



Tresiba® FlexTouch®

NOVO NORDISK FARM. DO BRASIL LTDA.

SISTEMA DE APLICAÇÃO 3 ML

SOLUÇÃO INJETÁVEL

100 U/ML

Tresiba® FlexTouch® 100 U/mL
insulina degludeca

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Tresiba® FlexTouch® 100 U/mL
insulina degludeca

APRESENTAÇÕES

Tresiba® FlexTouch® 100 U/mL - embalagens com 1 ou 5 sistema(s) de aplicação preenchido(s), cada um com 3 mL de solução injetável de insulina degludeca.

VIA SUBCUTÂNEA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO

COMPOSIÇÃO

1 mL de solução contém:

insulina degludeca 100 U
(equivalente a 3,66 mg de insulina degludeca)

Excipientes: glicerol, metacresol, fenol, acetato de zinco, ácido clorídrico, hidróxido de sódio e água para injetáveis.

Cada sistema de aplicação preenchido de Tresiba® FlexTouch® contém 3 mL equivalente a 300 U. Uma unidade (U) de insulina degludeca corresponde a uma unidade internacional (UI).

O sistema de aplicação preenchido pode fornecer uma dose máxima de 80 unidades em uma única injeção com incrementos de dose de 1 unidade.

A insulina degludeca é produzida por tecnologia do DNA recombinante em *Saccharomyces cerevisiae*.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Tresiba® (insulina degludeca) é indicado para o tratamento de diabetes *mellitus* em adultos, adolescentes e crianças acima de 1 ano de idade.

Tresiba® pode ser usado em combinação com antidiabéticos orais, assim como com outras insulinas de ação rápida ou ultrarrápida.

Em pacientes com diabetes *mellitus* tipo 2, Tresiba® pode ser utilizado isoladamente ou em combinação com antidiabéticos orais, ou agonistas de receptores de GLP-1 e insulina bolus.

Em pacientes com diabetes *mellitus* tipo 1, Tresiba® sempre deve ser administrado em combinação com insulina rápida ou ultrarrápida.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Tresiba® ajuda o seu corpo a reduzir o nível de açúcar no sangue (glicemia). É uma insulina de ação ultralonga chamada insulina degludeca para utilização uma vez ao dia.

Tresiba® tem efeito prolongado na redução do açúcar no sangue. Por este motivo, em ocasiões em que você não possa aplicar no horário recomendado, é possível mudar o horário de aplicação (veja o item “Posologia – Flexibilidade do horário de aplicação”).

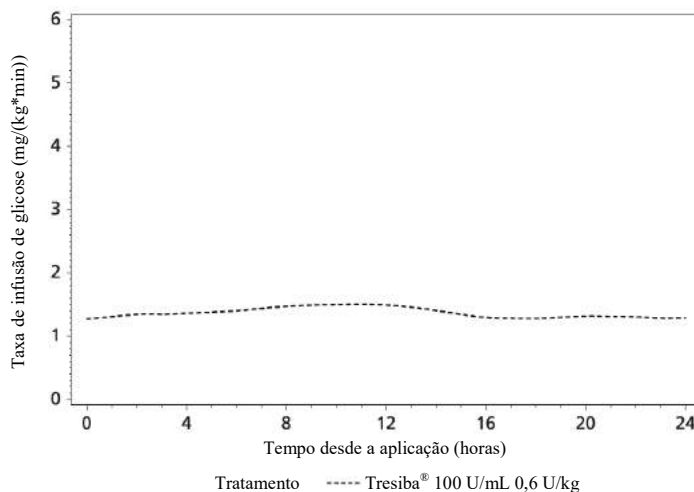
Tresiba® FlexTouch® 100 U/mL dispensa uma dose máxima de 80 unidades por injeção em intervalos de dose de 1 U. Seu médico ou profissional de saúde irá mostrar como usar o sistema de aplicação.

O seu médico pode pedir que use somente Tresiba® ou Tresiba® associado com outros medicamentos para diabetes.

Tresiba® pode ser usado com insulina de ação rápida ou ultrarrápida.

No diabetes *mellitus* tipo 2, Tresiba® pode ser utilizado em combinação com antidiabéticos orais ou com outros antidiabéticos injetáveis, que não a insulina. No diabetes *mellitus* tipo 1, Tresiba® deve ser usado em combinação com insulinas de ação rápida ou ultrarrápida.

O gráfico a seguir demonstra os resultados de um estudo farmacodinâmico da insulina degludeca em portadores de diabetes *mellitus*, revelando uma ação linear e estável, por mais de 24 horas, em tratamento uma vez ao dia. Em contraste com as insulinas basais disponíveis, seu efeito redutor da glicemia é igualmente distribuído entre o primeiro e o segundo período de 12 horas ($AUC_{GIR, 012h, SS} / AUC_{GIR, total, SS} = 0.5$).



3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use Tresiba® se você for alérgico (hipersensível) à insulina degludeca ou a qualquer um dos outros componentes do medicamento (veja o item “Composição”).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Leia toda a bula com atenção antes de começar a usar este medicamento, pois contém informações importantes para você.

- Mantenha esta bula com você. Você pode precisar lê-la novamente.
- Se você tiver dúvidas adicionais, pergunte ao seu médico ou profissional de saúde.
- Este medicamento foi prescrito apenas para você. Não o dê para outras pessoas. Ele poderá causar danos até mesmo se os sinais da doença forem os mesmos que os seus.
- Se você apresentar qualquer efeito adverso converse com o seu médico ou profissional de saúde. Isto inclui qualquer possível efeito adverso não mencionado nesta bula.

Advertências e precauções

Converse com seu médico ou profissional de saúde antes de usar Tresiba®. Tenha especial atenção nos seguintes casos:

- Baixo nível de açúcar no sangue (hipoglicemia) – Se o seu nível de açúcar no sangue estiver muito baixo, siga a orientação para baixo nível de açúcar no sangue, descrita no item “8. Quais os males que este medicamento pode me causar?”.
- Alto nível de açúcar no sangue (hiperglicemia) – Se o seu nível de açúcar no sangue está muito alto, siga a orientação para alto nível de açúcar no sangue, descrita no item “8. Quais os males que este medicamento pode me causar?”.
- Transferência de outro tipo de insulina – A dose de insulina pode precisar ser alterada se você mudar de marca ou fabricante de insulina. Converse com seu médico.
- tiazolidinedionas usadas em combinação com insulina, veja o item “tiazolidinedionas” a seguir.

- Distúrbio visual – A rápida melhora do controle do açúcar no sangue pode levar a piora temporária do distúrbio visual diabético. Se você apresentar problemas visuais, converse com seu médico.
- Garanta que você está usando o tipo certo de insulina – Sempre verifique o rótulo da insulina antes de cada injeção para evitar a troca acidental de Tresiba® com outras insulinas.

Para pacientes com deficiência visual, verificar o item “6. Como devo usar este medicamento?”.

Crianças e adolescentes

Este medicamento pode ser usado por adolescentes ou crianças acima de 1 ano de idade. Não existe experiência com o uso de Tresiba® em crianças menores de 1 ano de idade.

Em crianças, deve-se tomar cuidado para que as doses de insulina (especialmente em regime basal-bolus) coincidam com a ingestão de alimentos e a realização de atividades físicas, a fim de minimizar o risco de hipoglicemia.

Não há experiência clínica do uso da insulina degludeca em crianças ou adolescentes de até 18 anos de idade com diabetes *mellitus* do tipo 2. Os dados para adolescentes com diabetes *mellitus* do tipo 2 foram extrapolados. **Gravidez e amamentação**

Não se sabe se Tresiba® afeta o bebê na gestação. Fale com o seu médico para aconselhamento se você estiver grávida, planejando engravidar ou amamentando antes de usar este medicamento. Sua dose de insulina pode necessitar de ajuste durante a gravidez e após o parto. É necessário um controle cuidadoso do seu diabetes durante a gravidez. É importante para a saúde de seu bebê evitar níveis muito baixos de açúcar no sangue (hipoglicemia).

