Внатрешно упатство: Информации за корисникот

Тресиба® 200 единици/ml
раствор за инјектирање во претходно наполнето инјекциско пенкало
Insulin degludec

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството бидејќи истото содржи важни информации за вас.

- *Чувајте го ова упатство. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај вашиот лекар, сестра или вашиот фармацевт.*
- *Овој лек ви е препишан вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како и вашите.*
- *Ако добиете некои од несаканите дејства, разговарајте со вашиот лекар, сестра или фармацевт. Ова вклучува и кои било можни несакани дејства кои што не се наведени во ова упатство. Видете во делот 4.*

Упатството за пациентот содржи:

1. *Што претставува Тресиба® и за што се употребува*
2. *Што мора да знаете, пред да го земете/употребите Тресиба®*
3. *Како да го земате/употребувате Тресиба®*
4. *Можни несакани дејства (реакции)*
5. *Чување и рок на употреба на Тресиба®*
6. *Содржина на пакувањето и други информации*

1. Што претставува Тресиба® и за што се употребува

Тресиба® е базален инсулин со долго дејство наречен инсулин деглудек. Се употребува за третман на дијабетес мелитус кај возрасни, адолесценти и деца на возраст од 1 година и постари. Тресиба® му помага на вашиот организам да го намали нивото на шеќер во крвта. Се дозира еднаш дневно. Во ситуации кога не можете да го следите вашиот редовен распоред на дозирање, вие можете да го промените времето на дозирање, затоа што Тресиба® има долг ефект на намалување на шеќерот во крвта (Видете во делот 3 "Флексибилност во времето на дозирање"). Тресиба® може да се употребува во комбинација со инсулински производи со брзо дејство за оброк. Кај дијабетес мелитус тип 2, Тресиба® може да се употребува во комбинација со таблети за дијабетес или со анти-дијабетични лекови за инјектирање, поинакви од инсулин.

Кај дијабетес мелитус тип 1, Тресиба® мора секогаш да се користи во комбинација со инсулини со рапидно или брзо дејство за оброк.

2. Што мора да знаете, пред да го земете/употребите Тресиба®

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

Немојте да го земате/употребувате Тресиба®

- ако сте алергични на инсулин деглудек или на која било од другите помош-ни супстанции (наведени во делот 6).

Предупредување и мерки на претпазливост

Разговарајте со вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра пред да користите Тресиба®. Бидете особено свесни за следново:

- Низок крвен шеќер (хипогликемија) – Ако вашиот крвен шеќер е премногу низок, следете го водичот за низок крвен шеќер во делот 4 "Можни несакани дејства/реакции".
- Висок крвен шеќер (хипергликемија) – Ако вашиот крвен шеќер е премногу висок, следете го водичот за висок крвен шеќер во делот 4 "Можни несакани дејства/реакции".
- Префрлување од други инсулински продукти – Вашата инсулинска доза можеби ќе треба да се промени, доколку се префрлате на друг тип, марка или производител на инсулин. Ве молиме разговарајте со вашиот лекар.
- Пиоглитазон употребен истовремено со инсулин, видете подолу "Пиоглитазон".
- Нарушување на видот - Брзото подобрување на крвниот шеќер може да доведе до привремено влошување на нарушувањата на видот предизвикани од дијабетес. Доколку почувствувате проблеми со очите Ве молиме разговарајте со вашиот лекар.
- Бидете сигурни дека го користите вистинскиот тип на инсулин. Пред секое инјектирање проверувајте ја налепницата на инсулинот за да избегнете случајно помешување на различни јачини на Тресиба® како и на други инсулински производи.

Доколку имате слаб вид, Ве молиме видете го делот 3 "Како да го земате/употребувате Тресиба®".

Деца и адолесценти

Тресиба® може да се употребува кај адолесценти и деца на возраст од 1 година и постари. Не постои искуство за употреба на Тресиба® кај деца под едногодишна возраст.

Други лекови и Тресиба®

Кажете му на вашиот лекар, фармацевт или сестра ако земате, неодамна сте земале или прашајте дали можете да земете некои други лекови. Некои лекови влијаат на шеќерот во вашето тело – тоа може да значи дека вашата инсулинска доза треба да се промени.

