B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Tresiba 100 unità/mL soluzione iniettabile in penna preriempita
insulina degludec

▼Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
– Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
– Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
– Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
– Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio
1. Che cos'è Tresiba e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Tresiba
3. Come usare Tresiba
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tresiba
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Tresiba e a cosa serve

Tresiba è un'insulina basale ad azione prolungata chiamata insulina degludec. E' usata per trattare il diabete mellito negli adulti, adolescenti e bambini dall'età di 1 anno in poi. Tresiba aiuta l'organismo a ridurre il livello di zucchero nel sangue. Si somministra una volta al giorno. Tresiba ha un effetto prolungato di riduzione dello zucchero nel sangue, quindi, quando non può seguire la dose regolare programmata, può variare l'orario di somministrazione (vedere paragrafo 3 per 'Flessibilità negli orari di somministrazione'). Tresiba può essere usato con medicinali insulinici prandiali ad azione rapida. Nel diabete mellito di tipo 2, Tresiba può essere usato in combinazione con compresse per il diabete o con medicinali antidiabetici iniettabili, oltre che con insulina.
Nel diabete mellito di tipo 1, Tresiba deve essere sempre usato in combinazione con medicinali insulinici prandiali ad azione rapida.

2. Cosa deve sapere prima di usare Tresiba

Non usi Tresiba:
• se è allergico all'insulina degludec o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Tresiba. Faccia particolare attenzione:
• Bassi livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia) – se il livello di zucchero nel sangue è troppo basso, segua le indicazioni per la glicemia bassa nel paragrafo 4 'Possibili effetti indesiderati'.
• Alti livelli di zucchero nel sangue (iperglicemia) – se il livello di zucchero nel sangue è troppo alto, segua le indicazioni per la glicemia alta nel paragrafo 4 'Possibili effetti indesiderati'.
• Trasferimento da altri medicinali insulinici – può essere necessario cambiare la dose di insulina se si passa da un altro tipo, marca, o produttore di insulina. Si rivolga al medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Pioglitazone usato con insulina, vedere 'Pioglitazone' qui di seguito.
- Disturbo agli occhi – il miglioramento rapido nel controllo della glicemia può portare ad un temporaneo peggioramento dei disturbi oculari. Se si verificano problemi agli occhi si rivolga al medico.
- Si assicuri di usare il giusto tipo di insulina – controlli sempre l'etichetta dell'insulina prima di ogni iniezione per evitare accidentali confusioni tra i diversi dosaggi di Tresiba così come con altri medicinali insulinici.

Se non vede bene, vedere il paragrafo 3 'Come usare Tresiba'.

Bambini e adolescenti
Tresiba può essere usato in adolescenti e bambini dall'età di 1 anno in poi. Non vi è esperienza nell'uso di Tresiba in bambini al di sotto di 1 anno di età.

Altri medicinali e Tresiba
Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale. Alcuni medicinali influenzano il livello di zucchero nel sangue; questo potrebbe significare la necessità di un cambiamento della dose di insulina.

Di seguito sono elencati i medicinali più comuni che potrebbero influire sul trattamento insulinico.

Il livello di zucchero nel sangue potrebbe abbassarsi (ipoglicemia), se usa:
- altri medicinali per il diabete (orali e iniettabili)
- sulfonammidi – per le infezioni
- steroidi anabolizzanti, ad esempio il testosterone
- beta-bloccanti –per la pressione sanguigna alta. Potrebbero rendere difficile riconoscere i segni premonitori di un livello di zucchero nel sangue troppo basso (vedere paragrafo 4 per 'Segni premonitori di un livello di zucchero nel sangue troppo basso').
- acido acetilsalicilico (e altri salicilati) – per il dolore e la febbre lieve
- inibitori delle monoaminossidasi (IMAO) – per la depressione
- inibitori dell'enzima convertitore dell'angiotensina (ACE) – per alcune patologie cardiache o pressione sanguigna alta.

Il livello di zucchero nel sangue potrebbe aumentare (iperglicemia), se usa:
- danazolo – per l'endometriosi
- contraccettivi orali – pillole per il controllo delle nascite
- ormoni tiroidei – per i problemi della tiroide
- ormone della crescita – per il deficit di ormone della crescita
- glucocorticoidi, come il 'cortisone' – per l'infiammazione
- simpaticomimetici, come epinefrina (adrenalina), salbutamolo, terbutalina – per l'asma
- tiazidi – per la pressione sanguigna alta o l'eccessiva ritenzione idrica.

Octreotide e lanreotide – usati per il trattamento di una malattia rara caratterizzata da un'eccessiva produzione di ormone della crescita (acromegalia). Potrebbero aumentare o diminuire il suo livello di zucchero nel sangue.

Pioglitazone – medicinale antidiabetico orale usato per il trattamento del diabete mellito di tipo 2. Alcuni pazienti affetti da diabete di tipo 2 di lunga durata e con disturbi cardiaci o precedente ictus, che sono stati trattati con pioglitazone e insulina, hanno manifestato insufficienza cardiaca. Informi il medico immediatamente se manifesta segni di insufficienza cardiaca come respiro corto inusuale o un rapido aumento di peso o un gonfiore localizzato (edema).

Se una qualsiasi di queste situazioni la riguarda (o se non ne è sicuro), si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Tresiba con alcool
Se assume alcool, il fabbisogno di insulina può cambiare poiché il livello di zucchero nel sangue può

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

aumentare o diminuire. Deve pertanto controllare il livello di zucchero nel sangue con frequenza maggiore a quella abituale.

Gravidanza e allattamento
Non è noto se Tresiba influisca sul feto durante la gravidanza. Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale. Potrebbe essere necessario aggiustare la sua dose di insulina durante la gravidanza e dopo il parto. Durante la gravidanza è necessario controllare accuratamente il diabete ed è particolarmente importante per la salute del bambino prevenire il livello di zucchero nel sangue troppo basso (ipoglicemia).

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Un livello di zucchero nel sangue troppo basso (ipoglicemia) o troppo alto (iperglicemia) può influire sulla capacità di guidare o utilizzare utensili o macchinari. Se il livello di zucchero nel sangue è troppo basso o troppo alto, la capacità di concentrazione o di reazione potrebbe essere condizionata. Ciò potrebbe mettere in pericolo se stesso o gli altri. Chieda al medico se può guidare se:
- il livello di zucchero nel sangue diventa spesso troppo basso.
- ha difficoltà a riconoscere i segni di un livello di zucchero nel sangue troppo basso.

Informazioni importanti su alcuni ingredienti di Tresiba
Tresiba contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè è praticamente ‘senza sodio’.

3. Come usare Tresiba

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico, l’infermiere o il farmacista.

Se è un non vendente o ha problemi alla vista e non può leggere il contatore della dose sulla penna, non utilizzi questa penna senza aiuto. Si faccia aiutare da una persona con una buona vista, che è addestrato ad usare la penna pre-riempita FlexTouch.

La penna pre-riempita può erogare in una iniezione una dose da 1 a 80 unità con incrementi di 1 unità**.**

Il medico deciderà insieme a lei:
- di quanto Tresiba avrà bisogno ogni giorno
- quando controllare il livello di zucchero nel sangue e se è necessaria una dose più alta o più bassa.

Flessibilità negli orari di somministrazione
- Segua sempre la dose raccomandata dal medico.
- Usi Tresiba una volta ogni giorno, preferibilmente alla stessa ora ogni giorno.
- Quando non è possibile assumere Tresiba alla stessa ora del giorno, può assumerlo ad un orario diverso. Verifichi che siano trascorse almeno 8 ore tra una dose e l’altra.
- Se desidera cambiare l’alimentazione abituale, chieda prima consiglio al medico, al farmacista o all’infermiere perché un cambiamento dell’alimentazione può alterare il fabbisogno insulinico.

In base al livello di zucchero nel sangue, il medico potrebbe cambiarle la dose.

Quando usa Tresiba con altri medicinali, chieda al medico se il trattamento deve essere modificato.

Uso nei pazienti anziani (≥ 65 anni)
Tresiba può essere usato nei pazienti anziani, ma se è anziano, potrebbe essere necessario controllare più frequentemente il livello di zucchero nel sangue. Parli con il medico dei cambiamenti della dose.

Se ha problemi ai reni o al fegato
Se ha problemi ai reni o al fegato potrebbe dover controllare più frequentemente il livello di zucchero

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

nel sangue. Parli con il medico dei cambiamenti della dose.

Iniezione del medicinale
Prima di usare Tresiba FlexTouch per la prima volta, il medico o l'infermiere le devono mostrare come usarlo.
- Controlli il nome e il dosaggio sull'etichetta della penna per essere sicuro che si tratti di Tresiba 100 unità/mL.

Non usi Tresiba
- In microinfusori di insulina.
- Se la penna è danneggiata o non è stata conservata correttamente (vedere paragrafo 5 'Come conservare Tresiba').
- Se l'insulina non appare limpida e incolore.

Come iniettare
- Tresiba si somministra per iniezione sotto la pelle (iniezione sottocutanea). Non lo inietti in una vena o in un muscolo.
- Le migliori zone per praticarsi l'iniezione sono la parte anteriore delle cosce, le parti superiori delle braccia o la parte anteriore della vita (addome).
- Vari ogni giorno il punto all'interno dell'area in cui pratica l'iniezione per evitare il rischio di sviluppo di noduli e avvallamenti cutanei (vedere paragrafo 4).

Sul retro di questo foglio illustrativo sono riportate istruzioni dettagliate per l'uso.

Se usa più Tresiba di quanto deve
Se usa troppa insulina il livello di zucchero nel sangue potrebbe abbassarsi troppo (ipoglicemia), vedere i consigli nel paragrafo 4 'Livello di zucchero nel sangue troppo basso'.

Se dimentica di usare Tresiba
Se dimentica una dose, si inietti la dose saltata quando si accorge della dimenticanza, si assicuri una distanza di almeno 8 ore tra una dose e l'altra. Se si accorge di aver dimenticato la dose precedente al momento in cui deve prendere la dose programmata, non prenda una dose doppia, ma riprenda la dose programmata giornaliera.

Se interrompe il trattamento con Tresiba
Non interrompa il trattamento con l'insulina senza averne parlato al medico. Se interrompe l'uso di insulina potrebbero svilupparsi un livello di zucchero nel sangue molto alto e chetoacidosi (una condizione caratterizzata da troppo acido nel sangue), vedere i consigli nel paragrafo 4 'Livello di zucchero nel sangue troppo alto'.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Con il trattamento insulinico l'ipoglicemia (livello di zucchero nel sangue troppo basso) è molto comune (può interessare più di 1 persona ogni 10). Può diventare molto grave. Se il livello di zucchero nel sangue si abbassa molto potrebbe perdere conoscenza. L'ipoglicemia grave può causare danni al cervello e mettere in pericolo di vita. Se avverte i sintomi di un un basso livello di zucchero nel sangue, intervenga immediatamente per aumentarlo. Vedere i consigli nel paragrafo "Livello di zucchero nel sangue troppo basso" sotto riportato.

