ním o tento povrch neklepejte. Pokud ho upustíte nebo máte podezření, že se porouchalo, našroubujte na něj novou jehlu a zkontrolujte před aplikací průtok inzulínu.
- **Nepokoušejte se pero znovu naplnit.** Po vypotřebování je ho nutné zlikvidovat.
- **Nepokoušejte se pero opravit** ani ho rozebrat.

Příbalová informace: informace pro pacienta

Tresiba 100 jednotek/ml injekční roztok v zásobní vložce insulinum degludecum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Tresiba a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Tresiba používat
3. Jak se přípravek Tresiba používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Tresiba uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Tresiba a k čemu se používá

Tresiba je bazální dlouhodobě působící inzulin nazývaný inzulin degludek. Používá se k léčbě diabetu mellitu (cukrovky) u dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 1 roku. Tresiba pomáhá vašemu tělu snížit hladinu cukru v krvi. Používá se v dávkování jednou denně. V případě, že nemůžete dodržet pravidelný rozvrh dávkování, můžete změnit dobu podání dávky, jelikož přípravek Tresiba má dlouhodobý účinek na snížení hladiny cukru v krvi (viz bod 3 „Flexibilní čas podání“). Přípravek Tresiba lze používat s inzulinovými přípravky s rychlým účinkem aplikovanými k jídlu. U pacientů s diabetem mellitem 2. typu může být přípravek Tresiba používán v kombinaci s tabletami k léčbě diabetu nebo s injekčními léčivými přípravky k léčbě diabetu jiného typu než inzulin. U pacientů s diabetem mellitem 1. typu se přípravek Tresiba vždy musí kombinovat s inzulinovými léčivými přípravky s rychlým účinkem aplikovanými k jídlu.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Tresiba používat

Nepoužívejte přípravek Tresiba:

- jestliže jste alergický(á) na inzulin degludek nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Tresiba se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou. Zvláštní pozornost věnujte následujícím okolnostem:

- Nízká hladina cukru v krvi (hypoglykemie) – máte-li příliš nízkou hladinu cukru v krvi, postupujte dle instrukcí pro případ nízké hladiny cukru v krvi v bodě 4.
- Vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykemie) – máte-li příliš vysokou hladinu cukru v krvi, postupujte dle instrukcí pro případ vysoké hladiny cukru v krvi v bodě 4.
- Převedení z jiných léčivých inzulinových přípravků – pokud přecházíte z jiného typu, značky nebo výrobce inzulinu, může být nutná změna dávky inzulinu. Poradte se s lékařem.
- Současné užívání pioglitazonu s inzulinem – přečtěte si část „Pioglitazon“ níže.

- Oční poruchy – rychlé zlepšení kontroly hladiny cukru v krvi může vést k dočasnému zhoršení poruchy zraku způsobené diabetem. Pokud zaznamenáte problémy se zrakem, poraďte se s lékařem.
- Kontrola, zda používáte správný typ inzulínu – před každou aplikací vždy zkontrolujte štítek inzulínu, abyste zabránili(a) náhodné záměně mezi odlišnými silami přípravku Tresiba či s dalšími inzulínovými přípravky.

Máte-li potíže se zrakem, přečtěte si bod 3.

Změny kůže v místě vpichu

Místo vpichu má být obměňováno, aby se pomohlo zabránit změnám tukové tkáně pod kůží, například zesílení kůže, ztenčení kůže nebo hrbolky pod kůží. Pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolky nebo ztenčené či zesílené oblasti, inzulín nemusí dostatečně dobře působit (viz bod 3 „Jak se přípravek Tresiba používá“). Kontaktujte svého lékaře, pokud si všimnete jakýchkoli změn kůže v místě vpichu. Pokud v současnosti aplikujete injekce do těchto dotčených oblastí, kontaktujte svého lékaře, než začnete s aplikací do jiné oblasti. Váš lékař Vám může doporučit, abyste pečlivě kontrolovali hladinu cukru v krvi a upravili dávku inzulínu nebo dalších antidiabetik.

Děti a dospívající

Přípravek Tresiba lze používat u dospívajících a dětí ve věku od 1 roku. S použitím přípravku Tresiba u dětí ve věku do 1 roku neexistují žádné zkušenosti.