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Dirigindo e usando máquinas

Níveis muito baixos (hipoglicemia) ou muito altos (hiperglicemia) de açúcar no sangue podem afetar sua capacidade de dirigir ou utilizar quaisquer ferramentas ou máquinas. Se seu nível de açúcar no sangue está muito alto ou muito baixo, sua habilidade para concentrar-se ou reagir pode estar afetada. Isto pode ser perigoso para você e para os outros.

Consulte seu médico para saber se você pode dirigir:

- Se você frequentemente fica com o nível de glicose no sangue muito baixo;
- Se você acha difícil reconhecer quando o nível de glicose no sangue está muito baixo.

Importante informação sobre alguns componentes de Tresiba®

Tresiba® contém menos de 23 mg (1 mmol) de sódio por dose. Isto significa que Tresiba® é essencialmente "livre de sódio".

Este medicamento pode causar doping.

Principais interações medicamentosas

Informe ao seu médico ou profissional de saúde se você estiver tomando ou tiver tomado recentemente qualquer outro medicamento, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Alguns medicamentos afetam o seu nível de açúcar no sangue - isso pode significar que sua dose de insulina deve mudar.

Os medicamentos mais comuns que podem afetar o seu tratamento com insulina estão listados a seguir.

Seu nível de açúcar no sangue pode diminuir (hipoglicemia), se você utilizar:

- outros medicamentos para diabetes;
- sulfonamidas - para infecções;
- esteroides anabolizantes - como a testosterona;

- beta-bloqueadores - para pressão alta. Eles podem tornar mais difícil de reconhecer os sinais de nível muito baixo de açúcar no sangue (veja o item “8. Quais os males que este medicamento pode me causar?”);
- ácido acetilsalicílico (e outros salicilatos) - para dor e febre moderada;
- inibidores da monoaminoxidase (IMAO) - para depressão;
- inibidores da enzima conversora da angiotensina (ECA) - para alguns problemas cardíacos ou pressão alta.

Seu nível de açúcar no sangue pode aumentar (hiperglicemia), se você utilizar:

- danazol - para endometriose;
- contraceptivos orais - pílula anticoncepcional;
- hormônios da tireoide - para problemas de tireoide;
- hormônio do crescimento - para deficiência de hormônio de crescimento;
- glicocorticoides como a cortisona - para a inflamação;
- simpatomiméticos como a epinefrina (adrenalina), salbutamol ou terbutalina - para asma;
- tiazidas - para pressão alta ou se o seu corpo está acumulando muita água (retenção de líquidos).

Octreotida e lanreotida - usados para o tratamento de uma condição rara envolvendo excesso de hormônio do crescimento (acromegalia). Ambos podem aumentar ou diminuir o seu nível de açúcar no sangue.

iazolidinediona - medicamento antidiabético oral utilizado para o tratamento do diabetes mellitus tipo 2. Alguns pacientes com diabetes mellitus tipo 2 de longa data e doença cardíaca ou acidente vascular cerebral prévio, que foram tratados com tiazolidinediona e insulina, desenvolveram insuficiência cardíaca. Informe ao seu médico o mais rápido possível se você apresentar sinais de insuficiência cardíaca, tais como falta de ar incomum ou aumento rápido do peso ou inchaço localizado (edema).

Se alguma das situações acima se aplica a você (ou você não tem certeza), fale com seu médico ou profissional de saúde.

Tresiba® com álcool: se você tomar bebidas alcoólicas sua necessidade de insulina pode mudar. Seu nível de açúcar no sangue pode tanto diminuir quanto aumentar. Seu nível de açúcar no sangue deverá ser monitorado mais frequentemente do que o usual.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Antes do uso: conservar sob refrigeração (temperatura entre 2 °C e 8 °C). Mantenha o medicamento distante do compartimento do congelador. Não congelar.

Em uso ou carregados como reserva: Você pode levar Tresiba® FlexTouch® com você e mantê-lo à temperatura ambiente (abaixo de 30 °C) ou sob refrigeração entre 2 °C e 8 °C, por até 8 semanas.

Após aberto, Tresiba® deve ser mantido em temperatura ambiente, inferior a 30 °C ou sob refrigeração entre 2 °C e 8 °C, longe do calor direto e tampado para proteger da luz, por no máximo 8 semanas (56 dias).

Sempre mantenha o sistema de aplicação tampado quando você não estiver usando, para proteger da luz. Tresiba® deve ser protegido do calor e luz excessivos.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Medicamentos não devem ser descartados pelo encanamento ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos que já não são necessários. Estas medidas ajudarão a proteger o meio ambiente.

Tresiba® é uma solução límpida e incolor.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Sempre usar este medicamento exatamente como o seu médico indicou. Caso você não tenha certeza, verifique com o seu médico ou profissional de saúde.

Cegos ou pessoas que apresentam problemas visuais e não podem ler o contador de dose da caneta, não devem usar a caneta sem ajuda. Alguém com boa visão, que seja treinada para usar o sistema de aplicação Tresiba® FlexTouch®, deve auxiliar.

Posologia

Você e seu médico irão decidir:

- Quanto Tresiba® você vai precisar a cada dia
- Quando verificar o nível de açúcar no sangue e se você precisa de uma dose maior ou menor.

Tresiba® pode ser usado com insulina de ação rápida ou ultrarrápida. No diabetes mellitus tipo 2, Tresiba® pode ser utilizado em combinação com antidiabéticos orais ou com outros antidiabéticos injetáveis que não a insulina. No diabetes mellitus tipo 1, Tresiba® deve ser usado em combinação com insulinas de ação rápida ou ultrarrápida.

Flexibilidade do horário de aplicação

- Siga sempre a recomendação de dose do seu médico.
- Use Tresiba® uma vez ao dia, preferencialmente no mesmo horário todos os dias.
- Em ocasiões quando não for possível usar Tresiba® no mesmo horário do dia, é possível aplicar em outro horário. Assegure-se de haver no mínimo 8 horas entre as aplicações. Não há experiência com flexibilidade no horário de administração de Tresiba® em crianças e adolescentes.
- Se você quiser mudar a sua dieta habitual, verifique antes com seu médico ou profissional de saúde, visto que uma alteração na dieta pode alterar suas necessidades de insulina.

O seu médico pode alterar a sua dose com base no seu nível de açúcar no sangue.

Quando usar outros medicamentos, pergunte ao seu médico se o seu tratamento precisa ser ajustado.

Injetando o seu medicamento

Antes de usar Tresiba® FlexTouch® pela primeira vez, o seu médico ou profissional de saúde mostrará como usá-lo.

- Verifique o nome e cor da etiqueta no sistema de aplicação para se certificar de que é a insulina correta.

Não use Tresiba® FlexTouch®

- Em bombas de infusão de insulina.
- Se o sistema de aplicação estiver danificado ou não foi corretamente armazenado (ver item “5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?”).
- Se a insulina não tiver aspecto límpido e incolor.

Como injetar

- Tresiba® é administrado através de aplicação sob a pele. Não o injetar na veia ou no músculo.
- Os melhores lugares para aplicar são à frente das coxas, parte superior dos braços ou na

barriga (abdômen).

- Mude o local da injeção a cada dia para evitar caroços nestas áreas.

As instruções detalhadas para o uso encontram-se no final desta bula.

Uso em crianças e adolescentes

Tresiba® pode ser usado em adolescentes e crianças acima de 1 ano de idade. Não existe experiência com o uso de Tresiba® em crianças menores de 1 ano de idade.

Uso em idosos

Tresiba® pode ser usado em pacientes idosos acima de 65 anos de idade, mas você talvez precise verificar seu nível de açúcar no sangue mais regularmente. Converse com o seu médico sobre as mudanças na sua dose.