Se manifesta una grave reazione allergica a Tresiba (verificatasi raramente) o a uno qualsiasi degli ingredienti di Tresiba, interrompa l'uso di Tresiba e si rivolga immediatamente a un medico. I segni di una reazione allergica grave sono:
- le reazioni localizzate si diffondono ad altre parti dell'organismo
- improvvisamente avverte uno stato di malessere e comincia a sudare

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- comincia a sentirsi male (vomito)
- ha difficoltà respiratorie
- il battito cardiaco è accelerato o avverte capogiro.

Altri effetti indesiderati includono:

Comune *(può interessare fino a 1 persona ogni 10)*
Reazioni localizzate: possono verificarsi reazioni localizzate nel punto in cui si pratica l'iniezione. I segni possono includere: dolore, arrossamento, orticaria, gonfiore e prurito. Le reazioni di solito scompaiono entro pochi giorni. Se non scompaiono entro qualche settimana, si rivolga al medico. Se le reazioni diventano gravi, interrompa l'uso di Tresiba e si rivolga immediatamente a un medico. Per ulteriori informazioni, vedere sopra 'Reazioni allergiche gravi'.

Non comune *(può interessare fino a 1 persona ogni 100)*
Cambiamenti della pelle nel punto in cui pratica l'iniezione (lipodistrofia): Se si pratica l'iniezione troppo spesso nello stesso punto, il tessuto adiposo sottocutaneo si può ridurre (lipoatrofia) oppure inspessire (lipoipertrofia). Variare il sito di iniezione ogni volta può ridurre il rischio di questi cambiamenti della pelle. Se nota questi cambiamenti della pelle, informi il medico o l'infermiere. Se continua a praticarsi l'iniezione nello stesso punto, queste reazioni possono diventare più gravi e influire sulla quantità di medicinale iniettata nell'organismo dalla penna.
Gonfiore intorno alle articolazioni: all'inizio dell'uso del medicinale, l'organismo potrebbe ritenere più acqua di quanto dovrebbe. Questo effetto causa gonfiore intorno alle caviglie e ad altre articolazioni. In genere dura solo poco tempo.

Raro *(può interessare fino a 1 persona ogni 1.000)*
Questo medicinale può causare reazioni allergiche quali orticaria, gonfiore della lingua e delle labbra, diarrea, nausea, stanchezza e prurito.

Effetti generali del trattamento del diabete
- Livello di zucchero nel sangue troppo basso (ipoglicemia)

Il livello di zucchero nel sangue può diventare troppo basso se:
beve alcool; usa troppa insulina; fa più attività fisica del solito; mangia troppo poco o salta un pasto.

Segni premonitori di un livello di zucchero nel sangue troppo basso, che possono verificarsi all'improvviso:
mal di testa; linguaggio confuso; battito cardiaco accelerato; sudorazione fredda; pelle fredda e pallida; sensazione di malessere; molta fame; tremore oppure nervosismo o ansia; stanchezza, debolezza e sonnolenza inusuali; stato confusionale; difficoltà di concentrazione; disturbi visivi temporanei.

Cosa fare se il livello di zucchero nel sangue è troppo basso
- Mangi zollette di zucchero o uno spuntino ad alto contenuto di zucchero, come caramelle, biscotti, succo di frutta (porti sempre con sé zollette di zucchero o uno spuntino ad alto contenuto di zucchero, da utilizzarsi in caso di necessità).
- Misuri lo zucchero nel sangue se possibile e poi si riposi. Potrebbe essere necessario misurare il livello di zucchero nel sangue più di una volta, come per tutte le insuline basali il miglioramento dall'abbassamento dello zucchero nel sangue può essere ritardato.
- Attenda che i segni del livello di zucchero nel sangue troppo basso siano scomparsi o che il livello di zucchero nel sangue si sia stabilizzato, quindi continui il trattamento insulinico come al solito.

Cosa devono fare gli altri se lei sviene
Dica a tutte le persone con cui trascorre del tempo che è diabetico e quali potrebbero essere le conseguenze, compreso il rischio di svenimento a causa di un livello di zucchero nel sangue troppo basso.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Spieghi loro che, nel caso in cui dovesse svenire, devono:
- girarla su un fianco
- richiedere l'immediato intervento di un medico
- **non** le devono somministrare cibo o bevande poiché questi potrebbero soffocarla.

Può riprendere conoscenza più velocemente con un'iniezione di glucagone, che deve essere effettuata solo da qualcuno che sa come usarlo.
- Se le viene somministrato glucagone avrà bisogno di zucchero o di uno spuntino dolce appena riprende conoscenza.
- Se non risponde all'iniezione di glucagone, dovrà essere trasportato in ospedale.
- Se una ipoglicemia grave non viene trattata nel tempo, può causare un danno cerebrale, temporaneo o duraturo, e può anche causare la morte.

Si rivolga al medico se:
- il livello di zucchero nel sangue è diventato così basso da farla svenire
- ha usato un'iniezione di glucagone
- recentemente ha avuto più episodi di livello di zucchero nel sangue troppo basso.

Potrebbe essere necessario modificare la dose o gli orari delle iniezioni di insulina, l'alimentazione o l'esercizio fisico.

- Livello di zucchero nel sangue troppo alto (iperglicemia)

Il livello di zucchero nel sangue può diventare troppo alto se:
Mangia di più o fa esercizio fisico meno del solito; beve alcool; contrae un'infezione o la febbre; non ha usato una quantità sufficiente di insulina; continua a usare meno insulina di quella di cui ha bisogno; dimentica di usare l'insulina o interrompe l'uso di insulina senza parlarne con il medico.

Segni premonitori di un livello di zucchero nel sangue troppo alto, che abitualmente si verificano gradualmente:
Pelle secca, arrossata; sensazione di sonnolenza o stanchezza; bocca asciutta e alito fruttato (acetone); emissione più frequente di urina; sete; perdita di appetito; sensazione di malessere (nausea o vomito). Questi possono essere i segni di una condizione molto grave chiamata chetoacidosi. Si tratta di un accumulo di acido nel sangue perché il corpo sta metabolizzando grasso invece di zucchero. Se non trattata, potrebbe portare al coma diabetico ed eventualmente al decesso.

Cosa fare se il livello di zucchero nel sangue è troppo alto
- Misuri il livello di zucchero nel sangue.
- Controlli l'eventuale presenza di chetoni nelle urine.
- Contatti immediatamente un medico.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, informi il medico, il farmacista o l'infermiere. Ciò include anche un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Tresiba

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta della penna e sulla scatola dopo 'SCAD'. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Prima dell'apertura
Conservare in frigorifero (2°C - 8°C). Tenere lontano dagli elementi refrigeranti. Non congelare.
Tenere il cappuccio sulla penna per proteggere dalla luce.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Dopo la prima apertura o portato con sé come scorta
Può portare con sé come scorta la penna pre-riempita di Tresiba (FlexTouch) e tenerla a temperatura ambiente (non sopra 30°C) o in frigorifero (da 2°C a 8°C) fino a 8 settimane.

Quando non è in uso, conservi la penna con il cappuccio per proteggere il medicinale dalla luce.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Tresiba
- Il principio attivo è l'insulina degludec. Ogni mL della soluzione contiene 100 unità (U) di insulina degludec. Ogni penna preriempita inutilizzata (3 mL) contiene 300 unità (U) di insulina degludec.
- Gli altri ingredienti sono glicerolo, metacresolo, fenolo, acetato di zinco, acido cloridrico, idrossido di sodio (per aggiustamento del pH) e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Tresiba e contenuto della confezione
Tresiba si presenta come una soluzione iniettabile limpida e incolore contenuata in una penna pre-riempita (300 unità per 3 mL).

Confezione da 1 (con o senza ago), 5 (senza ago) e 10 (2 x 5) (senza ago) penne preriempite da 3 mL.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd, Danimarca

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea dei medicinali:
http://www.ema.europa.eu

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Istruzioni su come usare Tresiba 100 unità/mL soluzione iniettabile in penna pre-riempita (FlexTouch)

Legga attentamente queste istruzioni prima di usare la penna Tresiba FlexTouch. Se non segue attentamente le istruzioni, può iniettare troppo bassa o troppo alta di insulina che può portare ad un livello di zucchero nel sangue troppo alto o troppo basso .

Non usi la penna senza aver ricevuto una istruzione adeguata dal medico o dall'infermiere. Inizi con il controllare la penna per **accertarsi che contenga Tresiba 100 unità/mL**, quindi guardi le illustrazioni che seguono per imparare a conoscere le diverse parti della penna e l'ago.

Se è non vedente o ha gravi problemi alla vista, non usi questa penna senza aiuto. Chieda aiuto a una persona che abbia una buona vista e sia addestrata all'uso della penna Tresiba FlexTouch.

La penna è una penna preriempita di insulina con dose selezionabile, contenente 300 unità di insulina. Può selezionare **una dose massima di 80 unità per ogni dose, con incrementi di 1 unità**. La penna è progettata per essere impiegata con gli aghi monouso NovoTwist o NovoFine di lunghezza fino a 8 mm.

Informazioni importanti
Presti particolare attenzione a queste note perché sono importanti per un uso corretto della penna.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Penna pre-riempita Tresiba (FlexTouch) e ago (esempio)



Agenzia Italiana del Farmaco

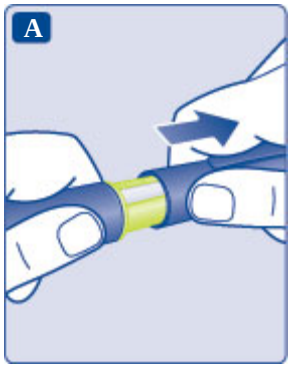
Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

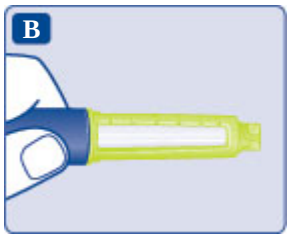
1 Preparazione della penna

- **Controlli il nome e il dosaggio sull’etichetta** della penna per essere sicuro che la penna contenga Tresiba 100 unità/mL. Questo è particolarmente importante se lei usa più di un tipo di insulina. Se somministra un tipo di insulina sbagliata, il livello di zucchero nel sangue può diventare troppo alto o troppo basso.