Подолу се наведени најчестите лекарства што можат да имаат влијание на Вашиот инсулински третман.

Вашиот крвен шеќер може да се намали (хипогликемија), доколку земате:

- други лекови за третман на дијабетес (орални или инјектибилни)
- сулфонамиди - за третман на инфекции
- анаболни стероиди - како тестостерон

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

- бета-блокатори - користени за третман на висок крвен притисок. Тие може да го отежнат препознавањето на предупредувачките знаци на премногу низок крвен шеќер (Видете го делот 4 ‘Предупредувачки знаци на премногу низок крвен шеќер’)
- ацетилсалицилна киселина (и други салицилати) - користени за третман на болка и ниска температура
- инхибитори на моноаминооксидаза (МАО)-инхибитори - користени за третман на депресија
- инхибитори на ангиотензин конвертирачкиот ензим (АКЕ) -користени за третман на некои срцеви состојби или висок крвен притисок.

Вашиот крвен шеќер може да се зголеми (хипергликемија), доколку земате:
- даназол - за третман на ендометриоза
- орални контрацептиви - пилули за контрола на забременување
- тиреоидни хормони - за третман на проблеми со тиреоидната (штитната) жлезда
- хормон за раст – за третман на недостаток на хормонот за раст
- глукокортикоиди како ‘кортизон’ - користени за третман на воспаление
- симпатомиметици како епинефрин (адреналин), салбутамол или тербуталин - за третман на астма
- тиазиди - за третман на висок крвен притисок или доколку вашето тело прекумерно задржува течности (ретенција на течности).

Октреотид и ланреотид – користени за третман на ретка состојба проследена со прекумерно лачење на хормон за раст (акромегалија). Тие може да го зголемат или намалат нивото на вашиот крвен шеќер.

Пиоглитазон – орален антидијабетичен лек кој се користи за третман на дијабетес мелитус тип 2. Кај некои пациенти со долготраен дијабетес мелитус тип 2 и срцево заболување или претходен мозочен удар кои биле третирани со пиоглитазон и инсулин се има јавено срцева слабост. Веднаш информирајте го вашиот лекар доколку почувствувате знаци на срцева слабост како невообичаено губење на здивот, рапидно зголемување на тежината или локализирано отекување (едема).

Доколку нешто од горе наведеното се однесува на вас (или не сте сигурни), разговарајте со вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Тресиба® со алкохол
Доколку пиете алкохол, вашите потреби за инсулин може да се променат. Нивото на вашиот крвен шеќер може да се зголеми или намали. Затоа вие треба да го мониторирате нивото на вашиот крвен шеќер почесто од вообичаено.

Бременост и доење
Не е познато дали Тресиба® делува на бебето во текот на бременоста. Ако сте бремена или доите, мислите дека можеби сте бремена или планирате да забремените, ве молиме прашајте го вашиот лекар или фармацевт за совет

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

пред да го земете овој лек. Вашата доза на инсулин може ќе треба да се промени за време на бременоста и после породувањето. Потребна е внимателната контрола на дијабетесот во текот на бременоста. Избегнување на премногу низок крвен шеќер (хипогликемија) е посебно важно за здравјето на вашето бебе.

Возење и употреба на машини

Ако нивото на вашиот крвен шеќер е ниско или високо, може да влијае на вашата концентрација и способност да реагирате, што пак може да влијае на вашата способност да возите или да ракувате со некои алати или машини. Тоа може да биде опасно за вас или другите. ве молиме прашајте го вашиот лекар дали може да возите ако:

- често имате премногу ниско ниво на шеќер во крвта
- имате потешкотија во препознавање на премногу ниско ниво на шеќер во крвта.

Важни информации за некои од состојките на Тресиба®

Тресиба® содржи помалку од 1 mmol натриум (23 mg) на доза. Тоа значи дека овој лек е лек 'без натриум'.

3. Како да земате/употребувате Тресиба®

Секогаш земајте го овој лек точно онака како што ви кажал вашиот лекар. Проверете со вашиот лекар, фармацевт или сестра доколку не сте сигурни.