Se você tiver problemas nos rins ou no fígado

Se você tiver problemas nos rins ou no fígado pode ser necessário verificar o seu nível de açúcar no sangue mais regularmente. Converse com seu médico sobre as mudanças na sua dose de Tresiba®.

Se você parar de usar Tresiba®

Não pare de utilizar sua insulina sem falar com seu médico. Se você parar de utilizar sua insulina, seu nível de açúcar no sangue pode aumentar muito e levar à cetoacidose (é uma emergência médica, e acontece quando os níveis de açúcar no sangue do paciente diabético encontram-se muito altos e estão acompanhados do aumento da quantidade de cetonas no sangue) (veja o item “8. Quais os males que este medicamento pode me causar?”).

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esquecer uma dose, aplique a dose esquecida assim que o perceber garantindo um mínimo de 8 horas entre as doses. Caso você perceba que se esqueceu de tomar a dose anterior, no momento de tomar a dose atual não tome uma dose dupla e retorne a sua dose diária habitual.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como os demais medicamentos, Tresiba® pode causar efeitos colaterais, embora nem todos pacientes apresentem estes efeitos. Os seguintes efeitos colaterais podem ocorrer com o uso deste medicamento:

Reação muito comum (pode ocorrer em mais de 1 em 10 pacientes):

Nível muito baixo de açúcar no sangue (hipoglicemia) que pode ser muito grave. Se seu nível de açúcar no sangue diminuir demais você pode ficar inconsciente. Hipoglicemia grave pode causar dano cerebral e pode ser fatal. Se você tiver sintomas de baixo nível de açúcar no sangue, tome ações para aumentar o nível de açúcar no sangue imediatamente - veja a seguir “Nível muito baixo de açúcar no sangue”.

Reação comum (pode ocorrer em até 1 em 10 pacientes):

Reações locais: pode ocorrer reação no local de aplicação. Os sinais podem incluir: dor, vermelhidão, urticária, inchaço e coceira. As reações geralmente desaparecem depois de alguns dias. Consulte o seu médico se não desaparecerem após algumas semanas. Pare de usar Tresiba® e consulte um médico imediatamente caso as reações se tornem graves. Para mais informações veja a seguir “Reação alérgica grave”.

Reação incomum (pode ocorrer em até 1 em 100 pacientes):

Alterações de pele no local de aplicação (lipodistrofia): se você aplicar a injeção frequentemente no mesmo lugar, a gordura sob a pele pode atrofiar (lipoatrofia) ou tornar-se mais espessa (lipohipertrofia). A mudança do local da injeção a cada aplicação pode ajudar a evitar estas alterações na pele. Se você

observar essas alterações na pele, informe ao seu médico ou profissional de saúde. Se você continuar aplicando a injeção no mesmo lugar, estas reações podem se tornar mais graves e afetar a quantidade de medicamento que o seu corpo absorve após a aplicação.

Inchaço ao redor das suas articulações: quando você começa a utilizar o medicamento, seu corpo pode reter mais água do que deveria. Isso pode causar inchaço ao redor dos tornozelos e outras articulações. Isto geralmente é de curta duração.

Reação rara (pode ocorrer em até 1 em 1000 pacientes):

Este medicamento pode causar reações alérgicas tais como urticária, inchaço da língua e dos lábios, diarreia, cansaço, náuseas e coceira.

Reação alérgica grave: se você tiver uma reação alérgica grave ao Tresiba® ou à qualquer um de seus componentes, pare de usar Tresiba® e consulte um médico imediatamente. Os sinais de uma reação alérgica grave são:

- as reações locais espalham para outras partes do seu corpo;
- você de repente se sente mal e transpira;
- você começa a apresentar vômitos;
- você sente dificuldade em respirar;
- você apresenta batimento cardíaco rápido ou sensação de tontura.

Outros efeitos do diabetes:

- Nível muito baixo de açúcar no sangue (hipoglicemia)

Nível muito baixo de açúcar no sangue pode ocorrer se você:

Tomar bebidas alcoólicas; usar muita insulina; exercitar-se mais do que o normal; comer muito pouco ou pular uma refeição.

Sinais de alerta de nível muito baixo de açúcar no sangue - estes podem surgir rapidamente:

Dor de cabeça, fala arrastada, batimento cardíaco acelerado, suor frio, pele fria e pálida, sentir-se adoentado, sentir muita fome, tremor ou sensação de nervoso ou preocupação, sentir um cansaço anormal, fraqueza e sonolência, sensação de confusão, dificuldade de concentração, mudanças de curta duração na sua visão.

O que fazer se você apresentar níveis muito baixos de açúcar no sangue:

- Coma açúcar ou outro alimento muito açucarado como doces, biscoitos ou suco de fruta (sempre leve açúcar ou algum alimento muito açucarado com você, como precaução).
- Se possível dose o açúcar no sangue e descanse. Você pode precisar medir o açúcar no sangue mais de uma vez, visto que com toda insulina basal a melhora pode demorar.
- Aguarde até que os sinais de baixo nível de açúcar no sangue tenham desaparecido ou que o seu nível de açúcar no sangue se restabeleça. Em seguida, continue com a sua insulina, como de costume.

O que os outros precisam fazer caso você desmaie:

Informe que você tem diabetes a todos com quem você passa mais tempo. Informe a eles o que pode acontecer, incluindo o risco de desmaiar quando o nível de açúcar no sangue ficar muito baixo.

Eles precisam saber que, se você desmaiar, eles devem:

- virar você de lado;
- obter ajuda médica imediatamente;
- **não** dar a você nada para comer ou beber, pois você poderá engasgar.

Você pode se recuperar mais rapidamente do desmaio com uma injeção de glucagon. Esta só pode ser administrada por alguém que saiba como usá-la.

- Se você receber glucagon, você vai precisar de açúcar ou um alimento açucarado logo que você se recuperar.
- Se você não responder a uma injeção de glucagon, você terá que ser tratado em um hospital.
- Se a hipoglicemia grave não for tratada ao longo do tempo, pode ocorrer dano cerebral. Isto pode ser de curta ou longa duração e pode levar à morte.

Converse com seu médico se:

- O nível de açúcar no sangue ficou tão baixo que você desmaiou;
- Você usou uma injeção de glucagon;
- Você apresentou hipoglicemia algumas vezes recentemente.

Isso pode acontecer porque a dose ou o horário de suas aplicações de insulina, alimentação ou exercício podem precisar ser alterados.

- Nível muito alto de açúcar no sangue (hiperglicemia)

Nível muito alto de açúcar no sangue pode acontecer se você:

Comer mais ou se exercitar menos do que o habitual; tomar bebida alcoólica; tiver uma infecção ou febre; não usar insulina suficiente; usar constantemente menos insulina do que você precisa; esquecer-se de usar a sua insulina ou parar de usar a insulina sem falar com seu médico.

Sinais de alerta de nível muito alto de açúcar no sangue - estes normalmente aparecem gradualmente:

Rubor da pele, pele seca, sonolência ou cansaço; boca seca, respiração com odor de fruta (hálito cetônico); urinar com mais frequência, sensação de sede; perda de apetite, mal-estar (náuseas ou vômitos).

Estes podem ser sinais de uma condição muito grave chamada cetoacidose. Este é um acúmulo de ácido no sangue porque o corpo está utilizando a gordura em vez de açúcar. Se não for tratada, esta pode levar ao coma diabético e eventualmente à morte.

O que fazer se você apresentar nível muito alto de açúcar no sangue:

- Teste seu nível de açúcar no sangue;
- Se puder, teste sua urina para cetonas;
- Obtenha ajuda médica imediatamente.

Se você apresentar qualquer efeito colateral, fale com o seu médico ou profissional de saúde. Isto inclui quaisquer possíveis efeitos colaterais não mencionados nesta bula.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você usar muita insulina o seu açúcar no sangue pode ficar muito baixo (hipoglicemia) - veja o item "8. Quais os males que este medicamento pode me causar?".