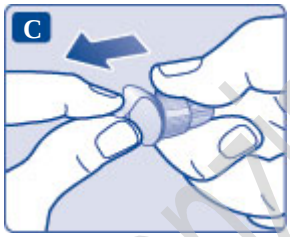
- **Sfili il cappuccio della penna.**



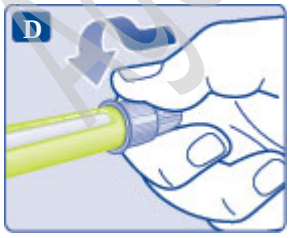
- **Controlli che l’insulina nella penna sia limpida** e incolore.
  Guardi attraverso la finestra dell’insulina. Se l’insulina appare opaca, non usi la penna.



- **Prenda un ago nuovo** e rimuova il sigillo protettivo.



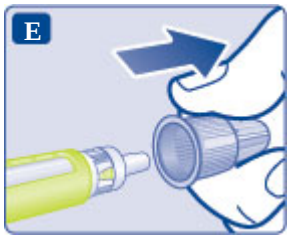
- **Spinga l’ago sulla penna e lo ruoti finché risulta saldo.**



- **Sfili il cappuccio esterno dell’ago e lo conservi per dopo.** Ne avrà bisogno dopo l’iniezione per rimuovere correttamente l’ago dalla penna.

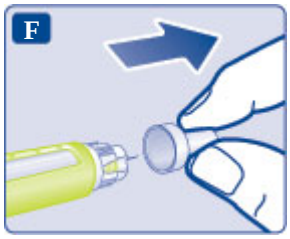
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



- **Sfili il cappuccio interno dell’ago e lo getti via.** Se tenta di rimetterlo, potrebbe pungersi accidentalmente con l’ago.

  Una goccia di insulina potrebbe comparire sulla punta dell’ago. Ciò è normale, ma deve comunque controllare il flusso dell’insulina.



⚠ **Usi sempre un ago nuovo ad ogni iniezione.**
Questo riduce il rischio di contaminazione, infezione, perdita di insulina, ostruzione degli aghi e dosaggio errato.

⚠ **Non usi mai un ago curvato o danneggiato.**

2 Controllo del flusso dell’insulina

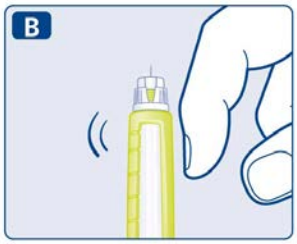
- **Verifichi sempre il flusso dell’insulina prima di iniziare.**
  Questo aiuta ad assicurare la somministrazione dell’intera dose di insulina.
- Ruoti il selettore della dose e **selezioni 2 unità. Si assicuri che il contatore della dose mostri 2.**



- Tenga la penna con l’ago rivolto verso l’alto.
  Picchietti con il dito delicatamente la punta della penna per alcune volte in modo che le bolle d’aria si raccolgano sulla sommità.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



- **Prema e tenga premuto il pulsante di iniezione** fino a quando il contatore della dose si riposiziona sullo zero.
  Lo 0 deve allinearsi con l'indicatore della dose.
  Sulla punta dell'ago deve apparire una goccia di insulina.



Sulla punta dell'ago potrebbe rimanere una piccola bolla d'aria, ma non verrà iniettata.

Se la goccia non compare, ripeta i punti da 2**A** a 2**C** fino a 6 volte. Se la goccia ancora non compare, cambi l'ago e ripeta i punti da 2**A** a 2**C** ancora una volta.

Se la goccia di insulina non appare ancora, getti la penna e ne usi una nuova.

⚠ **Si assicuri sempre che una goccia compaia** sulla punta dell'ago prima dell'iniezione. Ciò assicura il flusso di insulina.

Se ciò non avviene, **non** inietti l'insulina, anche se il contatore della dose può muoversi. Ciò può indicare la presenza di ago ostruito o danneggiato.

⚠ **Controlli sempre il flusso prima dell'iniezione.** Se non controlla il flusso, può non iniettare affatto l'insulina oppure può iniettarne una quantità troppo bassa. Questo può portare ad un livello di zucchero nel sangue troppo alto.

3 Selezione della dose

- **Prima di iniziare, verifichi che il contatore della dose si trovi sullo 0.**
  Lo 0 deve allinearsi con l'indicatore della dose.

- **Ruoti il selettore della dose per selezionare la dose necessaria,** secondo le prescrizioni del medico o dell'infermiere.

Se seleziona una dose errata, può correggerla ruotando il selettore della dose avanti o indietro.

Sulla penna è possibile selezionare un massimo di 80 unità.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco



Il selettore della dose cambia il numero di unità. Solo il contatore della dose e l'indicatore della dose mostrano quante unità sono state selezionate per ogni dose.

Può selezionare fino a 80 unità per dose. Quando la penna contiene meno di 80 unità, il contatore della dose visualizza il numero di unità residue.

Il selettore della dose emette uno scatto diverso se ruotato in avanti, indietro o se supera il numero di unità residue. Non conti gli scatti della penna.

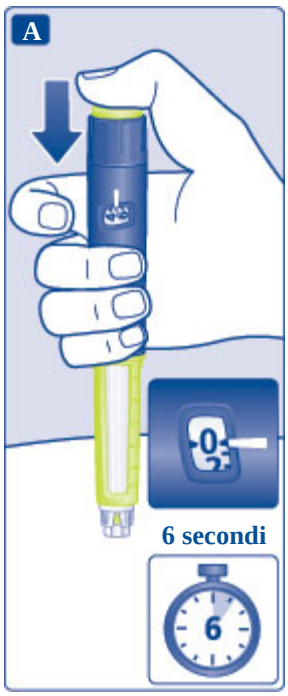
⚠ **Prima di iniettare l'insulina, usi sempre il contatore della dose e l'indicatore della dose per vedere quante unità sono state selezionate.**
Non conti gli scatti della penna. Se seleziona e inietta la dose sbagliata, il livello di zucchero nel sangue può diventare troppo alto o troppo basso.
Non usi la scala graduata dell'insulina, che mostra solo approssimativamente quanta insulina è rimasta nella penna.

4 Iniezione della dose

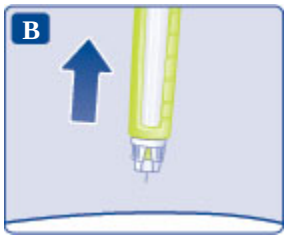
- **Inserisca l'ago nella cute** come le ha mostrato il medico o l'infermiere.
- **Si assicuri di vedere il contatore della dose.**
  Non tocchi il contatore della dose con le dita, altrimenti l'iniezione potrebbe bloccarsi.
- **Prema e tenga premuto il pulsante di iniezione fino a quando il contatore della dose non si riposiziona sullo 0.**
  Lo 0 deve allinearsi con l'indicatore della dose.
  Potrebbe sentire o percepire uno scatto.
- **Lasci l'ago sotto la cute per almeno 6 secondi** per assicurarsi di aver iniettato l'intera dose.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



- **Estragga l’ago e la penna dalla cute tenendoli in posizione verticale.**
  Se compare del sangue nel sito di iniezione, prema leggermente con un tampone di cotone senza sfregare l’area.

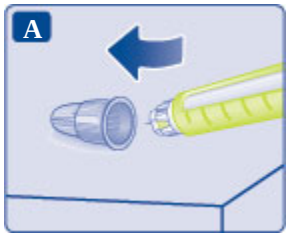


Dopo l’iniezione, potrebbe vedere una goccia di insulina sulla punta dell’ago. Ciò è normale e non ha alcun effetto sulla dose.

⚠ **Guardi sempre il contatore della dose per sapere quante unità sta iniettando.**
Non conti gli scatti della penna. Il contatore della dose mostra il numero esatto di unità. Tenga premuto il pulsante di iniezione fino a quando il contatore della dose ritorna sullo 0 dopo l’iniezione. Se il contatore della dose si ferma prima di raggiungere lo 0, la dose completa non è stata somministrata e può determinare un livello di zucchero nel sangue troppo alto.

5 Dopo l’iniezione

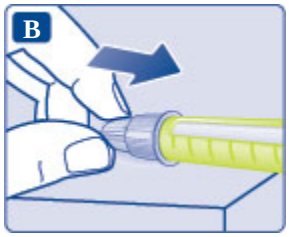
- **Inserisca la punta dell’ago nel cappuccio esterno** appoggiato su una superficie piana, senza toccare né l’ago né il cappuccio esterno dell’ago.



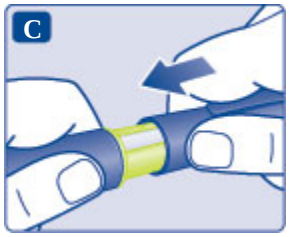
- Quando l’ago è coperto, **prema completamente il cappuccio esterno facendo attenzione.**

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- **Sviti l’ago** e lo getti con attenzione.



- **Rimetta il cappuccio della penna** sulla penna dopo ogni uso per proteggere l’insulina dalla luce.



Getti sempre l’ago dopo ogni iniezione. Ciò riduce il rischio di contaminazione, infezione, perdita di insulina, ostruzione degli aghi e dosaggi errati**.** Se l’ago è ostruito, **non** potrà iniettarsi l’insulina.

Quando la penna è vuota, la getti **senza** l’ago attaccato come da istruzioni del medico, dell’infermiere, del farmacista o delle autorità locali.

⚠ **Non cerchi mai di rimettere il cappuccio interno dell’ago.** Potrebbe pungersi con l’ago.

⚠ **Rimuova sempre l’ago dalla penna dopo ogni iniezione** e conservi la penna senza l’ago attaccato
Questo riduce il rischio di contaminazione, infezione, perdita di insulina ostruzione degli aghi e dosaggio errato.

6 Quanta insulina è rimasta?

- La **scala graduata dell’insulina** mostra **approssimativamente** quanta insulina è rimasta nella penna.



- **Per vedere precisamente quanta insulina è rimasta,** usi il contatore della dose:
  Ruoti il selettore della dose fino a quando il **contatore della dose non si ferma**.
  Se mostra 80, **nella penna sono rimaste almeno 80** unità.
  Se mostra **meno di 80,** il numero mostrato è il numero di unità rimaste nella penna.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



- Ruoti il selettore della dose indietro fino a quando il contatore della dose non mostra 0.
- Se le occorre un numero di dosi di insulina maggiore di quelle rimaste nella penna, può suddividere la dose in due penne.

⚠ **Faccia molta attenzione a calcolare il numero corretto se suddivide la dose.**
Se non è sicuro, inietti la dose completa utilizzando una penna nuova. Se suddivide la dose in modo errato, inietterà una dose troppo bassa o troppo alta di insulina, ciò può portare ad un livello di zucchero nel sangue troppo alto o troppo basso.