Доколку сте слепи или имате намален вид и не можете да го прочитате бројачот на доза на пенкалото, не користете го ова пенкало без помош. Побарајте помош од лице кое има добар вид и е обучено да го користи претходно-наполнетото пенкало ФлексТач®.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *

Тресиба® во претходно наполнето пенкало е достапно во две јачини. На пенкалото и на надворешното пакување јасно е означено „Тресиба® 100 единици/ml“ или „Тресиба® 200 единици/ml“. Дополнително, пакувањето и налепницата на пенкалото на Тресиба® 100 единици/ml е со светло зелена боја, а на Тресиба® 200 единици/ml се со темно зелена боја и црвен квадрат кој ја потенцира јачината.

За двете јачини, потребната доза се бира во единици. Дозните чекори се разликуваат кај двете јачини.

Претходно-наполнетото пенкало може да обезбеди доза од 2-160 единици во една инјекција во поделоци од 2 единици.

Вашиот лекар заедно со вас ќе одлучи:

- колку Тресиба® ќе треба да земате секој ден
- кога да го проверите нивото на вашиот крвен шеќер и ако ви е потребна повисока или пониска доза.

Флексибилност во времето на дозирање

- Секогаш следете ги препораките на вашиот лекар за дозата.
- Употребувајте го Тресиба® секој ден по еднаш, се претпочита во истото време секој ден.
- Во случаи кога не е возможно да земете Тресиба® во истото време од денот, лекот може да го земете во различно време од денот. Бидете сигурни дека поминале најмалку 8 часа помеѓу дозирањата. Нема искуства со флексибилно време на дозирање на Тресиба® кај деца и адолесценти.
- Доколку сакате да го промените вообичаениот режим на исхрана, прво разговарајте со Вашиот лекар, фармацевт или сестра, бидејќи промената на исхраната може да ја промени Вашата потреба за инсулин.

Врз основа на нивото на вашиот крвен шеќер, вашиот лекар може да ја промени вашата доза.

Кога користите други лекови, прашајте го вашиот лекар дали вашиот третман треба да се прилагоди.

Употреба кај повозрасни пациенти (≥ 65 години)

Тресиба® може да се користи кај повозрасни пациенти, но доколку сте повозрасни можеби ќе треба почесто да го проверувате нивото на вашиот крвен шеќер. Разговарајте со вашиот лекар за промени на вашата доза.

Доколку имате проблеми со бубрезите или црниот дроб

Доколку имате проблеми со бубрезите или црниот дроб можеби ќе треба почесто да го проверувате нивото на вашиот крвен шеќер. Разговарајте со вашиот лекар за промени на вашата доза.

Инјектирање на Вашиот лек

Пред да го употребите Тресиба® за прв пат, вашиот лекар или сестра ќе ви покажат како да го користите претходно наполнетото пенкало.

- Проверете го името и јачината на налепницата од пенкалото за да бидете сигурни дека тоа е Тресиба® 200 единици/ml.
- Бројачот на доза на вашето пенкало го покажува точниот број на инсулински единици. Немојте да правите дозни ре-калкулации.

Немојте да го земате/употребувате Тресиба®

- Во инсулински инфузиони пумпи.
- Ако пенкалото е оштетено или не било чувано правилно (Видете го делот 5 "Чување и рок на употреба на Тресиба®").
- Ако инсулинот не е бистар и безбоен.

Како да инјектирате

- Тресиба® се дава како поткожна инјекција (супкутана инјекција). Не инјектирајте во вена или мускул.
- Најдобри места за инјектирање се предниот дел на надколеницата, надлактицата или предната страна на половината (стомакот).
- Секојдневно менувајте ги местата на инјектирање во истата регија на кожа која ја користите, за да го намалите ризикот од создавање на јазли или кожни набори (погледнете го делот 4).
- Секогаш користете нова игла за секоја инјекција. Повторна употреба може да го зголеми ризикот за блокирање на иглата, што може да доведе до несоодветно дозирање. После секоја инјекција, соодветно отстранете ја иглата.
- Немојте да користите шприц за извлекување на растворот од пенкалото, со цел да се избегнат грешки при дозирање и потенцијално прекумерно дозирање.

Детални инструкции за употреба се наоѓаат на задната страна на ова упатство.