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro MS 1.1766. 0029

Farmacêutico responsável:

Luciane M. H. Fernandes

CRF/PR n° 6002

Fabricado por:

Novo Nordisk A/S

DK-2880 Bagsværd, Dinamarca

Importado por:

Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda.

Rua Prof. Francisco Ribeiro, 683
CEP: 83707-660
Araucária/PR
CNPJ: 82.277.955/0001-55

Disk Novo Nordisk: 0800 144488

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 18/10/2019.



Tresiba® e FlexTouch® são marcas registradas de propriedade da Novo Nordisk A/S, Dinamarca.

© 2019

Novo Nordisk A/S



Instruções de uso - Tresiba® FlexTouch® 100 U/mL

LEIA ATENTAMENTE ESTAS INSTRUÇÕES ANTES DE USAR TRESIBA® FLEXTOUCH®. Se você não seguir as instruções atentamente, você pode injetar muita ou pouca insulina, o que pode levar a níveis muito altos ou muito baixos de açúcar no sangue.

Comece verificando seu sistema de aplicação para certificar-se de que ele contém a insulina que você necessita, então veja as ilustrações abaixo para conhecer as diferentes partes de seu sistema de aplicação e agulha.

Não use seu sistema de aplicação sem a devida orientação do seu médico ou profissional de saúde.

Se você é cego ou apresenta problemas visuais graves, não use este sistema de aplicação sem ajuda. Obtenha ajuda de uma pessoa com boa visão, que seja treinada para usar o sistema de aplicação Tresiba® FlexTouch®.

Tresiba® FlexTouch® é um sistema de aplicação preenchido com insulina, com seletor de dose. Ele contém 300 unidades de insulina e **proporciona doses de 1 a 80 unidades, em incrementos de 1 unidade. Não faça nenhum recálculo de dose.** Tresiba® FlexTouch® pode ser utilizado com agulhas descartáveis de até 8 mm de comprimento. Seu sistema de aplicação foi desenvolvido para ser usado com agulhas descartáveis NovoFine®. As agulhas não estão incluídas na embalagem.

Informação importante

Preste atenção nestas informações para o uso correto da caneta.

Tresiba® FlexTouch® e agulha (exemplo)



1. Preparação do sistema de aplicação

- **Verifique o nome e a cor da etiqueta do sistema de aplicação**, para certificar-se de que ele contém a insulina de que necessita. Isto é especialmente importante se você usar mais de um tipo de insulina. Se você usar o tipo de insulina errada, seu nível de açúcar no sangue poderá ficar muito alto ou muito baixo.
- **Retire a tampa do sistema de aplicação.**



- **Verifique se a insulina no sistema de aplicação está límpida e incolor.** Olhe através do visor de insulina. Se a insulina parecer turva, não use o sistema de aplicação.



- **Pegue uma nova agulha** e retire o selo protetor.



- **Encaixe a agulha no sistema de aplicação.**
Gire até que esteja firmemente acoplada.

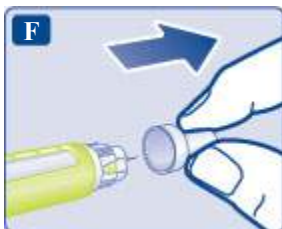


- **Retire a tampa externa da agulha e guarde-a.** Você vai precisar dela após a injeção, para remover com segurança a agulha do sistema de aplicação.



- **Retire a tampa interna da agulha e descarte-a.** Se você tentar colocá-la novamente, você pode acidentalmente ferir-se com a agulha.

Uma gota de insulina pode aparecer na ponta da agulha. Isso é normal, mas você ainda deve verificar o fluxo de insulina.



- ▲ **Utilize sempre uma agulha nova para cada injeção.**
Isso evitará o risco de contaminação, infecção, vazamento de insulina, agulhas entupidas e dosagem inadequada.
- ▲ **Nunca use uma agulha torta ou danificada.**

2. Verificação do fluxo de insulina

- **Sempre verifique o fluxo de insulina antes de começar.** Isso ajuda você a garantir que obtenha sua dose completa de insulina.
- Gire o seletor de dose para **selecionar 2 unidades**. Certifique-se que o seletor de dose mostra 2.



- Segure o sistema de aplicação com a agulha apontando para cima. **Bata levemente com o dedo no topo do sistema de aplicação** algumas vezes para fazer com que qualquer bolha de ar suba para o topo.



- **Pressione e segure o botão injetor** até que o contador de dose mostre a dose 0 (zero). O 0 (zero) deve estar alinhado com o indicador da dose. Uma gota de insulina deve aparecer na ponta da agulha.



Uma pequena bolha de ar pode permanecer na ponta da agulha, mas esta não será injetada.

Se nenhuma gota aparecer, repita as etapas A à C até seis vezes. Se ainda não aparecer uma gota, mude a agulha e repita as etapas A à C mais uma vez.

Se uma gota de insulina ainda não aparecer, descarte a caneta e use uma nova.

- ▲ **Certifique-se sempre de que uma gota apareça** na ponta da agulha antes de injetar. Certifique-se de que a insulina flui.
Se nenhuma gota aparecer, a insulina **não** será aplicada, mesmo que o contador de dose possa mover-se. Isto pode indicar agulha bloqueada ou danificada.
- ▲ **Sempre verifique o fluxo antes de injetar.** Se você não verificar o fluxo, você pode injetar muito pouca insulina ou nenhuma. Isto pode levar a um elevado nível de açúcar no sangue.

3. Seleção da sua dose

- **Certifique-se de que o contador de dose está no 0 (zero) antes de começar.**

O 0 (zero) deve estar alinhado com o indicador da dose.

- **Gire o seletor de dose para selecionar a dose que você precisa,** como indicado pelo seu médico ou profissional de saúde.

Se você selecionar uma dose errada, você pode girar o seletor de dose para frente ou para trás para corrigir a dose.

A caneta pode selecionar até no máximo 80 unidades.



- ▲ **Sempre use o contador de dose e o indicador da dose para ver quantas unidades você selecionou, antes de injetar a insulina.**

Não conte pelos cliques do sistema de aplicação. Se você selecionar e injetar a dose errada, seu nível de açúcar no sangue pode ficar muito baixo ou muito elevado. Não use a escala de insulina, pois esta apenas mostra aproximadamente quanto de insulina está presente no sistema de aplicação.

O seletor de dose altera o número de unidades e faz um clique cada vez que gira. Os cliques soam diferentes dependendo de que maneira você gira o seletor de dose.

O contador de dose e o indicador de dose mostram o número de unidades por dose. Você pode selecionar até 80 unidades por dose.

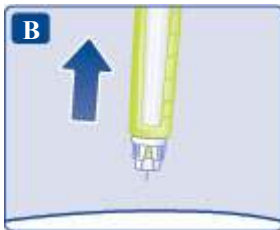
Quando o sistema de aplicação contém menos de 80 unidades, o contador de dose para no número de unidades que restam.

4. Injetando a dose

- **Introduza a agulha sob a pele** como o seu médico ou profissional de saúde orientou.
- **Certifique-se de que você pode ver o contador de dose.**
Não cubra o contador de dose com os dedos. Isso pode interromper a injeção.
- **Pressione e segure o botão injetor até que o contador mostre a dose 0 (zero).**
O 0 (zero) deve estar alinhado com o indicador de dose.
Você poderá, então, ouvir ou sentir um clique.
- **Deixe a agulha sob a pele durante pelo menos 6 segundos** para ter certeza de ter recebido a dose completa.



- **Retire a agulha da pele.**
Se aparecer sangue no local de injeção, pressione levemente. Não massageie a área.



Sempre observe o contador de dose para saber quantas unidades você injetará.