⚠ **Altre informazioni importanti**

- **Porti sempre con sé la penna.**
- **Porti sempre con sé una penna in più e aghi nuovi**, in caso dovesse perdere o danneggiare la penna o gli aghi.
- Tenga sempre la penna e gli aghi **fuori dalla vista e dalla portata degli altri,** specialmente dei bambini.
- **Non condivida mai la penna** e gli aghi con altre persone. Ciò può portare infezioni crociate.
- **Non condivida mai** la penna con altre persone. Il medicinale può essere pericoloso per la loro salute.
- Occorre prestare **molta attenzione nel manipolare gli aghi usati** per ridurre il rischio di lesioni da aghi e infezioni crociate.

Manutenzione della penna

Tratti la penna con cura. Un uso incorretto o improprio uso può causare dosaggi errati, che possono portare ad un livello di zucchero nel sangue troppo alto o troppo basso .

- Non lasci la penna in auto o in altri luoghi **dove possa surriscaldarsi o diventare troppo fredda.**
- **Non esponga la penna a polvere, sporco o liquidi.**
- **Non lavi, immerga o lubrifichi la penna.** Se necessario, la pulisca con un detergente neutro su un panno inumidito.
- **Non faccia cadere la penna** e non la faccia urtare contro superfici dure.
Se la fa cadere o se sospetta un problema, colleghi un nuovo ago e verifichi il flusso dell'insulina prima dell'iniezione.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- **Non cerchi di riempire nuovamente la penna.** Quando è vuota, deve essere gettata.
- **Non cerchi di riparare** o smontare la penna.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Tresiba 200 unità/mL soluzione iniettabile in cartuccia
insulina degludec

▼Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Tresiba e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Tresiba
3. Come usare Tresiba
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tresiba
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Tresiba e a cosa serve

Tresiba è un'insulina basale ad azione prolungata chiamata insulina degludec. E' usata per trattare il diabete mellito negli adulti, adolescenti e bambini dall'età di 1 anno in poi Tresiba aiuta l'organismo a ridurre il livello di zucchero nel sangue. Si somministra una volta al giorno. Tresiba ha un effetto prolungato di riduzione dello zucchero nel sangue, quindi, quando non può seguire la dose regolare programmata può variare l'orario di somministrazione da un giorno all'altro (vedere paragrafo 3 per 'Flessibilità negli orari di somministrazione'). Tresiba può essere usato con medicinali insulinici prandiali ad azione rapida.
Nel diabete mellito di tipo 2, Tresiba può essere usato in combinazione con compresse per il diabete o con medicinali antidiabetici iniettabili, oltre che con insulina.
Nel diabete mellito di tipo 1, Tresiba deve essere sempre usato in combinazione con medicinali insulinici prandiali ad azione rapida.

2. Cosa deve sapere prima di usare Tresiba

Non usi Tresiba:
- se è allergico all'insulina degludec o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Tresiba. Faccia particolare attenzione:
- Basso livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia) – se il livello di zucchero nel sangue è troppo basso, segua le indicazioni per la glicemia bassa nel paragrafo 4 'Possibili effetti indesiderati ".
- Alti livelli di zucchero nel sangue (iperglicemia) – se il livello di zucchero nel sangue è troppo alto, segua le indicazioni per la glicemia alta nel paragrafo 4 'Possibili effetti indesiderati ".

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Trasferimento da altri medicinali insulinici – può essere necessario cambiare la dose di insulina se si passa da un altro tipo, marca, o produttore di insulina. Si rivolga al medico.
- Pioglitazone usato con insulina, vedere 'Pioglitazone' qui di seguito.
- Disturbo agli occhi – il miglioramento rapido nel controllo della glicemia può portare ad un temporaneo peggioramento dei disturbi oculari. Se si verificano problemi agli occhi si rivolga al medico.
- Si assicuri di usare il giusto tipo di insulina – controlli sempre l'etichetta dell'insulina prima di ogni iniezione per evitare accidentali confusioni tra i diversi dosaggi di Tresiba così come con altri medicinali insulinici.

Se non vede bene, vedere il paragrafo 3 ‘Come usare Tresiba’.

Bambini e adolescenti
Tresiba può essere usato in adolescenti e bambini dall’età di 1 anno in poi. Non vi è esperienza nell’uso di Tresiba in bambini al di sotto di 1 anno di età.

Altri medicinali e Tresiba
Informi il medico, il farmacista o l’infermiere se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale. Alcuni medicinali influenzano il livello di zucchero nel sangue; questo potrebbe significare la necessità di un cambiamento della dose di insulina.

Di seguito sono elencati i medicinali più comuni che potrebbero influire sul trattamento insulinico.

Il livello di zucchero nel sangue potrebbe abbassarsi (ipoglicemia), se usa:
- altri medicinali per il diabete (orali e iniettabili)
- sulfonammidi, – per le infezioni
- steroidi anabolizzanti, ad esempio il testosterone
- beta-bloccanti – per la pressione sanguigna alta. Potrebbero rendere difficile riconoscere i segni premonitori di un livello di zucchero nel sangue troppo basso (vedere paragrafo 4 per ‘Segni premonitori di un livello di zucchero nel sangue troppo basso’).
- acido acetilsalicilico (e altri salicilati) – per il dolore e la febbre lieve
- inibitori delle monoaminossidasi (IMAO) - per la depressione
- inibitori dell’enzima convertitore dell’angiotensina (ACE) – per alcune patologie cardiache o pressione sanguigna alta.

Il livello di zucchero nel sangue potrebbe aumentare (iperglicemia), se usa:
- danazolo – per l’endometriosi
- contraccettivi orali – pillole per il controllo delle nascite
- ormoni tiroidei – per i problemi della tiroide
- ormone della crescita – per il deficit di ormone della crescita
- glucocorticoidi, come il ‘cortisone’ – per l’infiammazione
- simpaticomimetici, come epinefrina (adrenalina), salbutamolo, terbutalina – per l’asma
- tiazidi – per la pressione sanguigna alta o l’eccessiva ritenzione idrica.

Octreotide e lanreotide – usati per il trattamento di una malattia rara caratterizzata da un’eccessiva produzione di ormone della crescita (acromegalia). Potrebbero aumentare o diminuire il livello di zucchero nel sangue.

Pioglitazone – medicinale antidiabetico orale usato per il trattamento del diabete mellito di tipo 2. Alcuni pazienti affetti da diabete di tipo 2 di lunga durata e con disturbi cardiaci o precedente ictus, che sono stati trattati con pioglitazone e insulina, hanno manifestato insufficienza cardiaca. Informi il medico immediatamente se manifesta segni di insufficienza cardiaca come respiro corto inusuale o un rapido aumento di peso o un gonfiore localizzato (edema).

Se una qualsiasi di queste situazioni la riguarda (o se non ne è sicuro), si rivolga al medico, al farmacista o all’infermiere.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Tresiba con alcool
Se assume alcool, il fabbisogno di insulina può cambiare poiché il livello di zucchero nel sangue può aumentare o diminuire. Deve pertanto controllare il livello di zucchero nel sangue con frequenza maggiore a quella abituale.

Gravidanza e allattamento
Non è noto se Tresiba influisca sul feto durante la gravidanza. Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale. Potrebbe essere necessario aggiustare la sua dose di insulina durante la gravidanza e dopo il parto. Durante la gravidanza è necessario controllare accuratamente il diabete ed è particolarmente importante per la salute del bambino prevenire il livello di zucchero nel sangue troppo basso (ipoglicemia).

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Un livello di zucchero nel sangue troppo basso (ipoglicemia) o troppo alto (iperglicemia) può influire sulla capacità di guidare o utilizzare utensili o macchinari. Se il livello di zucchero nel sangue è troppo basso o troppo alto, la capacità di concentrazione o di reazione potrebbe essere condizionata. Ciò potrebbe mettere in pericolo se stesso o gli altri. Chieda al medico se può guidare se:
- il livello di zucchero nel sangue diventa spesso troppo basso
- ha difficoltà a riconoscere i segni di un livello di zucchero nel sangue troppo basso.

Informazioni importanti su alcuni ingredienti di Tresiba
Tresiba contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, vale a dire che questo medicinale è essenzialmente ‘senza sodio’.

3. Come usare Tresiba

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico, l’infermiere o il farmacista.

Se è un non vendente o ha problemi alla vista e non può leggere il contatore della dose sulla penna, non utilizzi questa penna senza aiuto. Si faccia aiutare da una persona con una buona vista, che è addestrato ad usare la penna pre-riempita FlexTouch.

La penna pre-riempita può erogare in una iniezione una dose da 2 a 160 unità con incrementi di 2 unità.

Il medico deciderà insieme a lei:
- di quanto Tresiba avrà bisogno ogni giorno
- quando controllare il livello di zucchero nel sangue e se è necessaria una dose più alta o più bassa.

Flessibilità negli orari di somministrazione
- Segua sempre la dose raccomandata dal medico.
- Usi Tresiba una volta ogni giorno, preferibilmente alla stessa ora ogni giorno.
- Quando non è possibile assumere Tresiba alla stessa ora del giorno, può assumerlo ad un orario diverso. Verifichi che siano trascorse almeno 8 ore tra una dose e l’altra.
- Se desidera cambiare l’alimentazione abituale, chieda prima consiglio al medico, al farmacista o all’infermiere perché un cambiamento dell’alimentazione può alterare il fabbisogno insulinico.

In base al livello di zucchero nel sangue, il medico potrebbe cambiarle la dose.

Quando usa Tresiba con altri medicinali, chieda al medico se il trattamento deve essere modificato.

Uso nei pazienti anziani (≥ 65 anni)

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Tresiba può essere usato nei pazienti anziani, ma se è anziano, potrebbe essere necessario controllare più frequentemente il livello di zucchero nel sangue. Parli con il medico dei cambiamenti della dose.

Se ha problemi ai reni o al fegato
Se ha problemi ai reni o al fegato potrebbe dover controllare più frequentemente il livello di zucchero nel sangue. Parli con il medico dei cambiamenti della dose.

Iniezione del medicinale
Prima di usare Tresiba FlexTouch per la prima volta, il medico o l'infermiere le devono mostrare come usarlo.
- Controlli il nome e il dosaggio sull'etichetta della penna per essere sicuro che si tratti di Tresiba 200 unità/mL.
- Il contatore della dose della penna mostra il numero esatto delle unità di insulina. Non ricalcoli la dose.

Non usi Tresiba FlexTouch
- In microinfusori di insulina.
- Se la penna è danneggiata o non è stata conservata correttamente (vedere paragrafo 5 'Come conservare Tresiba').
- Se l'insulina non appare limpida e incolore.

Come iniettare
- Tresiba si somministra per iniezione sotto la pelle(iniezione sottocutanea). Non lo inietti in una vena o in un muscolo.
- Le migliori zone per praticarsi l'iniezione sono la parte anteriore delle cosce, le parti superiori delle braccia o la parte anteriore della vita (addome).
- Vari ogni giorno il punto all'interno dell'area in cui pratica l'iniezione per ridurre il rischio di sviluppo di noduli e avvallamenti cutanei (vedere paragrafo 4).