Ако сте земале/употребиле повеќе Тресиба® отколку што ви е потребно
Доколку сте земале инсулин повеќе отколку што ви е потребно, вашиот крвен шеќер многу ќе се намали (хипогликемија). За совет погледнете го делот 4 'Премногу низок крвен шеќер'.

Ако сте заборавиле да земете/употребите Тресиба®
Доколку сте заборавиле да ја земете вашата доза, инјектирајте ја пропуштената доза штом се сетите дека сте направиле грешка. Бидете сигурни дека поминале минимум 8 часа помеѓу дозите. Доколку се сетите дека сте ја пропуштиле претходната доза, кога веќе е време да ја земете вашата следна доза според редовниот распоред на дозирање, немојте да земате двојна доза туку придржувајте се на еднодневната доза.

Ако престанете да земате/употребувате Тресиба®
Не престанувајте со користење на вашиот инсулин без да разговарате со вашиот лекар. Доколку престанете да го употребувате вашиот инсулин, тоа може да доведе до превисоко ниво на крвен шеќер и кетоацидоза (состојба

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

проследена со премногу киселина во крвта), за совет погледнете го делот 4 'Премногу висок крвен шеќер'.

4. Можни несакани дејства (реакции)

Како и сите лекови, и овој лек може да предизвика несакани дејства, иако не секој може да ги добие.

Хипогликемија (премногу низок крвен шеќер) може да се јави многу често при инсулински третман (може да се појави кај повеќе од 1 на 10 корисници). Може да биде многу сериозна. Доколку нивото на вашиот крвен шеќер премногу се намали, може да се онесвестите. Тешката хипогликемија може да предизвика оштетувања на мозокот и може да биде живото-загрозувачка. Доколку имате симптоми на низок крвен шеќер, веднаш преземете мерки за да го зголемите нивото на вашиот крвен шеќер. За совет погледнете подолу во "Премногу низок крвен шеќер".

Доколку имате сериозна алергиска реакција (ретко забележана) на инсулин или на некоја од состојките на Тресиба®, престанете да го употребувате Тресиба®, и веднаш посетете го вашиот лекар. Знаци на серизна алергиска реакција се:

- локалните реакции се шират на други делови од вашето тело
- одеднаш се чувствувате лошо и се потите
- Ви се лоши (повраќате)
- чуствувате потешкотии при дишењето
- чуствувате забрзано срцебиење или се чувствувате зашеметени.

Останатите несакани ефекти вклучуваат:

Вообичаено *(може да се појават кај 1 од 10 корисници)*
Локални реакции: Може да се појават локални реакции на местото на инјектирање. Знаците може да бидат: болка, црвенило, осип, оток и јадеж. Вообичаено овие реакции се губат во текот на неколку дена. Ако не се изгубат после неколку недели, посетете го вашиот лекар. Доколку реакциите станат сериозни, престанете да употребувате Тресиба® и веднаш посетете го вашиот лекар. За повеќе информации погледнете го делот 'Сериозна алергиска реакција' погоре.

Невообичаено *(може да се појават кај 1 на 100 корисници)*
Промени на местото на инјектирање (липодистрофија): Масното ткиво под кожата на местото на инјектирање може да се намали (липоатрофија) или да се задебели (липохипертрофија). Промена на местото на секое инјектирање, може да помогне во намалување на ризикот за развој на вакви промени на кожата. Доколку забележите вакви кожни промени, ве молиме кажете му на вашиот лекар или сестра. Доколку продолжите да инјектирате на истото место, овие реакции може да станат посериозни и да влијаат на количеството на лек што го апсорбира вашето тело од пенкалото.
Оток околу зглобовите: Кога за прв пат ќе почнете со употреба на вашиот лек,

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

вашето тело може да задржува повеќе течности отколку што треба. Ова предизвикува отекување околу скочните и другите зглобови. Обично оваа појава е краткотрајна.

Ретко *(може да се појави кај 1 на 1 000 корисници)*
Овој лек може да предизвика алергиски реакции како исип, отекување на јазикот и усните, дијареа (зачестена и/или течна столица), гадење, замор и чешање.

