

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 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 poraďte 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 inzulínových 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 stehén, 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 01/2022

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