Não conte pelos cliques do sistema de aplicação. O contador de dose irá mostrar o número exato de unidades. Nunca toque o contador de dose enquanto injeta. Isso pode interromper a injeção. Segure o botão de dosagem para baixo, após a injeção, até que o contador de dose volte a 0. Se o contador de dose parar antes que ele retorne para 0, a dose total não terá sido injetada, podendo resultar em baixo ou alto nível de açúcar no sangue.

- ① Você pode ver uma gota de insulina na ponta da agulha após a injeção. Isso é normal e não afeta a sua dose.

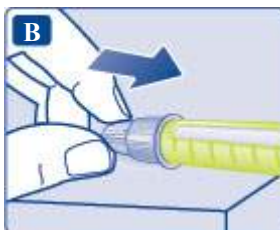
5 Após sua injeção

- **Conduza a ponta da agulha para dentro da tampa externa da agulha sobre uma superfície plana.**

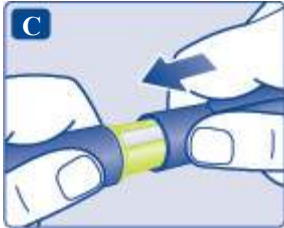


- Quando a agulha estiver coberta, **empurre cuidadosamente a tampa externa da agulha completamente.**

- **Desenrosque a agulha** e descarte-a cuidadosamente.



- Coloque a tampa no sistema de aplicação após cada uso para proteger a insulina da luz.



- ▲ **Nunca tente colocar a tampa interna da agulha de volta na agulha.** Você pode se ferir com a agulha.

Sempre retire a agulha do sistema de aplicação.

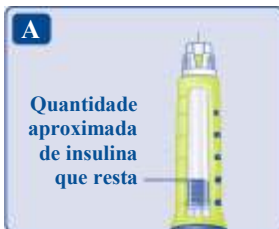
Isso evita agulhas entupidas, contaminação, infecção, vazamento de insulina e dosagem inadequada. Se a agulha estiver entupida, você **não** conseguirá injetar nenhuma insulina.

- ① **Sempre descarte a agulha após cada injeção** e guarde a sua caneta sem a agulha anexada. Isto reduz o risco de contaminação, infecção, perda de insulina, agulhas entupidas e dosagem inadequada.

Quando o sistema de aplicação estiver vazio, descarte-o **sem** a agulha conforme as instruções do seu médico, profissional de saúde ou autoridade local.

6. Qual a quantidade de insulina que resta?

- A escala de insulina mostra **aproximadamente** a quantidade de insulina restante no sistema de aplicação.



- **Para ver a quantidade de insulina que resta**, use o contador de dose:
Gire o seletor de dose até que o **contador de dose pare**.
Se ele mostrar 80, **pelo menos 80** unidades restam no sistema de aplicação.
Se ele mostrar **menos do que 80**, o número mostrado é o número de unidades que restam no sistema de aplicação.

- Girar o seletor de dose para trás até que o contador mostre a dose 0 (zero).



- Se você precisar de mais insulina do que as unidades restantes no sistema de aplicação, você pode dividir a sua dose entre dois sistemas de aplicação.

▲ Tenha muito cuidado para calcular corretamente, se você dividir a dose

Em caso de dúvida, aplique a dose completa com um novo sistema de aplicação. Se você injetar a dose errada, você injetará muito pouco ou muita insulina, o qual pode levar a um nível muito alto ou muito baixo de açúcar.

▲ Importante

- **Mantenha sempre o sistema de aplicação com você.**
- **Leve sempre um sistema de aplicação extra e novas agulhas** com você, em caso de perda ou dano.
- Mantenha sempre o sistema de aplicação e agulhas **fora da vista e do alcance de outras pessoas**, especialmente crianças.
- **Nunca compartilhe** o sistema de aplicação ou as suas agulhas com outras pessoas. Isto pode levar a uma infecção cruzada.
- **Nunca compartilhe** o sistema de aplicação ou as suas agulhas com outras pessoas. Seu medicamento pode ser prejudicial à saúde de outra pessoa.
- Os cuidadores devem **ser muito cautelosos ao manusear agulhas usadas** - para reduzir o risco de lesões com as agulha e infecção cruzada.
- Mantenha sempre o sistema de aplicação com você. Não o deixe dentro do carro ou outro lugar onde ele possa ficar muito quente ou muito frio.

Cuidado com seu sistema de aplicação

Cuide do seu sistema de aplicação. O mau uso pode gerar uma administração inadequada, levando a um nível de açúcar no sangue muito baixo ou muito alto.

- **Não o deixe dentro do carro** ou outro lugar onde ele possa ficar muito quente ou muito frio.
- **Não deixe seu sistema de aplicação cair ou bater contra superfícies duras.**
Se você deixá-lo cair ou suspeitar de um problema, introduza uma nova agulha e verifique o fluxo de insulina antes de injetar.
- **Não tente recarregar o sistema de aplicação.** Uma vez vazio, ele não pode ser reutilizado.
- **Não tente reparar o sistema de aplicação** ou desmontá-lo.
- **Não exponha o sistema de aplicação à sujeira, pó ou líquido.**
- **Não lave, molhe ou lubrifique o sistema de aplicação.** Se necessário, limpe-a com detergente

neutro com um pano umedecido.

- **Para armazenar** o sistema de aplicação, veja item da bula “5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?”.



Tresiba® Penfill®

NOVO NORDISK FARM. DO BRASIL LTDA.

CARPULE 3 ML x 5

SOLUÇÃO INJETÁVEL

100 U/ML

Tresiba® Penfill® 100 U/mL
insulina degludeca

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Tresiba® Penfill® 100 U/mL
insulina degludeca

APRESENTAÇÕES

Tresiba® Penfill® 100 U/mL – embalagens com 5 carpules, cada um com 3 mL de solução injetável de insulina degludeca.

VIA SUBCUTÂNEA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO

COMPOSIÇÃO

1 mL de solução contém:

insulina degludeca 100 U
(equivalente a 3,66 mg de insulina degludeca)

Excipientes: glicerol, metacresol, fenol, acetato de zinco, ácido clorídrico, hidróxido de sódio e água para injetáveis.

Cada carpule de Tresiba® PenFill® contém 3 mL equivalente a 300 U. Uma unidade (U) de insulina degludeca corresponde a uma unidade internacional (UI).

A insulina degludeca é produzida por tecnologia do DNA recombinante em *Saccharomyces cerevisiae*.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Tresiba® (insulina degludeca) é indicado para o tratamento de diabetes *mellitus* em adultos, adolescentes e crianças acima de 1 ano de idade.

Tresiba® pode ser usado em combinação com antidiabéticos orais, assim como com outras insulinas de ação rápida ou ultrarrápida.

Em pacientes com diabetes *mellitus* tipo 2, Tresiba® pode ser utilizado isoladamente ou em combinação com antidiabéticos orais, ou agonistas de receptores de GLP-1 e insulina bolus.

Em pacientes com diabetes *mellitus* tipo 1, Tresiba® sempre deve ser administrado em combinação com insulina rápida ou ultrarrápida.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Tresiba® ajuda o seu corpo a reduzir o nível de açúcar no sangue (glicemia). É uma insulina de ação ultralonga chamada insulina degludeca para utilização uma vez ao dia.

Tresiba® tem efeito prolongado na redução do açúcar no sangue. Por este motivo, em ocasiões em que você não possa aplicar no horário recomendado, é possível mudar o horário de aplicação (veja o item “Posologia – Flexibilidade do horário de aplicação”).

Tresiba® vem em um carpule desenvolvido para ser usado com os sistemas de aplicação de insulina e agulhas da Novo Nordisk.