Општи ефекти од третманот на дијабетес

- Премногу низок крвен шеќер (хипогликемија)

Премногу низок крвен шеќер може да се појави ако вие:
Пиете алкохол; користите премногу инсулин; вежбате повеќе од вообичаено; јадете многу малку или го пропуштате оброкот.

Предупредувачки знаци на премногу низок крвен шеќер - може да се појават ненадејно:
Главоболка; нејасен говор; забрзано срцебиење; студена пот; студена бледа кожа; лошење; чувство на силна глад; тремор или се чувствувате нервозно или загрижено; чувство на невообичаен замор, слабост или поспаност; чувство на конфузија; тешкотии во концентрацијата; краткотрајни промени во видот.

Што да направите доколку почувствувате премногу низок крвен шеќер:

- Јадете гликозни таблети или друга ужинка што содржи многу шеќер, како бонбони, бисквити или овошен сок (секогаш со себе носете гликозни таблети или друга ужинка што содржи многу шеќер, за секој случај)
- Измерете го крвниот шеќер доколку е можно и одморете се. Можеби ќе треба да го измерите крвниот шеќер повеќе од еднаш, бидејќи кај сите базални инсулини периодот на подобрување на нискиот крвен шеќер може да биде одложен.
- Почекајте додека да исчезнат знаците на низок крвен шеќер или додека нивото на крвниот шеќер се нормализира. Потоа продолжете со вообичаената инсулинска терапија.

Што треба да направат другите доколку се онесвестите
Кажете им на сите со кои се дружите, дека имате дијабетес. Кажете им што може да се случи доколку вашиот крвен шеќер е премногу низок, вклучувајќи го и ризикот од губење на свеста.
Објаснете им дека доколку се онесвестите, тие мора:

- да ве свртат на страна
- веднаш да побараат медицинска помош
- **не смеат** да ви дадат нешто да јадете или пиете затоа што може да се задушите.

Вие може да се опоравите многу брзо од бесознание со инјектирање на хормонот глукагон, од страна на лице кое е обучено како да го даде.

- Доколку ви е даден глукагон, ќе ви треба шеќер или шеќерна ужинка веднаш штом се освестите.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

- Доколку не одговорите на инјекцијата со глукагон, мора да бидете третирани во болница.
- Доколку сериозно нискиот крвен шеќер не се третира на време, може да предизвика оштетување на мозокот. Оштетувањето може да биде привремено или трајно, а може да доведе и до смрт.

Разговарајте со вашиот лекар доколку:

- Вашиот крвен шеќер премногу ви паѓа и се онесвестувате
- сте користеле инјекција глукагон
- неодамна сте имале премногу низок крвен шеќер неколку пати.

Ова значи дека дозирањето или времето на земање на инсулинските инјекции, храната или вежбањето можеби ќе треба да бидат променети.

- Премногу висок крвен шеќер (хипергликемија)

Премногу висок крвен шеќер може да се појави ако вие:
Јадете повеќе или вежбате помалку од вообичаено; пиете алкохол; имате инфекција или треска; не сте користеле доволно инсулин; постојано си давате помалку инсулин отколку што ви е потребно; заборавате да го земете вашиот инсулин или сте престанале да користите инсулин без да разговарате со вашиот лекар.

Предупредувачките знаци на премногу висок крвен шеќер - обично се јавуваат постепено:
Црвена, сува кожа; чувство на сонливост или замор; сува уста; здив со мирис на овошје (ацетон); зголемено мокрење; чувство на жед; губење на апетитот; лошење (гадење или повраќање).
Овие може да бидат знаци на многу сериозна состојба наречена кетоацидоза, состојба проследена со покачување на киселини во крвта поради тоа што телото ги топи мастите наместо јаглено хидратите. Доколку истата не се лекува може да предизвика дијабетична кома и евентуална смрт

Што да направите доколку почувствувате премногу висок крвен шеќер:

- Проверете го нивото на крвниот шеќер.
- Проверете ја урината за присуство на кетони.
- Веднаш побарајте медицинска помош.

Пријавување на несакани дејства
Доколку добиете некое од несаканите дејства (реакции), ве молиме разговарајте со вашиот лекар, фармацевт или сестра. Ова ги вклучува и можните несакани дејства кои не се наведени во ова упатство. Вие исто можете да ги пријавите несаканите дејства директно преку националниот систем за пријавување на несакани дејства наведен во Прилог V. Со пријавување на несаканите дејства вие помагате во добивање на повеќе информации за безбедноста на лекот.