Další léčivé přípravky a přípravek Tresiba

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Některé léky ovlivňují vaši hladinu krevního cukru. Z tohoto důvodu může být zapotřebí změnit vaši dávku inzulínu.

Seznam nejběžnějších léčivých přípravků, které mohou ovlivnit vaši léčbu inzulínem, je uveden níže.

Vaše hladina cukru v krvi může být snížena (hypoglykemie), pokud užíváte:

- jiné přípravky k léčbě diabetu (perorální nebo injekční)
- sulfonamidy k léčbě infekcí
- anabolické steroidy jako např. testosteron
- beta-blokátory k léčbě vysokého krevního tlaku. Mohou ztížit rozeznání varovných příznaků příliš nízké hladiny cukru v krvi (viz bod 4 „Varovné příznaky příliš nízké hladiny cukru v krvi“).
- kyselinu acetylsalicylovou (a jiné salicyláty) k úlevě od bolesti nebo ke snížení mírné horečky
- inhibitory monoaminoxidázy (MAO) k léčbě deprese
- inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE) k léčbě některých potíží se srdcem nebo vysokého krevního tlaku.

Vaše hladina cukru v krvi může být zvýšena (hyperglykemie), pokud užíváte:

- danazol k léčbě endometriózy
- perorální antikoncepci ke kontrole početí
- hormony štítné žlázy při problémech se štítnou žlázou
- růstový hormon při nedostatku růstového hormonu
- glukokortikoidy jako např. „kortizon“ k léčbě zánětů
- sympatomimetika jako např. epinefrin (adrenalin), salbutamol nebo terbutalin k léčbě astmatu
- thiazidy k léčbě vysokého krevního tlaku nebo pokud vaše tělo zadržuje příliš velké množství vody (retence vody)

Oktreotid a lanreotid: používané k léčbě vzácných stavů zahrnujících příliš vysokou hladinu růstového hormonu (akromegalie). Tyto léky mohou vaši hladinu cukru v krvi zvyšovat nebo snižovat.

Pioglitazon: perorální antidiabetikum používané k léčbě diabetu mellitu 2. typu. U některých pacientů s dlouhodobým onemocněním diabetem 2. typu a srdečním onemocněním či prodělanou cévní mozkovou příhodou, kteří byli léčeni pioglitazonem a inzulínem, došlo k rozvoji srdečního selhání.

Ihned informujte ošetřujícího lékaře, pokud pocítíte příznaky srdečního selhání, jako jsou neobvyklá dušnost nebo rychlý nárůst hmotnosti či lokalizovaný otok (edém).

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru, pokud se vás týká něco z výše uvedeného (nebo si nejste jistý(á)).

Přípravek Tresiba s alkoholem

Pokud pijete alkohol, může se vaše potřeba inzulínu změnit. Vaše hladina cukru v krvi se může jak zvýšit, tak snížit. Měl(a) byste si proto hladinu cukru v krvi kontrolovat častěji, než běžně činíte.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Během těhotenství a po porodu bude možná zapotřebí upravit vaši dávku inzulínu. V těhotenství je nutná pečlivá kompenzace cukrovky. Snažte se vyhnout tomu, abyste měla příliš nízkou hladinu cukru v krvi (hypoglykemie) – je to obzvláště důležité pro zdraví vašeho dítěte.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Vaše schopnost řídit dopravní prostředky nebo používat jakékoli nástroje či stroje může být ovlivněna, pokud máte hladinu cukru v krvi příliš nízkou nebo vysokou. Pokud je hladina cukru v krvi příliš nízká nebo příliš vysoká, může být ovlivněna vaše schopnost soustředit se nebo reagovat. To může být nebezpečné pro vás i ostatní. Zeptejte se svého lékaře, jestli můžete řídit dopravní prostředky, pokud:

- máte často příliš nízkou hladinu cukru v krvi,
- máte potíže rozpoznat stav s příliš nízkou hladinou cukru v krvi.

Důležitá informace o některých složkách přípravku Tresiba

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné dávce, tj. v podstatě je „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Tresiba používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem, zdravotní sestrou nebo lékárníkem.

Pokud jste slepý(á) či slabozraký(á) a nejste schopen(schopna) přečíst údaje na počítadle dávky vašeho pera, nepoužívejte tento inzulínový přípravek bez pomoci. Požádejte o pomoc druhou osobu, která má dobrý zrak a zkušenosti s používáním pera.