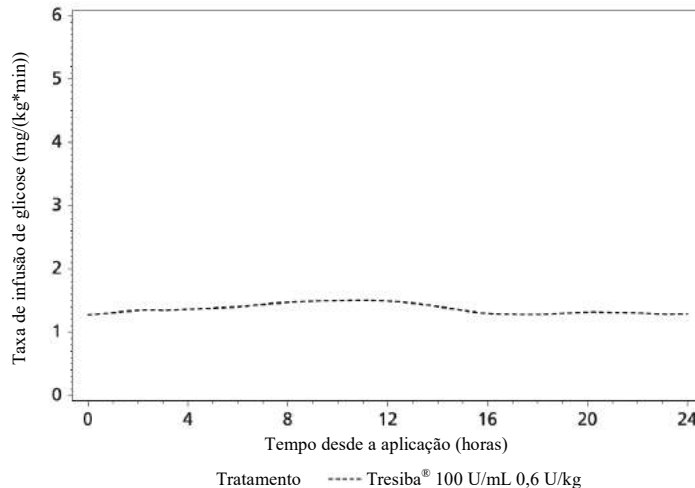
O seu médico ou profissional de saúde irá mostrar como usar Tresiba®.

O seu médico pode pedir que use somente Tresiba® ou Tresiba® associado com outros medicamentos para diabetes.

Tresiba® pode ser usado com insulina de ação rápida ou ultrarrápida.

No diabetes *mellitus* tipo 2, Tresiba® pode ser utilizado em combinação com antidiabéticos orais ou com outros antidiabéticos injetáveis, que não a insulina. No diabetes *mellitus* tipo 1, Tresiba® deve ser usado em combinação com insulinas de ação rápida ou ultrarrápida.

O gráfico a seguir demonstra os resultados de um estudo farmacodinâmico da insulina degludeca em portadores de diabetes *mellitus*, revelando uma ação linear e estável, por mais de 24 horas, em tratamento uma vez ao dia. Em contraste com as insulinas basais disponíveis, seu efeito redutor da glicemia é igualmente distribuído entre o primeiro e o segundo período de 12 horas (AUC_{GIR, 012h,SS}/AUC_{GIR, total, SS}=0.5).



3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use Tresiba® se você for alérgico (hipersensível) à insulina degludeca ou a qualquer um dos outros componentes do medicamento (veja o item “Composição”).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Leia toda a bula com atenção antes de começar a usar este medicamento, pois contém informações importantes para você.

- Mantenha esta bula com você. Você pode precisar lê-la novamente.
- Se você tiver dúvidas adicionais, pergunte ao seu médico ou profissional de saúde.
- Este medicamento foi prescrito apenas para você. Não o dê para outras pessoas. Ele poderá causar danos até mesmo se os sinais da doença forem os mesmos que os seus.
- Se você apresentar qualquer efeito adverso converse com o seu médico ou profissional de saúde. Isto inclui qualquer possível efeito adverso não mencionado nesta bula.

Advertências e precauções

Converse com seu médico ou profissional de saúde antes de usar Tresiba®. Tenha especial atenção nos seguintes casos:

- Baixo nível de açúcar no sangue (hipoglicemia) – Se o seu nível de açúcar no sangue estiver muito baixo, siga a orientação para baixo nível de açúcar no sangue, descrita no item 8. “Quais os males que este medicamento pode me causar?”.
- Alto nível de açúcar no sangue (hiperglicemia) – Se o seu nível de açúcar no sangue está muito alto, siga a orientação para alto nível de açúcar no sangue, descrita no item “8. Quais os males que este medicamento pode me causar?”.
- Transferência de outro tipo de insulina – A dose de insulina pode precisar ser alterada se você mudar de marca ou fabricante de insulina. Converse com seu médico.
- tiazolidinedionas usadas em combinação com insulina, veja item “tiazolidinedionas” a seguir.
- Distúrbio visual – A rápida melhora do controle do açúcar no sangue pode levar a piora temporária do distúrbio visual diabético. Se você apresentar problemas visuais, converse com seu médico.
- Garanta que você está usando o tipo certo de insulina – Sempre verifique o rótulo da insulina antes de cada injeção para evitar a troca acidental de Tresiba® com outras insulinas.

Para pacientes com deficiência visual, verificar o item 6. “Como devo usar este medicamento?”.

Crianças e adolescentes

Este medicamento pode ser usado por adolescentes ou crianças acima de 1 ano de idade. Não existe experiência com o uso de Tresiba® em crianças menores de 1 ano de idade.

Em crianças, deve-se tomar cuidado para que as doses de insulina (especialmente em regime basal-bolus) coincidam com a ingestão de alimentos e a realização de atividades físicas, a fim de minimizar o risco de hipoglicemia.

Não há experiência clínica do uso da insulina degludeca em crianças e adolescentes de até 18 anos de idade com diabetes *mellitus* do tipo 2.

Os dados para adolescentes com diabetes *mellitus* do tipo 2 foram extrapolados.

Gravidez e amamentação

Não se sabe se Tresiba® afeta o bebê na gestação. Fale com o seu médico para aconselhamento se você estiver grávida, planejando uma gravidez ou amamentando antes de usar este medicamento. Sua dose de insulina pode necessitar de ajuste durante a gravidez e após o parto. É necessário um controle cuidadoso do seu diabetes durante a gravidez. É importante para a saúde de seu bebê evitar níveis muito baixos de açúcar no sangue (hipoglicemia).

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Dirigindo e usando máquinas

Níveis muito baixos (hipoglicemia) ou muito altos (hiperglicemia) de açúcar no sangue podem afetar sua capacidade de dirigir ou utilizar quaisquer ferramentas ou máquinas. Se seu nível de açúcar no sangue está muito alto ou muito baixo, sua habilidade para concentrar-se ou reagir pode estar afetada. Isto pode ser perigoso para você e para os outros.

Consulte seu médico para saber se você pode dirigir:

- Se você frequentemente fica com o nível de glicose no sangue muito baixo;
- Se você acha difícil reconhecer quando o nível de glicose no sangue está muito baixo.

Importante informação sobre alguns componentes de Tresiba®

Tresiba® contém menos de 23 mg (1 mmol) de sódio por dose. Isto significa que Tresiba® é essencialmente "livre de sódio".

Este medicamento pode causar doping.

Principais interações medicamentosas

Informe ao seu médico ou profissional de saúde se você estiver tomando ou tiver tomado recentemente qualquer outro medicamento, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Alguns medicamentos afetam o seu nível de açúcar no sangue - isso pode significar que sua dose de insulina deve mudar.

Os medicamentos mais comuns que podem afetar o seu tratamento com insulina estão listados a seguir.

Seu nível de açúcar no sangue pode diminuir (hipoglicemia), se você utilizar:

- outros medicamentos para diabetes;
- sulfonamidas - para infecções;
- esteróides anabolizantes - como a testosterona;
- beta-bloqueadores - para pressão alta. Eles podem tornar mais difícil de reconhecer os sinais de nível muito baixo de açúcar no sangue (veja o item 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?);
- ácido acetilsalicílico (e outros salicilatos) - para dor e febre moderada;
- inibidores da monoaminoxidase (IMAO) - para depressão;

• inibidores da enzima conversora da angiotensina (ECA) - para alguns problemas cardíacos ou pressão alta.

Seu nível de açúcar no sangue pode aumentar (hiperglicemia), se você utilizar:

- danazol - para endometriose;
- contraceptivos orais - pílula anticoncepcional;
- hormônios da tireoide - para problemas de tireoide;
- hormônio do crescimento - para deficiência de hormônio de crescimento;
- glicocorticoides como a cortisona - para a inflamação;
- simpatomiméticos como a epinefrina (adrenalina), salbutamol ou terbutalina - para asma;
- tiazidas - para pressão alta ou se o seu corpo está acumulando muita água (retenção de líquidos).

Otreotida e lanreotida - usados para o tratamento de uma condição rara envolvendo excesso de hormônio do crescimento (acromegalia). Ambos podem aumentar ou diminuir o seu nível de açúcar no sangue.