Sul retro di questo foglio illustrativo sono riportate istruzioni dettagliate per l'uso.

Se usa più Tresiba di quanto deve
Se usa troppa insulina il livello di zucchero nel sangue potrebbe abbassarsi troppo (ipoglicemia), vedere i consigli nel paragrafo 4 'Livello di zucchero nel sangue troppo basso'.

Se dimentica di usare Tresiba
Se dimentica una dose, si inietti la dose saltata quando si accorge della dimenticanza , si assicuri una distanza di almeno 8 ore tra una dose e l'altra. Se si accorge di aver dimenticato la dose precedente al momento in cui deve prendere la dose programmata, non prenda una dose doppia, ma riprenda la dose programmata giornaliera.

Se interrompe il trattamento con Tresiba
Non interrompa il trattamento con l'insulina senza averne parlato al medico. Se interrompe l'uso di insulina potrebbero svilupparsi un livello di zucchero nel sangue molto alto e chetoacidosi (una condizione caratterizzata da troppo acido nel sangue) vedere i consigli nel paragrafo 4 'Livello di zucchero nel sangue troppo alto'.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Con il trattamento insulinico l'ipoglicemia (livello di zucchero nel sangue troppo basso) è molto comune (può interessare più di 1 persona ogni 10). Può diventare molto grave. Se il livello di zucchero nel sangue si abbassa molto potrebbe perdere conoscenza. L'ipoglicemia grave può causare danni al cervello e mettere in pericolo di vita. Se avverte i sintomi di un un basso livello di zucchero nel

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

sangue, intervenga immediatamente per aumentarlo. Vedere i consigli nel paragrafo “Livello di zucchero nel sangue troppo basso” sotto riportato.

Se manifesta una grave reazione allergica a Tresiba (verificatasi raramente) o a uno qualsiasi degli ingredienti di Tresiba, interrompa l’uso di Tresiba e si rivolga immediatamente a un medico. I segni di una reazione allergica grave sono:
- le reazioni localizzate si diffondono ad altre parti dell'organismo
- improvvisamente avverte uno stato di malessere e comincia a sudare
- comincia a sentirsi male (vomito)
- ha difficoltà respiratorie
- il battito cardiaco è accelerato o avverte capogiro.

Altri effetti indesiderati includono:

Comune *(può interessare fino a 1 persona ogni 10)*
Reazioni localizzate: possono verificarsi reazioni localizzate nel punto in cui si pratica l’iniezione. I segni possono includere: dolore, arrossamento, orticaria, gonfiore e prurito. Le reazioni di solito scompaiono entro pochi giorni. Se non scompaiono entro qualche settimana, si rivolga al medico. Se le reazioni diventano gravi, interrompa l’uso di Tresiba e si rivolga immediatamente a un medico. Per ulteriori informazioni, vedere sopra ‘Reazioni allergiche gravi’.

Non comune *(può interessare fino a 1 persona ogni 100)*
Cambiamenti della pelle nel punto in cui pratica l’iniezione (lipodistrofia): Se si pratica l’iniezione troppo spesso nello stesso punto, il tessuto adiposo sottocutaneo si può ridurre (lipoatrofia) oppure inspessire (lipoipertrofia). Variare il sito di iniezione ogni volta può ridurre il rischio di sviluppare questi cambiamenti della pelle. Se nota questi cambiamenti della pelle, informi il medico o l’infermiere. Se continua a praticarsi l’iniezione nello stesso punto, queste reazioni possono diventare più gravi e influire sulla quantità di medicinale iniettata nell’organismo dalla penna.
Gonfiore intorno alle articolazioni: all’inizio dell’uso del medicinale, l’organismo potrebbe ritenere più acqua di quanto dovrebbe. Questo effetto causa gonfiore intorno alle caviglie e ad altre articolazioni. In genere dura solo poco tempo.

Raro *(può interessare fino a 1 persona ogni 1.000)*
Questo medicinale può causare reazioni allergiche quali orticaria, gonfiore della lingua e delle labbra, diarrea, nausea, stanchezza e prurito.

Effetti generali del trattamento
- Livello di zucchero nel sangue troppo basso (ipoglicemia)

Il livello di zucchero nel sangue può diventare troppo basso se:
beve alcool; usa troppa insulina; fa più attività fisica del solito; mangia troppo poco o salta un pasto.

Segni premonitori di un livello di zucchero nel sangue troppo basso, che possono verificarsi all’improvviso:
mal di testa; linguaggio confuso; battito cardiaco accelerato; sudorazione fredda; pelle fredda e pallida; sensazione di malessere; molta fame; tremore oppure nervosismo o ansia; stanchezza, debolezza e sonnolenza inusuali; stato confusionale; difficoltà di concentrazione; disturbi visivi temporanei.

Cosa fare se il livello di zucchero nel sangue è troppo basso
- Mangi zollette di zucchero o uno spuntino ad alto contenuto di zucchero, come caramelle, biscotti, succo di frutta (porti sempre con sé zollette di zucchero o uno spuntino ad alto contenuto di zucchero, da utilizzarsi in caso di necessità).
- Misuri lo zucchero nel sangue se possibile e poi si riposi. Potrebbe essere necessario misurare il livello di zucchero nel sangue più di una volta, come per tutte le insuline basali il miglioramento dall’abbassamento dello zucchero nel sangue può essere ritardato.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Attenda che i segni del livello di zucchero nel sangue troppo basso siano scomparsi o che il livello di zucchero nel sangue si sia stabilizzato, quindi continui il trattamento insulinico come al solito.

Cosa devono fare gli altri se lei sviene
Dica a tutte le persone con cui trascorre del tempo che è diabetico e quali potrebbero essere le conseguenze, compreso il rischio di svenimento a causa di un livello di zucchero nel sangue troppo basso.

Spieghi loro che, nel caso in cui dovesse svenire, devono:
- girarla su un fianco
- richiedere l'immediato intervento di un medico
- **non** le devono somministrare cibo o bevande poiché questi potrebbero soffocarla.

Può riprendere conoscenza più velocemente con un'iniezione di glucagone, che deve essere effettuata solo da qualcuno che sa come usarlo.
- Se le viene somministrato glucagone avrà bisogno di zucchero o di uno spuntino dolce appena riprende conoscenza.
- Se non risponde all'iniezione di glucagone, dovrà essere trasportato in ospedale.
- Se una ipoglicemia grave non viene trattata nel tempo, può causare un danno cerebrale, temporaneo o duraturo, e può anche causare la morte.

Si rivolga al medico se:
- il livello di zucchero nel sangue è diventato così basso da farla svenire
- ha usato un'iniezione di glucagone
- recentemente ha avuto più episodi di livello di zucchero nel sangue troppo basso.

Potrebbe essere necessario modificare la dose o gli orari delle iniezioni di insulina, l'alimentazione o l'esercizio fisico.

- Livello di zucchero nel sangue troppo alto (iperglicemia)

Il livello di zucchero nel sangue può diventare troppo alto se:
Mangia di più o fa esercizio fisico meno del solito; beve alcool; contrae un'infezione o la febbre; non ha usato una quantità sufficiente di insulina; continua a usare meno insulina di quella di cui ha bisogno; dimentica di usare l'insulina o interrompe l'uso di insulina senza parlarne con il medico.

Segni premonitori di un livello di zucchero nel sangue troppo alto, che abitualmente si verificano gradualmente:
Pelle secca, arrossata; sensazione di sonnolenza o stanchezza; bocca asciutta e alito fruttato (acetone); emissione più frequente di urina; sete; perdita di appetito; sensazione di malessere (nausea o vomito). Questi possono essere i segni di una condizione molto grave chiamata chetoacidosi. Si tratta di un accumulo di acido nel sangue perché il corpo sta metabolizzando grasso invece di zucchero. Se non trattata, potrebbe portare al coma diabetico ed eventualmente al decesso.

Cosa fare se il livello di zucchero nel sangue è troppo alto
- Misuri il livello di zucchero nel sangue.
- Controlli l'eventuale presenza di chetoni nelle urine.
- Contatti immediatamente un medico.

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, o al farmacista all'infermiere.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, informi il medico, il farmacista o l'infermiere. Ciò include anche un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Tresiba

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta della penna e sulla scatola dopo 'SCAD'. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Prima dell'apertura
Conservare in frigorifero (2°C - 8°C). Tenere lontano dagli elementi refrigeranti. Non congelare.
Tenere il cappuccio sulla penna per proteggere dalla luce.

Dopo la prima apertura o se portato con sé come scorta
Può portare con sé come scorta la penna pre-riempita di Tresiba (FlexTouch) e tenerla a temperatura ambiente (non sopra 30°C) o in frigorifero (da 2°C a 8°C) fino a 8 settimane.

Quando non è in uso, conservi la penna con il cappuccio per proteggere il medicinale dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Tresiba
- Il principio attivo è l'insulina degludec. Ogni mL della soluzione contiene 200 unità (U) di insulina degludec. Ogni penna preriempita inutilizzata (3 mL) contiene 600 unità (U) di insulina degludec.
- Gli altri ingredienti sono glicerolo, metacresolo, fenolo, acetato di zinco, acido cloridrico, idrossido di sodio (per aggiustamento del pH) e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Tresiba e contenuto della confezione
Tresiba si presenta come una soluzione iniettabile limpida e incolore contenuata in una penna pre-riempita (600 unità per 3 mL).

Confezione da 1 (con o senza aghi), 2 (senza aghi), 3 (senza aghi) e 6 (2 x 3) (senza aghi) penne preriempite da 3 mL. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd, Danimarca

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea dei medicinali:
http://www.ema.europa.eu

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Istruzioni su come usare Tresiba FlexTouch 200 unità/mL soluzione iniettabile in penna preriempita (FlexTouch)

Legga attentamente queste istruzioni prima di usare la penna Tresiba FlexTouch. Se non segue attentamente le istruzioni, può iniettare una quantità troppo bassa o troppo alta di insulina che può portare ad un livello di zucchero nel sangue troppo alto o troppo basso.

Non usi la penna senza aver ricevuto una istruzione adeguata dal medico o dall'infermiere. Inizi con il controllare la penna **per accertarsi che contenga Tresiba 200 unità/mL,** quindi guardi le illustrazioni che seguono per imparare a conoscere le diverse parti della penna e l'ago.

Se è non vedente o ha gravi problemi alla vista e non può leggere il contatore della dose, non usi questa penna senza aiuto. Chieda aiuto a una persona che abbia una buona vista e sia addestrata all'uso della penna Tresiba FlexTouch.

La penna è una penna preriempita di insulina con dose selezionabile, contenente 600 unità di insulina. Può selezionare **una dose massima di 160 unità per ogni dose, con incrementi di 2 unità**. Il contatore della dose della penna mostra il numero esatto di unità di insulina. **Non ricalcoli la dose**. La penna è progettata per essere impiegata con gli aghi monouso NovoTwist o NovoFine di lunghezza fino a 8 mm.