Se svým lékařem se dohodnete na následujícím:

- kolik přípravku Tresiba budete každý den potřebovat.
- kdy si kontrolovat hladinu cukru v krvi a zda potřebujete vyšší nebo nižší dávku.

Flexibilní čas podání

- Při dávkování postupujte vždy dle doporučení svého lékaře.
- Přípravek Tresiba používejte jednou denně, přednostně ve stejnou denní dobu.
- V případě, že si nemůžete přípravek Tresiba aplikovat v obvyklou denní dobu, lze ho podat během dne v jiném čase. Ujistěte se, že mezi dávkami uplynulo minimálně 8 hodin. Ohledně flexibility doby podání dávky přípravku Tresiba u dětí a dospívajících nejsou žádné zkušenosti.
- Pokud chcete svou obvyklou stravu změnit, domluvte se nejprve se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, jelikož změna ve stravování může změnit vaši potřebu inzulínu.

Na základě vaší hladiny cukru v krvi se může lékař rozhodnout vaši dávku změnit.

Při použití jiných léků se svého lékaře zeptejte, zda není zapotřebí léčbu upravit.

Použití u starších osob (≥65 let)

Přípravek Tresiba lze používat u starších osob. Pokud jste však vyššího věku, může být zapotřebí kontrolovat vaši hladinu cukru v krvi častěji. Promluvte si se svým lékařem o změnách v dávkování.

Pokud máte potíže s ledvinami nebo játry

Pokud máte potíže s ledvinami nebo játry, může být zapotřebí hladinu cukru v krvi kontrolovat častěji. Promluvte si se svým lékařem o změnách v dávkování.

Aplikace léku

Před prvním použitím přípravku Tresiba vám váš lékař nebo zdravotní sestra ukáží, jak postupovat.

- Také si prosím přečtěte příručku, která se dodává s aplikátorem inzulínu.
- Zkontrolujte název a sílu na štítku a ujistěte se, že se jedná o přípravek Tresiba 100 jednotek/ml.

Nepoužívejte přípravek Tresiba

- V inzulínových infuzních pumpách.
- Pokud jsou zásobní vložka nebo používaný aplikátor poškozené. Vraťte je zpět svému dodavateli. Další pokyny naleznete v manuálu aplikátoru.
- Pokud je zásobní vložka poškozena nebo nebyla uchovávána správně (viz bod 5 „Jak přípravek Tresiba uchovávat“).
- Jestliže inzulín není čirý a bezbarvý.

Jak si aplikovat injekci

- Přípravek Tresiba se podává jako injekce pod kůži (subkutánní injekce). Neaplikujte jej do žíly nebo svalu.
- Nejlepší místa k injekci jsou přední strana stehen, horní části paží nebo přední část pasu (břícho).
- Místo v oblasti, kam injekci podáváte, denně měňte, aby se snížilo riziko vzniku bouliček nebo důlků v kůži (viz bod 4).
- Pro každou aplikaci vždy použijte novou jehlu. Opakované používání jehel může zvýšit riziko ucpaní jehel, což může vést k nepřesnému dávkování. Po každém použití jehlu bezpečně zlikvidujte.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Tresiba, než jste měl(a)

Pokud použijete příliš velké množství inzulínu, může vaše hladina cukru v krvi poklesnout na příliš nízkou hodnotu (hypoglykemie), viz informace v bodě 4 „Příliš nízká hladina cukru v krvi“.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Tresiba

Pokud si zapomenete vzít dávku tohoto přípravku, aplikujte vynechanou dávku ihned po zjištění této skutečnosti. Zajistěte minimální odstup 8 hodin mezi jednotlivými dávkami. Pokud zjistíte, že jste si zapomněl(a) vzít předchozí dávku ve chvíli, kdy je čas si vzít další pravidelnou dávku, neaplikujte si dávku dvojitou, ale pokračujte v režimu aplikace dávky jednou denně.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Tresiba

Nepřestávejte inzulín používat, aniž byste se poradil(a) se svým lékařem. Pokud přestanete inzulín používat, mohlo by to vést k velmi vysoké hladině krevního cukru a ketoacidóze (stav s příliš velkým množstvím kyseliny v krvi) (viz informace v bodě 4 „Příliš vysoká hladina cukru v krvi“).