Tiazolidinediona - medicamento antidiabético oral utilizado para o tratamento do diabetes *mellitus* tipo 2. Alguns pacientes com diabetes *mellitus* tipo 2 de longa data e doença cardíaca ou acidente vascular cerebral prévio, que foram tratados com tiazolidinediona e insulina, desenvolveram insuficiência cardíaca. Informe ao seu médico o mais rápido possível se você apresentar sinais de insuficiência cardíaca, tais como falta de ar incomum ou aumento rápido do peso ou inchaço localizado (edema).

Se alguma das situações acima se aplica a você (ou você não tem certeza), fale com seu médico ou profissional de saúde.

Tresiba® com álcool: se você tomar bebidas alcoólicas sua necessidade de insulina pode mudar. Seu nível de açúcar no sangue pode tanto diminuir quanto aumentar. Seu nível de açúcar no sangue deverá ser monitorado mais frequentemente do que o usual.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Antes do uso: conservar sob refrigeração (temperatura entre 2 °C e 8 °C). Mantenha o medicamento distante do compartimento do congelador. Não congelar.

Em uso ou carregados como reserva: não refrigerar. Você pode levar Tresiba® Penfill® com você e mantê-lo à temperatura ambiente (abaixo de 30 °C) por até 8 semanas.

Após aberto, Tresiba® deve ser mantido em temperatura ambiente, inferior a 30 °C, longe do calor direto e tampado para proteger da luz, por no máximo 8 semanas (56 dias). Tresiba® deve ser descartado 56 dias após ter sido inicialmente retirado da refrigeração, mesmo que ainda tenha produto no cartucho.

Sempre mantenha Tresiba® dentro da embalagem quando você não estiver usando, para proteger da luz. Tresiba® deve ser protegido do calor e luz excessivos.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original. Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Medicamentos não devem ser descartados pelo encanamento ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos que já não são necessários. Estas medidas ajudarão a proteger o meio ambiente.

Tresiba® é uma solução límpida e incolor.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Sempre usar este medicamento exatamente como o seu médico indicou. Caso você não tenha certeza, verifique com o seu médico ou profissional de saúde.

Cegos ou pessoas que apresentam problemas visuais e não podem ler o contador de dose da caneta, não devem usar a caneta sem ajuda. Alguém com boa visão, que seja treinada para usar o sistema de aplicação deve auxiliar.

Posologia

Você e seu médico irão decidir:

- Quanto Tresiba® você vai precisar a cada dia;
- Quando verificar o nível de açúcar no sangue e se você precisa de uma dose maior ou menor.

Tresiba® pode ser usado com insulina de ação rápida ou ultrarrápida. No diabetes *mellitus* tipo 2, Tresiba® pode ser utilizado em combinação com antidiabéticos orais ou com outros antidiabéticos injetáveis que não a insulina. No diabetes *mellitus* tipo 1, Tresiba® deve ser usado em combinação com insulinas de ação rápida ou ultrarrápida.

Flexibilidade do horário de aplicação

- Siga sempre a recomendação de dose do seu médico.
- Use Tresiba® uma vez ao dia, preferencialmente no mesmo horário todos os dias.
- Em ocasiões quando não for possível usar Tresiba® no mesmo horário do dia, é possível aplicar em outro horário do dia. Assegure-se de haver no mínimo 8 horas entre as aplicações. Não há experiência com flexibilidade no horário de administração de Tresiba® em crianças e adolescentes.
- Se você quiser mudar a sua dieta habitual, verifique antes com seu médico ou profissional de saúde, visto que uma alteração na dieta pode alterar suas necessidades de insulina.

O seu médico pode alterar a sua dose com base no seu nível de açúcar no sangue.

Quando usar outros medicamentos, pergunte ao seu médico se o seu tratamento precisa ser ajustado.

Injetando o seu medicamento

Antes de usar Tresiba® Penfill® pela primeira vez, o seu médico ou profissional de saúde mostrará como usá-lo.

- Por favor, leia também o manual que vem com seu sistema de aplicação de insulina.
- Verifique o nome e a cor da etiqueta na caneta para se certificar de que é a insulina correta.

Não use Tresiba® Penfill®

- Em bombas de infusão de insulina.
- Se Tresiba® Penfill® ou o sistema de aplicação que você está utilizando estiver danificado. Veja o manual do sistema de aplicação para outras instruções.
- Se Tresiba® Penfill® estiver danificado ou não foi corretamente armazenado (ver item “5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?”).
- Se a insulina não tiver aspecto límpido e incolor.

Como injetar

- Tresiba® é administrado através de aplicação sob a pele. Não injetá-lo na veia ou no músculo.
- Os melhores lugares para aplicar são à frente das coxas, na parte superior dos braços ou na barriga (abdômen).
- Mude o local da injeção a cada dia para evitar caroços nestas áreas.

Uso em crianças e adolescentes

Tresiba® pode ser usado em adolescentes e crianças acima de 1 ano de idade. Não existe experiência com o uso de Tresiba® em crianças menores de 1 ano de idade.

Uso em idosos

Tresiba® pode ser usado em pacientes idosos acima de 65 anos de idade, mas você talvez precise verificar seu nível de açúcar no sangue mais regularmente. Converse com o seu médico sobre as mudanças na sua dose.

Se você tiver problemas nos rins ou no fígado

Se você tiver problemas nos rins ou no fígado pode ser necessário verificar o seu nível de açúcar no sangue mais regularmente. Converse com seu médico sobre as mudanças na sua dose de Tresiba®.

Se você parar de usar Tresiba®

Não pare de utilizar sua insulina sem falar com seu médico. Se você parar de utilizar sua insulina, seu nível de açúcar no sangue pode aumentar muito e levar à cetoacidose. A cetoacidose é uma emergência médica, e acontece quando os níveis de açúcar no sangue do paciente diabético encontram-se muito altos e estão acompanhados do aumento da quantidade de cetonas no sangue (veja o item “8. Quais os males que este medicamento pode me causar?”).

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esquecer uma dose, tome a dose esquecida assim que perceber, garantindo um mínimo de 8 horas entre as doses. Caso você perceba que se esqueceu de tomar a dose anterior, no momento de tomar a dose atual não tome uma dose dupla e retorne a sua dose diária habitual.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como os demais medicamentos, Tresiba® pode causar efeitos colaterais, embora nem todos os pacientes apresentem estes efeitos. Os seguintes efeitos colaterais podem ocorrer com o uso deste medicamento:

Reação muito comum (pode ocorrer em mais de 1 em 10 pacientes):

Nível muito baixo de açúcar no sangue (hipoglicemia) que pode ser muito grave. Se seu nível de açúcar no sangue diminuir demais você pode ficar inconsciente. Hipoglicemia grave pode causar dano cerebral e pode ser fatal. Se você tiver sintomas de baixo nível de açúcar no sangue, tome ações para aumentar o nível de açúcar no sangue imediatamente - veja a seguir “Nível muito baixo de açúcar no sangue”.

Reação comum (pode ocorrer em até 1 em 10 pacientes):

Reações locais: pode ocorrer reação no local de aplicação. Os sinais podem incluir: dor, vermelhidão, urticária, inchaço e coceira. As reações geralmente desaparecem depois de alguns dias. Consulte o seu médico se não desaparecem após algumas semanas. Pare de usar Tresiba® e consulte um médico imediatamente caso as reações se tornem graves. Para mais informações veja a seguir “Reação alérgica grave”.

Reação incomum (pode ocorrer em até 1 em 100 pacientes):

Alterações de pele no local de aplicação (lipodistrofia): se você aplicar a injeção frequentemente no mesmo lugar, a gordura sob a pele pode atrofiar (lipoatrofia) ou tornar-se mais espessa (lipohipertrofia). A mudança do local da injeção a cada aplicação ajuda a evitar estas alterações na pele. Se você observar essas alterações na pele, informe ao seu médico ou profissional de saúde. Se você continuar aplicando a injeção no mesmo lugar, estas reações podem se tornar mais graves e afetar a quantidade de medicamento que o seu corpo absorve após a aplicação.