Informazioni importanti
Presti particolare attenzione a queste note perché sono importanti per un uso corretto della penna.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Tresiba penna pre-riempita (FlexTouch) e ago (esempio)



Agenzia Italiana del Farmaco

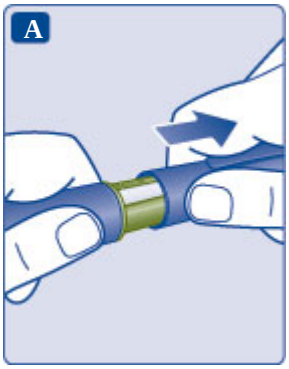
Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

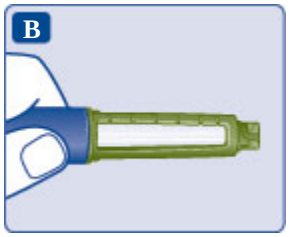
1 Preparazione della penna

- **Controlli il nome e il dosaggio sull’etichetta** della penna per essere sicuro che la penna contenga Tresiba 200 unità/mL. Questo è particolarmente importante se lei usa più di un tipo di insulina. Se somministra un tipo di insulina sbagliata, il livello di zucchero nel sangue può diventare troppo alto o troppo basso.

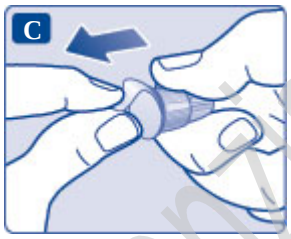
- **Sfili il cappuccio della penna.**



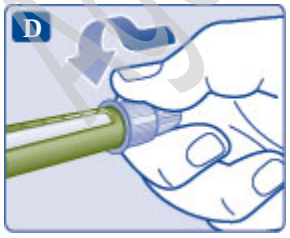
- **Controlli che l’insulina nella penna sia limpida** e incolore.
  Guardi attraverso la finestra dell’insulina. Se l’insulina appare opaca, non usi la penna.



- **Prenda un ago nuovo** e rimuova il sigillo protettivo.



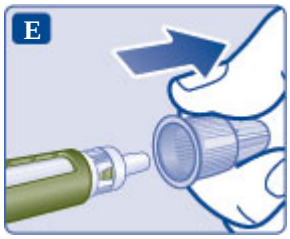
- **Spinga l’ago sulla penna e lo ruoti finché risulta saldo.**



- **Sfili il cappuccio esterno dell’ago e lo conservi per dopo.** Ne avrà bisogno dopo l’iniezione per rimuovere in correttamente l’ago dalla penna.

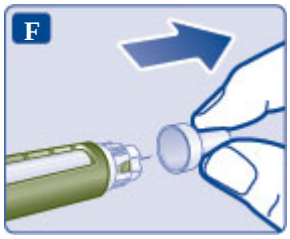
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



- **Sfili il cappuccio interno dell’ago e lo getti via.** Se tenta di rimetterlo, potrebbe pungersi accidentalmente con l’ago.

  Una goccia di insulina potrebbe comparire sulla punta dell’ago. Ciò è normale, ma deve comunque controllare il flusso dell’insulina.



⚠ **Usi sempre un ago nuovo ad ogni iniezione**
Questo riduce il rischio di contaminazione, infezione, perdita di insulina, ostruzione degli aghi e dosaggio errato.

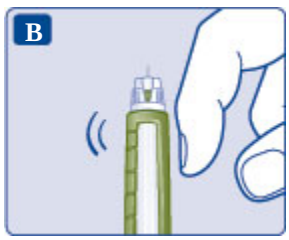
⚠ **Non usi mai un ago curvato o danneggiato.**

2 Controllo del flusso dell’insulina

- **Verifichi sempre il flusso dell’insulina prima di iniziare.**
  Questo aiuta ad assicurare la somministrazione dell’intera dose di insulina.
- Ruoti il selettore della dose e **selezioni 2 unità. Si assicuri che il contatore della dose mostri 2.**



- Tenga la penna con l’ago rivolto verso l’alto.
  Picchietti con il dito delicatamente la punta della penna per alcune volte in modo che le bolle d’aria si raccolgano sulla sommità.



Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- **Prema e tenga premuto il pulsante di iniezione** fino a quando il contatore della dose si riposiziona sullo zero.
  Lo 0 deve allinearsi con l'indicatore della dose.
  Sulla punta dell'ago deve apparire una goccia di insulina.



Sulla punta dell'ago potrebbe rimanere una piccola bolla d'aria, ma non verrà iniettata.

Se la goccia non compare, ripeta i punti da 2**A** a 2**C** fino a 6 volte. Se la goccia ancora non compare, cambi l'ago e ripeta i punti da 2**A** a 2**C** ancora una volta.

Se la goccia di insulina non appare ancora, getti la penna e ne usi una nuova.

⚠ **Si assicuri sempre che una goccia compaia** sulla punta dell'ago prima dell'iniezione.Ciò assicura il flusso di insulina.

Se ciò non avviene, **non** inietti l'insulina, anche se il contatore della dose può muoversi. Ciò può indicare la presenza di ago ostruito o danneggiato.

⚠ **Controlli sempre il flusso prima dell'iniezione.** Se non controlla il flusso, può non iniettare affatto l'insulina oppure può iniettarne una quantità troppo bassa. Questo può portare ad un livello di zucchero nel sangue troppo alto.

3 Selezione della dose

- **Prima di iniziare, verifichi che il contatore della dose si trovi sullo 0.**
  Lo 0 deve allinearsi con l'indicatore della dose.
- **Ruoti il selettore della dose per selezionare la dose necessaria,** secondo le prescrizioni del medico o dell'infermiere.
- Il contatore della dose mostra la dose misurata in unità. **Non ricalcoli la dose**.

Se seleziona una dose errata, può correggerla ruotando il selettore della dose avanti o indietro.

Sulla penna è possibile selezionare un massimo di 160 unità.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



Il selettore della dose cambia il numero di unità. Solo il contatore della dose e l'indicatore della dose mostrano quante unità sono state selezionate per ogni dose.

Può selezionare fino a 160 unità per dose. Quando la penna contiene meno di 160 unità, il contatore della dose visualizza il numero di unità residue.

Il selettore della dose emette uno scatto diverso se ruotato in avanti, indietro o se supera il numero di unità residue. Non conti gli scatti della penna.

⚠ **Prima di iniettare l'insulina, usi sempre il contatore della dose e l'indicatore della dose per vedere quante unità sono state selezionate.**
Non conti gli scatti della penna per selezionare la dose. Se seleziona e inietta la dose sbagliata, il livello di zucchero nel sangue può diventare troppo alto o troppo basso.
Non usi la scala graduata dell'insulina, che mostra solo approssimativamente quanta insulina è rimasta nella penna.

4 Iniezione della dose

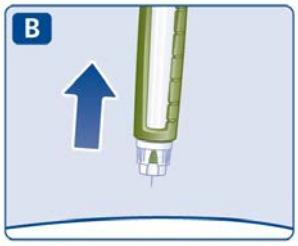
- **Inserisca l'ago nella cute** come le ha mostrato il medico o l'infermiere.
- **Si assicuri di vedere il contatore della dose.**
  Non tocchi il contatore della dose con le dita, altrimenti l'iniezione potrebbe bloccarsi.
- **Prema e tenga premuto il pulsante di iniezione fino a quando il contatore della dose non si riposiziona sullo 0.**
  Lo 0 deve allinearsi con l'indicatore della dose.
  Potrebbe sentire o percepire uno scatto.
- **Lasci l'ago sotto la cute per almeno 6 secondi** per assicurarsi di aver iniettato l'intera dose.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



- **Estragga l’ago e la penna dalla cute tenendoli in posizione verticale.**
  Se compare del sangue nel sito di iniezione, prema leggermente con un tampone di cotone senza sfregare l’area.

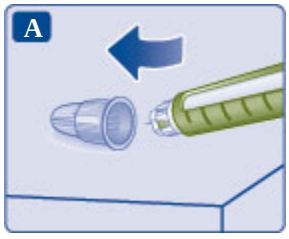


Dopo l’iniezione, potrebbe vedere una goccia di insulina sulla punta dell’ago. Ciò è normale e non ha alcun effetto sulla dose.

⚠ **Guardi sempre il contatore della dose per sapere quante unità sta iniettando**.
Il contatore della dose mostra il numero esatto di unità. Non conti gli scatti della penna. Tenga premuto il pulsante di iniezione fino a quando il contatore della dose ritorna sullo 0 dopo l’iniezione. Se il contatore della dose si ferma prima di raggiungere lo 0, la dose completa non è stata somministrata e può determinare un livello di zucchero nel sangue troppo alto.

5 Dopo l’iniezione

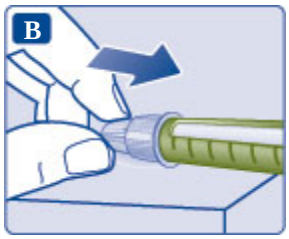
- **Inserisca la punta dell’ago nel cappuccio esterno** appoggiato su una superficie piana, senza toccare né l’ago né il cappuccio esterno dell’ago.



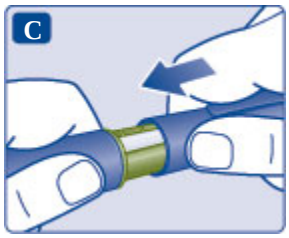
- Quando l’ago è coperto, **prema completamente il cappuccio esterno facendo attenzione.**

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- **Sviti l’ago** e lo getti con attenzione.



- **Rimetta il cappuccio della penna** sulla penna dopo ogni uso per proteggere l’insulina dalla luce.



Getti sempre l’ago dopo ogni iniezione. Ciò riduce il rischio di contaminazione, infezione, perdita di insulina, ostruzione degli aghi e dosaggi errati**.** Se l’ago è ostruito, **non** potrà iniettarsi l’insulina.

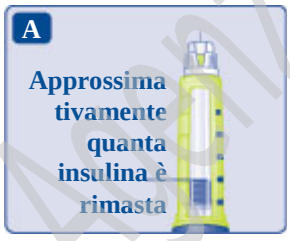
Quando la penna è vuota, la getti **senza** l’ago attaccato come da istruzioni del medico, dell’infermiere, del farmacista o delle autorità locali.

⚠ **Non cerchi mai di rimettere il cappuccio interno dell’ago.** Potrebbe pungersi con l’ago.

⚠ **Rimuova sempre l’ago dalla penna dopo ogni iniezione** e conservi la penna senza l’ago attaccato.
Questo riduce il rischio di contaminazione, infezione, perdita di insulinaostruzione degli aghi e dosaggio errato.