5. Чување и рок на употреба на Тресиба®

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

Лекот чувајте го на места недостапни за деца.
Лекот не смее да се употребува по истекувањето на рокот на употреба означен на налепницата на пенкалото или на пакувањето, по 'Важи до'. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Пред прва употреба
Чувајте го во фрижидер (2°C до 8°C). Чувајте го подалеку од одделот за смрзнување. Да не се замрзнува. Чувајте го пенкалото со капачето на него за да го заштитите од светлина.

После првото отворање или кога се носи како резерва
Вашето претходно наполнето пенкало (ФлексТач®) со Тресиба® можете да го носите со себе и да го го чувате на собна температура (не повисока од 30°C) или во фрижидер (2°C - 8°C) до 8 недели.

Секогаш чувајте го пенкалото со ставено капаче кога не го употребувате, за да го заштитите од светлина.

Лековите не смее да се отстрануваат преку вода или домашно ѓубре. Прашајте го вашиот фармацевт како да го отстраните лекот кој повеќе не ви е потребен. Овие мерки ќе помогнат во зачувување на животната средина.

6. Содржина на пакувањето и други информации

Што содржи Тресиба®

- Активната супстанција е инсулин деглудек. Секој ml раствор содржи 200 единици (U) на инсулин деглудек. Секое претходно наполнето пенкало (3ml) содржи 600 единици (U) на инсулин деглудек.
- Помошни супстанции се глицерол, метакрезол, фенол, цинк ацетат, хлороводородна киселина и натриум хидроксид (за подесување на pH) и вода за инјекции.

Како изгледа Тресиба® и содржина на пакување
Тресиба® претставува бистар и безбоен раствор за инјекции во претходно наполнето пенкало (600 единици на 3 ml)

Големина на пакувањето: 3 претходно наполнети пенкала од 3 ml.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање на лек во промет
Ново Нордиск Фарма дооел
ул. Никола Кљусев бр. 11
1 000 Скопје, Македонија

Начин на издавање на лекот
Лекот се издава во аптека само на рецепт.

Број и датум на решението за промет:

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

Датум на последната ревизија на упатството
Јануари 2018

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА *СКОПЈЕ*

Тресиба® 200 единици/ml раствор за инјектирање во претходно наполнето пенкало ФлексТач®.

Ве молиме, внимателно прочитајте ги следниве инструкции пред да почнете да го употребувате вашето претходно наполнетото пенкало ФлексТач®. Доколку не ги следите инструкциите внимателно, може да примите премалку или премногу инсулин, што може да доведе до превисоки или до прениски нивоа на шеќер во крвта.

Не користете го пенкалото без соодветна обука од страна на вашиот лекар или сестра.
Започнете со проверка на пенкалото **за да се осигурате дека тоа содржи Тресиба® 200 единици/ml,** потоа погледнете ги илустрациите дадени подоле за да се запознаете со составните делови на вашето пенкало и иглата.

Доколку сте слепи или имате намален вид и не можете да го прочитате бројачот на доза на пенкалото, не користете го ова пенкало без помош. Побарајте помош од лице кое има добар вид и е обучено да го користи претходно наполнетото пенкало ФлексТач®.

Вашето пенкало е претходно наполнето инсулинско пенкало со можност за бирање на доза кое содржи 600 единици инсулин. Можете да бирате **максимум 160 единици на доза, во поделоци од 2 единици.** Бирачот на доза го покажува точниот број на инсулински единици. **Немојте да правите дозни ре-калкулации.** Вашето пенкало е направено да се користи со НовоТвист® или НовоФаин® игли за еднократна употреба со должина до 8 mm. Иглите не се вклучени во пакувањето.