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Během léčby inzulínem se velmi často (u více než 1 pacienta z 10) může vyskytnout hypoglykemie (příliš nízká hladina cukru v krvi). Může se jednat o velmi vážný stav. Pokud vám hladina cukru v krvi poklesne příliš, můžete upadnout do bezvědomí. Těžká hypoglykemie může způsobit poškození mozku a může být život ohrožující. Pocítíte-li příznaky nízké hladiny cukru v krvi, učinite okamžitě opatření k jejímu zvýšení. Viz níže informace v části „Příliš nízká hladina cukru v krvi“.

Pokud u vás dojde ke vzácně pozorované závažné alergické reakci na inzulin nebo kteroukoli z pomocných látek přípravku Tresiba, přestaňte jej používat a ihned vyhledejte svého lékaře. Mezi příznaky závažné alergické reakce patří:

- místní reakce rozšířené na další části těla
- náhle se budete cítit špatně a začnete se potit
- začnete zvracet
- budete mít potíže s dýcháním
- budete mít rychlou tepovou frekvenci nebo závrať

Změny kůže v místě vpichu:

Pokud vpichujete inzulin do stejného místa na kůži, tuková tkáň se může ztenčit (lipoatrofie) nebo zesílit (lipohypertrofie) (může se projevit až u 1 pacienta ze 100). Hrbolky pod kůží mohou být rovněž způsobeny hromaděním bílkoviny nazývané amyloid (kožní amyloidóza; četnost výskytu není známa). Inzulin nemusí dostatečně dobře působit, pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolky nebo do ztenčené či zesílené oblasti. Těmto změnám kůže lze zabránit střídáním místa vpichu při každé injekci.

Další nežádoucí účinky jsou:

Časté (mohou se objevit až u 1 pacienta z 10)

Místní reakce: V místě, kam si injekce podáváte, může dojít k místním reakcím. Příznaky mohou zahrnovat: bolest, zarudnutí, kopřivku, otok a svědění. Reakce obvykle zmizí po několika dnech. Pokud do několika týdnů nevymizí, navštivte svého lékaře. Pokud budou reakce závažné, přestaňte přípravek Tresiba používat a ihned vyhledejte svého lékaře. Více informací naleznete výše v části „závažná alergická reakce“.

Méně časté (mohou se objevit až u 1 pacienta ze 100)

Otok kloubů: Když začnete lék používat, vaše tělo může zadržovat více vody, než by mělo. To vede k otoku kotníků a jiných kloubů. Tento problém většinou trvá pouze krátce.

Vzácné (mohou se objevit až u 1 pacienta z 1 000)

Tento lék může způsobit alergické reakce jako např. kopřivku, otok jazyka a rtů, průjem, pocit na zvracení, únavu a svědění.

Obecné důsledky léčby diabetu

- Příliš nízká hladina cukru v krvi (hypoglykemie)

K příliš nízké hladině cukru v krvi může dojít, pokud:

pijete alkohol, aplikujete si příliš mnoho inzulinu, cvičíte více než obvykle, jíte příliš málo nebo vynecháte-li jídlo.

Varovné příznaky příliš nízké hladiny cukru v krvi – mohou se objevit náhle:

Bolest hlavy, nesrozumitelná řeč, rychlá tepová frekvence, studený pot, chladná bledá pokožka, nevolnost, pocit velkého hladu, třes nebo pocit nervozity či obavy, neobvyklá únava, slabost a ospalost, pocit zmatenosti, potíže s koncentrací, krátkodobé změny vidění.

Co dělat, pokud máte příliš nízkou hladinu cukru v krvi

- Vezměte si glukózové tablety nebo jinou přesnídávku s vysokým obsahem cukrů, např. sladkosti, sušenky nebo ovocnou šťávu (vždy s sebou pro případ potřeby noste glukózové tablety nebo přesnídávku s vysokým obsahem cukrů).
- Pokud je to možné, změřte si hladinu cukru v krvi a odpočívajte. Možná bude zapotřebí změřit si hladinu cukru v krvi vícekrát než jednou. Tak jako u všech bazálních inzulinových přípravků může být zotavení se z nízké hladiny cukru v krvi zpožděno.
- Počkejte, dokud příznaky příliš nízké hladiny cukru v krvi neustoupí nebo dokud se hladina cukru v krvi neupraví. Poté pokračujte v aplikaci inzulinu obvyklým způsobem.