6 Quanta insulina è rimasta?

- La **scala graduata dell’insulina** mostra **approssimativamente** quanta insulina è rimasta nella penna.



- **Per vedere quanta insulina è rimasta,** usi il contatore della dose:
Ruoti il selettore della dose fino a quando il **contatore della dose non si ferma**.
Se mostra 160, **nella penna sono rimaste almeno 160** unità.
Se mostra **meno di 160,** il numero mostrato è il numero di unità rimaste nella penna.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



- Ruoti il selettore della dose indietro fino a quando il contatore della dose non mostra 0.
- Se le occorre un numero di dosi di insulina maggiore di quelle rimaste nella penna, può suddividere la dose in due penne.

⚠ **Faccia molta attenzione a calcolare il numero corretto se suddivide la dose.**
Se non è sicuro, inietti la dose completa utilizzando una penna nuova. Se suddivide la dose in modo errato, inietterà una dose troppo bassa o troppo alta di insulina, ciò può portare ad un livello di zucchero nel sangue troppo alto o troppo basso.

⚠ **Altre informazioni importanti**

- **Porti sempre con sé la penna.**
- **Porti sempre con sé una penna in più e aghi nuovi**, in caso dovesse perdere o danneggiare la penna o gli aghi.
- Tenga sempre la penna e gli aghi **fuori dalla vista e dalla portata degli altri,** specialmente dei bambini.
- **Non condivida mai la penna** e gli aghi con altre persone. Ciò può portare infezioni crociate.
- **Non condivida mai** la penna con altre persone. Il medicinale può essere pericoloso per la loro salute.
- Occorre **prestare molta attenzione nel manipolare gli aghi usati** per ridurre il rischio di lesione da aghi e infezioni crociate.

Manutenzione della penna

Tratti la penna con cura. Un uso incorretto o improprio uso può causare dosaggi errati, che possono portare ad un livello di zucchero nel sangue troppo alto o troppo basso .

- **Non lasci la penna in auto** o in altri luoghi dove possa surriscaldarsi o diventare troppo fredda.
- **Non esponga la penna a polvere, sporco o liquidi.**
- **Non lavi, immerga o lubrifichi la penna.** Se necessario, la pulisca con un detergente neutro su un panno inumidito.
- **Non faccia cadere la penna** e non la faccia urtare contro superfici dure.
Se la fa cadere o se sospetta un problema, colleghi un nuovo ago e verifichi il flusso dell'insulina prima dell'iniezione.
- **Non cerchi di riempire nuovamente la penna.** Quando è vuota, deve essere gettata.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- **Non cerchi di riparare** o smontare la penna.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Tresiba 100 unità/mL soluzione iniettabile in cartuccia
insulina degludec

▼Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Tresiba e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Tresiba
3. Come usare Tresiba
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tresiba
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Tresiba e a cosa serve

Tresiba è un'insulina basale ad azione prolungata chiamata insulina degludec. E' usata per trattare il diabete mellito negli adulti, adolescenti e bambini dall'età di 1 anno in poi Tresiba aiuta l'organismo a ridurre il livello di zucchero nel sangue. Tresiba è un'insulina basale ad azione molto prolungata, chiamata insulina degludec. Tresiba si somministra una volta al giorno. Tresiba ha un effetto prolungato di riduzione dello zucchero nel sangue, quindi, quando non può seguire la dose regolare programmata, può variare l'orario di somministrazione da un giorno all'altro (vedere paragrafo 3 per 'Flessibilità negli orari di somministrazione'). Tresiba può essere usato con medicinali insulinici prandiali ad azione rapida.
Nel diabete mellito di tipo 2, Tresiba può essere usato in combinazione con compresse per il diabete o con medicinali antidiabetici iniettabili, oltre che con insulina.
Nel diabete mellito di tipo 1, Tresiba deve essere sempre usato in combinazione con medicinali insulinici prandiali ad azione rapida.

2. Cosa deve sapere prima di usare Tresiba

Non usi Tresiba:
- se è allergico all'insulina degludec o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (vedere paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Tresiba. Faccia particolare attenzione:
- Bassi livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia) – se il livello di zucchero nel sangue è troppo basso, segua le indicazioni per la glicemia bassa nel paragrafo 4 'Possibili effetti indesiderati ".
- Alti livelli di zucchero nel sangue (iperglicemia) – se il livello di zucchero nel sangue è troppo alto, segua le indicazioni per la glicemia alta nel paragrafo 4 'Possibili effetti indesiderati ".

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Trasferimento da altri medicinali insulinici – può essere necessario cambiare la dose di insulina se si passa da un altro tipo, marca, o produttore di insulina. Si rivolga al medico.
- Pioglitazone usato con insulina, vedere 'Pioglitazone' qui di seguito.
- Disturbo agli occhi – il miglioramento rapido nel controllo della glicemia può portare ad un temporaneo peggioramento dei disturbi oculari. Se si verificano problemi agli occhi si rivolga al medico.
- Si assicuri di usare il giusto tipo di insulina – controlli sempre l'etichetta dell'insulina prima di ogni iniezione per evitare accidentali confusioni tra i diversi dosaggi di Tresiba così come con altri medicinali insulinici.

Se non vede bene, vedere il paragrafo 3 ‘Come usare Tresiba’.

Bambini e adolescenti
Tresiba può essere usato in adolescenti e bambini dall’età di 1 anno in poi. Non vi è esperienza nell’uso di Tresiba in bambini al di sotto di 1 anno di età.

Altri medicinali e Tresiba
Informi il medico, o il farmacista l’infermiere se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale. Alcuni medicinali influenzano il livello di zucchero nel sangue; questo potrebbe significare la necessità di un cambiamento della dose di insulina.

Di seguito sono elencati i medicinali più comuni che potrebbero influire sul trattamento insulinico.

Il livello di zucchero nel sangue potrebbe abbassarsi (ipoglicemia), se usa:
- altri medicinali per il diabete (orali e iniettabili)
- sulfonammidi – per le infezioni
- steroidi anabolizzanti, ad esempio il testosterone
- beta-bloccanti – per la pressione sanguigna alta. Potrebbero rendere difficile riconoscere i segni premonitori di un livello di zucchero nel sangue troppo basso (vedere paragrafo 4 per ‘Segni premonitori di un livello di zucchero nel sangue troppo basso’).
- acido acetilsalicilico (e altri salicilati) ,– per il dolore e la febbre lieve
- inibitori delle monoaminossidasi (IMAO) – per la depressione
- inibitori dell’enzima convertitore dell’angiotensina (ACE) – per alcune patologie cardiache o pressione sanguigna alta.

Il livello di zucchero nel sangue potrebbe aumentare (iperglicemia), se usa:
- danazolo – per l’endometriosi
- contraccettivi orali – pillole per il controllo delle nascite
- ormoni tiroidei – per i problemi della tiroide
- ormone della crescita – per il deficit di ormone della crescita
- glucocorticoidi, come il ‘cortisone’ – per l’infiammazione
- simpaticomimetici, come epinefrina (adrenalina), salbutamolo, terbutalina – per l’asma
- tiazidi – per la pressione sanguigna alta o l’eccessiva ritenzione idrica.

Octreotide e lanreotide – usati per il trattamento di una malattia rara caratterizzata da un’eccessiva produzione di ormone della crescita (acromegalia). Potrebbero aumentare o diminuire il suo livello di zucchero nel sangue.

Pioglitazone – medicinale antidiabetico orale usato per il trattamento del diabete mellito di tipo 2. Alcuni pazienti affetti da diabete di tipo 2 di lunga durata e con disturbi cardiaci o precedente ictus, che sono stati trattati con pioglitazone e insulina, hanno manifestato insufficienza cardiaca. Informi il medico immediatamente se manifesta segni di insufficienza cardiaca come respiro corto inusuale o un rapido aumento di peso o un gonfiore localizzato (edema).

Se una qualsiasi di queste situazioni la riguarda (o se non ne è sicuro), si rivolga al medico, al farmacista o all’infermiere.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Tresiba con alcool
Se assume alcool, il fabbisogno di insulina può cambiare poiché il livello di zucchero nel sangue può aumentare o diminuire. Deve pertanto controllare il livello di zucchero nel sangue con frequenza maggiore a quella abituale.

Gravidanza e allattamento
Non è noto se Tresiba influisca sul feto durante la gravidanza. Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale. Potrebbe essere necessario aggiustare la sua dose di insulina durante la gravidanza e dopo il parto. Durante la gravidanza è necessario controllare accuratamente il diabete ed è particolarmente importante per la salute del bambino prevenire il livello di zucchero nel sangue troppo basso (ipoglicemia).

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Un livello di zucchero nel sangue troppo basso (ipoglicemia) o troppo alto (iperglicemia) può influire sulla capacità di guidare o utilizzare utensili o macchinari. Se il livello di zucchero nel sangue è troppo basso o troppo alto, la capacità di concentrazione o di reazione potrebbe essere condizionata. Ciò potrebbe mettere in pericolo se stesso o gli altri. Chieda al medico se può guidare se:
► il livello di zucchero nel sangue diventa spesso troppo basso.
► ha difficoltà a riconoscere i segni di un livello di zucchero nel sangue troppo basso.

Informazioni importanti su alcuni ingredienti di Tresiba
Tresiba contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè è praticamente ‘senza sodio’.

3. Come usare Tresiba

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico, l’infermiere o il farmacista.

Se è un non vendente o ha problemi alla vista e non può leggere il contatore della dose sulla penna, non utilizzi questo medicinale insulinico senza aiuto. Si faccia aiutare da una persona con una buona vista che è addestrato ad usare la penna

Il medico deciderà insieme a lei:
- di quanto Tresiba avrà bisogno ogni giorno
- quando controllare il livello di zucchero nel sangue e se è necessaria una dose più alta o più bassa.

Flessibilità negli orari di somministrazione
- Segua sempre la dose raccomandata dal medico.
- Usi Tresiba una volta ogni giorno, preferibilmente alla stessa ora ogni giorno.
- Quando non è possibile assumere Tresiba alla stessa ora del giorno, può assumerlo ad un orario diverso. Verifichi che siano trascorse almeno 8 ore tra una dose e l’altra.
- Se desidera cambiare l’alimentazione abituale, chieda prima consiglio al medico, al farmacista o all’infermiere perché un cambiamento dell’alimentazione può alterare il fabbisogno insulinico.

In base al livello di zucchero nel sangue, il medico potrebbe cambiarle la dose.

Quando usa Tresiba con altri medicinali, chieda al medico se il trattamento deve essere modificato.

Uso nei pazienti anziani (≥ 65 anni)
Tresiba può essere usato nei pazienti anziani, ma se è anziano, potrebbe essere necessario controllare più frequentemente il livello di zucchero nel sangue. Parli con il medico dei cambiamenti della dose.