⚠ **Важна информација**

Обрнете посебно внимание на овие забелешки бидејќи тие се важни за соодветна употреба на пенкалото.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

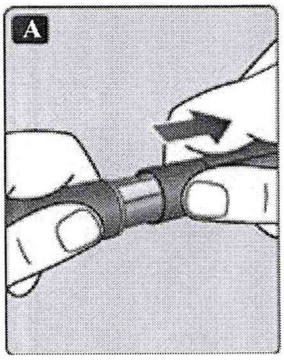
Тресиба™ претходно наполнето пенкало и игла (пример) (ФлексТач™)

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА *СКОПЈЕ*

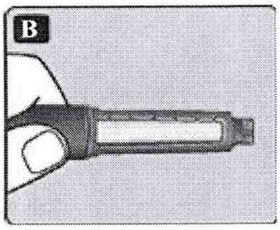
1 **Подготовка на вашето пенкало**

- **Проверете го името и јачината на налепницата** од вашето пенкало, за да се осигурате дека тоа содржи Тресиба® 200 единици/ml. Ова е особено важно доколку земате повеќе од еден тип на инсулин. Доколку земете погрешен тип на инсулин, вашето ниво на шеќер може да стане превисоко или прениско.

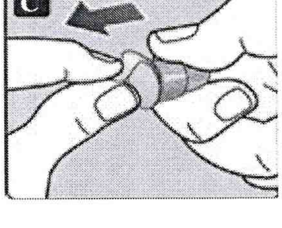
- **Извадете го капачето.**



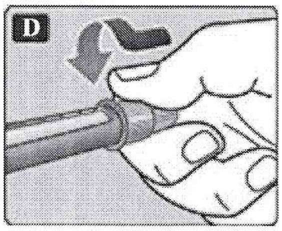
- **Проверете дали инсулинот во вашето пенкало е бистар** и безбоен. Погледете низ инсулинскиот прозорец. Доколку инсулинот изгледа заматено, не го користете пенкалото.



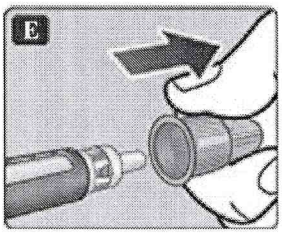
- **Земете нова игла** и отстранете ја заштитната мембрана.



- **Притиснете ја и навртете ја иглата право и цврсто на пенкалото.**

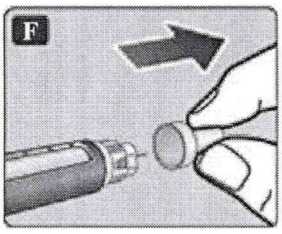


- **Извлечете го надворешното капаче на иглата и чувајте го за подоцна.** Ќе ви биде потребно за соодветно да ја отстраните иглата од пенкалото, после инјектирањето.



- **Извлечете го внатрешното капаче на иглата и фрлете го.** Доколку се обидете да го ставите повторно, можно е ненамерно да се боцнете со иглата.

Капка инсулин може да се појави на врвот на иглата. Ова е нормално, но вие повторно мора да го проверите протокот на инсулин.



⚠ **Секогаш користете нова игла за секое инјектирање.**
Ова може да го намали ризикот од загадување, инфекција, протекување на инсулин, блокирање на иглите и неточно дозирање.

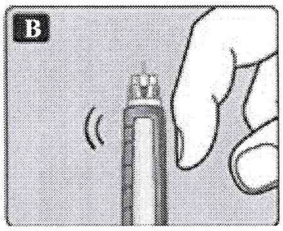
⚠ **Никогаш не користете свиткана или оштетена игла.**

2 Проверка на протокот на инсулин

- **Секогаш проверувајте го протокот на инсулин пред да започнете.**
- **Ова ви помага да се осигурате дека ја примате целата инсулинска доза.**

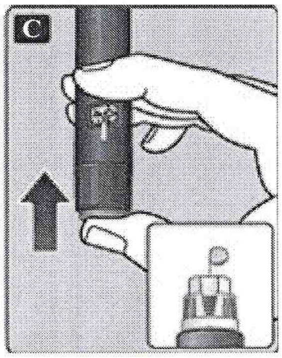
- Свртете го бирачот на доза за да **изберете 2 единици. Бидете сигурни дека бројачот на доза покажува 2.**

- Држете го пенкалото со иглата нагоре.
  Нежно потчукнете го врвот на пенкалото со прст неколку пати за да се соберат воздушните меури на врвот од пенклото.