Inchaço ao redor das suas articulações: quando você começa a utilizar o medicamento, seu corpo pode reter mais água do que deveria. Isso pode causar inchaço ao redor dos tornozelos e outras articulações. Isto geralmente é de curta duração.

Reação rara (pode ocorrer em até 1 em 1000 pacientes):

Este medicamento pode causar reações alérgicas tais como urticária, inchaço da língua e dos lábios, diarreia, cansaço, náuseas e coceira.

Reação alérgica grave: se você tiver uma reação alérgica grave ao Tresiba® ou à qualquer um de seus componentes, pare de usar Tresiba® e consulte um médico imediatamente. Os sinais de uma reação alérgica grave são:

- as reações locais espalham para outras partes do seu corpo;
- você de repente se sente mal e transpira;
- você começa a apresentar vômitos;
- você sente dificuldade em respirar;
- você apresenta batimento cardíaco rápido ou sensação de tontura.

Outros efeitos do diabetes:

- **Nível muito baixo de açúcar no sangue (hipoglicemia)**

Nível muito baixo de açúcar no sangue pode ocorrer se você:

Tomar bebida alcoólica; usar muita insulina; exercitar-se mais do que o normal; comer muito pouco ou pular uma refeição.

Sinais de alerta de nível muito baixo de açúcar no sangue - estes podem surgir rapidamente:

Dor de cabeça, fala arrastada, batimento cardíaco acelerado, suor frio, pele fria e pálida, sentir-se adoentado, sentir muita fome, tremor ou sensação de nervoso ou preocupação, sentir um cansaço anormal, fraqueza e sonolência, sensação de confusão, dificuldade de concentração, mudanças de curta duração na sua visão.

O que fazer se você apresentar níveis muito baixos de açúcar no sangue:

- Coma açúcar ou outro alimento muito açucarado como doces, biscoitos ou suco de fruta (sempre leve açúcar ou algum alimento muito açucarado com você, como precaução);
- Se possível dose o açúcar no sangue e descanse. Você pode precisar medir o açúcar no sangue mais de uma vez, visto que com toda insulina basal a melhora pode demorar;
- Aguarde até que os sinais de baixo nível de açúcar no sangue tenham desaparecido ou que o seu nível de açúcar no sangue se restabeleça. Em seguida, continue com a sua insulina, como de costume.

O que os outros precisam fazer caso você desmaie:

Informe que você tem diabetes a todos com quem você passa mais tempo. Informe a eles o que pode acontecer, incluindo o risco de desmaiar quando o nível de açúcar no sangue ficar muito baixo.

Eles precisam saber que, se você desmaiar, eles devem:

- virar você de lado
- obter ajuda médica imediatamente
- **não** dar a você nada para comer ou beber, pois você poderá engasgar.

Você pode se recuperar mais rapidamente do desmaio com uma injeção de glucagon. Esta só pode ser administrada por alguém que saiba como usá-la.

- Se você receber glucagon, você vai precisar de açúcar ou um alimento açucarado logo que você se recuperar.
- Se você não responder a uma injeção de glucagon, você terá que ser tratado em um hospital.
- Se a hipoglicemia grave não for tratada ao longo do tempo, pode ocorrer dano cerebral. Isto pode ser de curta ou longa duração e pode levar à morte.

Converse com seu médico se:

- O nível de açúcar no sangue ficou tão baixo que você desmaiou;
- Você usou uma injeção de glucagon;
- Você apresentou hipoglicemia algumas vezes recentemente.

Isso pode acontecer porque a dose ou o horário de suas aplicações de insulina, alimentação ou exercício podem precisar ser alterados.

- Nível muito alto de açúcar no sangue (hiperglicemia)

Nível muito alto de açúcar no sangue pode acontecer se você:

Comer mais ou se exercitar menos do que o habitual; tomar bebida alcoólica; tiver uma infecção ou febre; não usar insulina suficiente; usar constantemente menos insulina do que você precisa; esquecer de usar a sua insulina ou parar de usar a insulina sem falar com seu médico.

Sinais de alerta de nível muito alto de açúcar no sangue - estes normalmente aparecem gradualmente:

Rubor da pele, pele seca, sonolência ou cansaço; boca seca, respiração com odor de fruta (hálito cetônico); urinar com mais frequência, sensação de sede; perda de apetite, mal-estar (náuseas ou vômitos).

Estes podem ser sinais de uma condição muito grave chamada cetoacidose. Este é um acúmulo de ácido no sangue porque o corpo está utilizando a gordura em vez de açúcar. Se não for tratada, esta pode levar ao coma diabético e eventualmente à morte.

O que fazer se você apresentar nível muito alto de açúcar no sangue:

- Teste seu nível de açúcar no sangue;
- Se puder, teste sua urina para cetonas;
- Obtenha ajuda médica imediatamente.

Se você apresentar qualquer efeito colateral, fale com o seu médico ou profissional de saúde. Isto inclui quaisquer possíveis efeitos colaterais não mencionados nesta bula.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você usar muita insulina o seu açúcar no sangue pode ficar muito baixo (hipoglicemia) - veja o item "8. Quais os males que este medicamento pode me causar?".

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro MS 1.1766.0029

Farmacêutico responsável:

Luciane M. H. Fernandes

CRF/PR n° 6002

Fabricado por:

Novo Nordisk A/S

DK-2880 Bagsværd, Dinamarca

Importado por:

Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda.

Rua Prof. Francisco Ribeiro, 683

CEP: 83707-660 - Araucária/PR

CNPJ: 82.277.955/0001-55

Disk Novo Nordisk: 0800 144488

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 18/10/2019.



Tresiba® e Penfill® são marcas de propriedade da Novo Nordisk A/S

© 2019
Novo Nordisk A/S

ANEXO B
HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DE TEXTO DE BULA

Tresiba® 100 U/ML

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
18/09/2014	0779611141	Inclusão Inicial de texto de bula - RDC60/12	08/03/2012	0196609/12-0	PRODUTO BIOLÓGICO - Registro de Produto Novo	17/02/2014	N/A	VP/VPS	FlexTouch Penfill
24/05/2016	1805162166	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	18/08/2015	0738380/15-1	1692 - PRODUTO BIOLÓGICO - Ampliação De Uso	25/04/2016	Identificação do medicamento 1. Indicações 2. Resultados de Eficácia 4. Contraindicações 5. Advertências e Precauções 8. Posologia 9. Reações Adversas	VP/VPS	FlexTouch Penfill
			10/05/2016	1717710/16-3	10279 - PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração de Texto de Bula	19/05/2016	5. Advertências e Precauções		
11/07/2016	2059494161	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	11/07/2016	2059494161	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	11/07/2016	Identificação do medicamento	VP/VPS	FlexTouch
26/07/2016	2118914165	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	26/07/2016	2118914165	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	22/07/2016	2. Como este medicamento funciona?	VP	FlexTouch Penfill

29/08/2016	2231207/16-2	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/03/2016	1357524/16-4	1513 PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração dos Cuidados de Conservação	01/08/2016	7. Cuidados de armazenamento do medicamento	VP/VPS	FlexTouch
28/09/2016	2331455/16-9	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/09/2015	0809510/15-8	1922 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão de Nova Indicação Terapêutica	05/09/2016	1. Indicações 2. Resultados de eficácia 3. Características farmacológicas 8. Posologia e Instruções de uso	VP/VPS	FlexTouch Penfill
18/10/2019	-	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/09/2017	1988310/17-2	10279 – PRODUTO BIOLÓGICO – Alteração de Texto de Bula	25/09/2019	2. Resultados de eficácia 8. Posologia e Modo de usar 6. Como devo usar este medicamento Apresentações Instruções de Uso	VP/VPS	FlexTouch Penfill