Se ha problemi ai reni o al fegato
Se ha problemi ai reni o al fegato potrebbe dover controllare più frequentemente il livello di zucchero

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

nel sangue. Parli con il medico dei cambiamenti della dose.

Iniezione del medicinale
Prima di usare Tresiba Penfill per la prima volta, il medico o l'infermiere le devono mostrare come usarlo.
- ► Legga anche il manuale fornito con il dispositivo per la somministrazione di insulina.
- ► Controlli il nome e il dosaggio sull'etichetta della penna per essere sicuro che si tratti di Tresiba 100 unità/mL.

Non usi Tresiba Penfill
- ► In microinfusori di insulina.
- ► Se la cartuccia o il dispositivo per la somministrazione di insulina che sta usando è danneggiato. Lo restituisca al fornitore. Per ulteriori istruzioni, veda il manuale del dispositivo per la somministrazione.
- ► Se la cartuccia è danneggiata o non è stata conservata correttamente (vedere paragrafo 5 'Come conservare Tresiba').
- ► Se l'insulina non appare limpida e incolore.

Come iniettare
- ► Tresiba si somministra per iniezione sotto la pelle (iniezione sottocutanea). Non lo inietti in una vena o in un muscolo.
- ► Le migliori zone per praticarsi l'iniezione sono la parte anteriore delle cosce, le parti superiori delle braccia o la parte anteriore della vita (addome).
- ► Vari ogni giorno il punto all'interno dell'area in cui pratica l'iniezione per ridurre il rischio di sviluppo di noduli e avvallamenti cutanei (vedere paragrafo 4).

Se usa più Tresiba di quanto deve
Se usa troppa insulina il livello di zucchero nel sangue potrebbe abbassarsi troppo (ipoglicemia), vedere i consigli nel paragrafo 4 'Livello di zucchero nel sangue troppo basso'.

Se dimentica di usare Tresiba
Se dimentica una dose, si inietti la dose saltata quando si accorge della dimenticanza si assicuri una distanza di almeno 8 ore tra una dose e l'altra. Se si accorge di aver dimenticato la dose precedente al momento in cui deve prendere la dose programmata, non prenda una dose doppia, ma riprenda la dose programmata giornaliera.

Se interrompe il trattamento con Tresiba
Non interrompa il trattamento con l'insulina senza averne parlato al medico. Se interrompe l'uso di insulina potrebbero svilupparsi un livello di zucchero nel sangue molto alto e chetoacidosi (una condizione caratterizzata da troppo acido nel sangue) vedere i consigli nel paragrafo 4 'Livello di zucchero nel sangue troppo alto'.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Con il trattamento insulinico l'ipoglicemia (livello di zucchero nel sangue troppo basso) è molto comune (può interessare più di 1 persona ogni 10). Può diventare molto grave. Se il livello di zucchero nel sangue si abbassa molto potrebbe perdere conoscenza. L'ipoglicemia grave può causare danni al cervello e mettere in pericolo di vita. Se avverte i sintomi di un un basso livello di zucchero nel sangue, intervenga immediatamente per aumentarlo. Vedere i consigli nel paragrafo "Livello di zucchero nel sangue troppo basso" sotto riportato.

Se manifesta una grave reazione allergica a Tresiba (verificatasi raramente) o a uno qualsiasi degli ingredienti di Tresiba, interrompa l'uso di Tresiba e si rivolga immediatamente a un medico. I segni di una reazione allergica grave sono:

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- le reazioni localizzate si diffondono ad altre parti dell'organismo
- improvvisamente avverte uno stato di malessere e comincia a sudare
- comincia a sentirsi male (vomito)
- ha difficoltà respiratorie
- il battito cardiaco è accelerato o avverte capogiro.

Altri effetti indesiderati includono:
Comune *(può interessare fino a 1 persona ogni 10)*
Reazioni localizzate: possono verificarsi reazioni localizzate nel punto in cui si pratica l'iniezione. I segni possono includere: dolore, arrossamento, orticaria, gonfiore e prurito. Le reazioni di solito scompaiono entro pochi giorni. Se non scompaiono entro qualche settimana, si rivolga al medico. Se le reazioni diventano gravi, interrompa l'uso di Tresiba e si rivolga immediatamente a un medico. Per ulteriori informazioni, vedere sopra 'Reazioni allergiche gravi'.

Non comune *(può interessare fino a 1 persona ogni 100)*
Cambiamenti della pelle nel punto in cui pratica l'iniezione (lipodistrofia): Se si pratica l'iniezione troppo spesso nello stesso punto, il tessuto adiposo sottocutaneo si può ridurre (lipoatrofia) oppure inspessire (lipoipertrofia). Variare il sito di iniezione ogni volta può ridurre il rischio di questi cambiamenti della pelle. Se nota questi cambiamenti della pelle, informi il medico o l'infermiere. Se continua a praticarsi l'iniezione nello stesso punto, queste reazioni possono diventare più gravi e influire sulla quantità di medicinale iniettata nell'organismo dalla penna.
Gonfiore intorno alle articolazioni: all'inizio dell'uso del medicinale, l'organismo potrebbe ritenere più acqua di quanto dovrebbe. Questo effetto causa gonfiore intorno alle caviglie e ad altre articolazioni. In genere dura solo poco tempo.

Raro *(può interessare fino a 1 persona ogni 1.000)*
Questo medicinale può causare reazioni allergiche quali orticaria, gonfiore della lingua e delle labbra, diarrea, nausea, stanchezza e prurito.

Effetti generali del trattamento del diabete
- Livello di zucchero nel sangue troppo basso (ipoglicemia)

Il livello di zucchero nel sangue può diventare troppo basso se:
beve alcool; usa troppa insulina; fa più attività fisica del solito; mangia troppo poco o salta un pasto.

Segni premonitori di un livello di zucchero nel sangue troppo basso, che possono verificarsi all'improvviso:
mal di testa; linguaggio confuso; battito cardiaco accelerato; sudorazione fredda; pelle fredda e pallida; sensazione di malessere; molta fame; tremore oppure nervosismo o ansia; stanchezza, debolezza e sonnolenza inusuali; stato confusionale; difficoltà di concentrazione; disturbi visivi temporanei.

Cosa fare se il livello di zucchero nel sangue è troppo basso
- Mangi zollette di zucchero o uno spuntino ad alto contenuto di zucchero, come caramelle, biscotti, succo di frutta (porti sempre con sé zollette di zucchero o uno spuntino ad alto contenuto di zucchero, da utilizzarsi in caso di necessità).
- Misuri lo zucchero nel sangue se possibile e poi si riposi. Potrebbe essere necessario misurare il livello di zucchero nel sangue più di una volta, come per tutte le insuline basali il miglioramento dall'abbassamento dello zucchero nel sangue può essere ritardato.
- Attenda che i segni del livello di zucchero nel sangue troppo basso siano scomparsi o che il livello di zucchero nel sangue si sia stabilizzato, quindi continui il trattamento insulinico come al solito.

Cosa devono fare gli altri se lei sviene
Dica a tutte le persone con cui trascorre del tempo che è diabetico e quali potrebbero essere le conseguenze, compreso il rischio di svenimento a causa di un livello di zucchero nel sangue troppo basso.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Spieghi loro che, nel caso in cui dovesse svenire, devono:
- girarla su un fianco
- richiedere l'immediato intervento di un medico
- **non** le devono somministrare cibo o bevande poiché questi potrebbero soffocarla.

Può riprendere conoscenza più velocemente con un'iniezione di glucagone, che deve essere effettuata solo da qualcuno che sa come usarlo.
- Se le viene somministrato glucagone avrà bisogno di zucchero o di uno spuntino dolce appena riprende conoscenza.
- Se non risponde all'iniezione di glucagone, dovrà essere trasportato in ospedale.
- Se una ipoglicemia grave non viene trattata nel tempo, può causare un danno cerebrale, temporaneo o duraturo, e può anche causare la morte.

Si rivolga al medico se:
- il livello di zucchero nel sangue è diventato così basso da farla svenire
- ha usato un'iniezione di glucagone
- recentemente ha avuto più episodi di livello di zucchero nel sangue troppo basso.

Potrebbe essere necessario modificare la dose o gli orari delle iniezioni di insulina, l'alimentazione o l'esercizio fisico.

- Livello di zucchero nel sangue troppo alto (iperglicemia)

Il livello di zucchero nel sangue può diventare troppo alto se:
Mangia di più o fa esercizio fisico meno del solito; beve alcool; contrae un'infezione o la febbre; non ha usato una quantità sufficiente di insulina; continua a usare meno insulina di quella di cui ha bisogno; dimentica di usare l'insulina o interrompe l'uso di insulina senza parlarne con il medico.

Segni premonitori di un livello di zucchero nel sangue troppo alto, che abitualmente si verificano gradualmente:
Pelle secca, arrossata; sensazione di sonnolenza o stanchezza; bocca asciutta e alito fruttato (acetone); emissione più frequente di urina; sete; perdita di appetito; sensazione di malessere (nausea o vomito). Questi possono essere i segni di una condizione molto grave chiamata chetoacidosi. Si tratta di un accumulo di acido nel sangue perché il corpo sta metabolizzando grasso invece di zucchero. Se non trattata, potrebbe portare al coma diabetico ed eventualmente al decesso.

Cosa fare se il livello di zucchero nel sangue è troppo alto
- Misuri il livello di zucchero nel sangue.
- Controlli l'eventuale presenza di chetoni nelle urine.
- Contatti immediatamente un medico.

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, informi il medico, il farmacista o l'infermiere. Ciò include anche un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Tresiba

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta di Penfill e sulla

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

scatola dopo ‘SCAD’. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

Prima del primo uso
Conservare in frigorifero (2°C - 8°C). Tenere lontano dagli elementi refrigeranti. Non congelare.

Dopo la prima apertura o se portata come scorta
Non refrigerare. Se porta con sé come scorta la cartuccia Tresiba (Penfill) la tenga a temperatura ambiente (non sopra 30°C) fino a 8 settimane.

Quando non è in uso tenga sempre Tresiba Penfill nell’imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l’ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Tresiba
- Il principio attivo è l’insulina degludec. Ogni mL della soluzione contiene 100 unità (U) di insulina degludec. Ogni cartuccia Penfill (3 mL) contiene 300 unità (U) di insulina degludec.
- Gli altri ingredienti sono glicerolo, metacresolo, fenolo, acetato di zinco, acido cloridrico, idrossido di sodio (per aggiustamento del pH) e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell’aspetto di Tresiba e contenuto della confezione
Tresiba si presenta come una soluzione iniettabile limpida e incolore contenuata in una cartuccia (300 unità per 3 mL).

Confezione da 5 e 10 cartucce da 3 mL. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio e produttore
Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd, Danimarca

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea dei medicinali:
http://www.ema.europa.eu

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).