Co musí udělat ostatní, když ztratíte vědomí

Řekněte lidem ve svém okolí, že máte diabetes. Informujte je o tom, k čemu může dojít, pokud vaše hladina cukru v krvi poklesne příliš, včetně rizika ztráty vědomí.

Informujte je, že pokud ztratíte vědomí, musí postupovat následovně:

- otočit vás na bok,
- ihned vyhledat lékařskou pomoc,
- **nedávat** vám žádné jídlo ani nápoj, jelikož byste se mohl(a) udusit.

Z bezvědomí se můžete zotavit rychleji, pokud vám někdo injekčně aplikuje glukagon. Ten může podat pouze osoba, která ví, jak jej použít.

- Pokud dostanete glukagon, budete ihned poté, co nabudete vědomí, potřebovat cukr nebo sladkou přesnídávku.
- Pokud nereagujete na injekci glukagonu, budete muset být léčen(a) v nemocnici.
- Pokud není déle trvající závažná nízká hladina cukru v krvi léčena, může způsobit poškození mozku. To může být krátkodobé nebo i dlouhodobé. Může také způsobit úmrtí.

Promluvte si se svým lékařem, pokud:

- vaše hladina cukru v krvi poklesla do takové míry, že jste ztratil(a) vědomí,
- byl vám injekčně aplikován glukagon,
- jste již několikrát v poslední době měl(a) příliš nízkou hladinu cukru v krvi.

K tomu může dojít v důsledku potřeby změnit dávkování nebo načasování vašich injekcí inzulínu, jídla nebo cvičení.

- Příliš vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykemie)

Příliš vysoká hladina cukru může nastat, pokud:

jíte více nebo cvičíte méně než obvykle, pijete alkohol, máte infekci nebo horečku, neaplikoval(a) jste si dostatečné množství inzulínu, trvale užíváte méně inzulínu, než potřebujete, zapomínáte si svou dávku inzulínu vzít nebo jste inzulín přestal(a) používat, aniž byste to nejprve konzultoval(a) se svým lékařem.

Varovné příznaky příliš vysoké hladiny cukru v krvi – obvykle se objevují postupně:

Zarudlá suchá pokožka, pocit ospalosti nebo únavy, sucho v ústech, ovocný (acetonový) zápach dechu, častější močení, pocit žízně, ztráta chuti k jídlu, nevolnost (pocit na zvracení) nebo zvracení. Mohou to být příznaky velmi závažného stavu nazývaného ketoacidóza. Jedná se o nahromadění kyseliny v krvi, jelikož tělo odbourává tuk místo cukru. Pokud stav není léčen, může vést až k diabetickému kómatu a v konečném důsledku k úmrtí.

Co dělat, pokud máte příliš vysokou hladinu cukru v krvi

- Otestujte si hladinu cukru v krvi.
- Otestujte moč či krev na přítomnost ketonů.
- Ihned vyhledejte lékařskou pomoc.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Tresiba uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku zásobní vložky Penfill a na krabičce za „Použitelné do“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Před prvním použitím

Uchovávejte v chladničce (2 °C až 8 °C). Chraňte před mrazem. Neuchovávejte v blízkosti mrazicího zařízení.

Po prvním otevření, nebo pokud přípravek nosíte jako zásobní

Chraňte před chladem. Přípravek Tresiba zásobní vložky Penfill můžete nosit s sebou a uchovávat při pokojové teplotě (ne vyšší než 30 °C) po dobu až 8 týdnů.

Přípravek Tresiba Penfill vždy uchovávejte v krabičce, pokud jej nepoužíváte, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Tresiba obsahuje

- Léčivou látkou je insulinum degludecum. Jeden ml roztoku obsahuje insulinum degludecum 100 jednotek. Jedna zásobní vložka obsahuje insulinum degludecum 300 jednotek ve 3 ml roztoku.
- Dalšími složkami jsou glycerol, metakresol, fenol, dihydrát zinkum-acetátu, kyselina chlorovodíková a hydroxid sodný (k úpravě pH) a voda pro injekci (viz bod 2).

Jak přípravek Tresiba vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Tresiba je dodáván jako čirý a bezbarvý injekční roztok v zásobní vložce (300 jednotek ve 3 ml).

Velikosti balení jsou 5 a 10 zásobních vložek o obsahu 3 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd, Dánsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.