- **Притиснете го и држете го притиснато копчето за доза,** сѐ додека бројачот на доза не се врати на 0.

  Нулата мора да се изедначи со покажувачот на доза.
  На врвот од иглата треба да се појави капка инсулин**.**



Мало меурче со воздух може да заостане на врвот на иглата, но тоа нема да се инјектира.

Доколку не се појави капка, повторете ги чекорите од **2A** до **2C** најмногу до шест пати. Ако сѐ уште не се појави капка, сменете ја иглата и повторете ги чекорите од **2A** до **2C** уште еднаш.

Ако сè уште не се појави капка инсулин, фрлете го пенкалото и употребете ново.

⚠ **Секогаш бидете сигурни дека се појавува капка** на врвот на иглата, пред да инјектирате. Со тоа ќе бидете сигурни дека има проток на инсулинот.

⚠

⚠

Доколку не се појави капка, вие воопшто **нема** да инјектирате инсулин, иако бројачот на доза може да се помести. Ова може да посочува на блокирана или оштетена игла.

⚠ **Секогаш проверувајте го протокот пред да инјектирате.** Ако не го проверите протокот, може да инјектирате премалку инсулин или воопшто да не инјектирате инсулин. Ова може да доведе до превисоки нивоа на шеќер во крвта.

3 Бирање на вашата доза

- **Пред да започнете, бидете сигурни дека бројачот на доза покажува 0**. Нулата мора да биде изедначена со покажувачот на доза.

- **Свртете го бирачот на доза за да ја изберете дозата која ви е потребна**, како што ви е кажано од страна на вашиот лекар или сестра.

- Бирачот за доза покажува изборот на инсулин во единици. **Немојте да правите дозни ре-калкулации.**

Доколку изберете погрешна доза, дозата може да биде корегирана со вртење на бирачот на доза нанапред или наназад.

Со пенкалото може да изберете максимум 160 единици.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА *СКОПЈЕ*

Бирачот на доза го менува бројот на единици. Само бројачот на доза и покажувачот на доза ќе ви покажат, колку единици сте избрале при една доза.

Може да изберете најмногу 160 единици на една доза. Кога вашето пенкало содржи помалку од 160 единици, бројачот на доза застанува на бројот на преостанати единици.

Бирачот на доза кликнува различно кога го вртите нанапред, наназад или ќе го надминете бројот на преостанатите единици. Немојте да ги броите кликнувањата на пенкалото.

⚠ **Пред да го инјектирате инсулинот, секогаш користете го бројачот и покажувачот на доза за да видите колку единици на инсулин сте избрале.**
Немојте да ги броите кликнувањата на пенкалото. Ако изберете и инјектирате погрешна доза, вашето нивото на шеќер може да стане превисоко или прениско.
Немојте да ја користите инсулинската скала, таа само приближно ви покажува колку инсулин преостанал во вашето пенкало.

4 Инјектирање на вашата доза

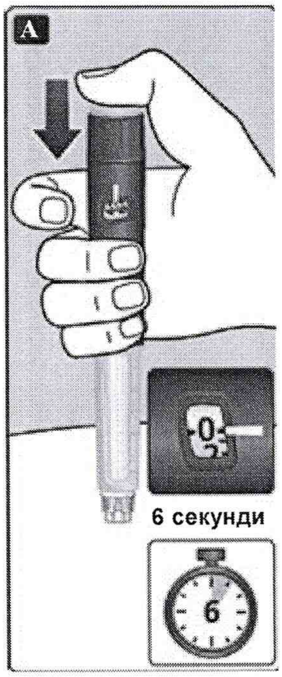
- **Внесете ја иглата низ вашата кожа,** како што ви покажал вашиот лекар или сестра.

- **Бидете сигурни дека можете да го видите бројачот на доза.**
Не допирајте го бројачот на доза со прстите. Ова може да ја прекине инјекцијата.

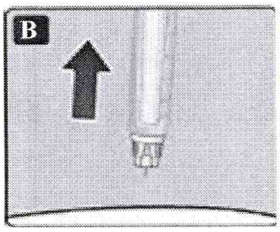
- **Притиснете го и држете го притиснато копчето за доза, сè додека бројачот на доза не се врати на 0.**
Нулата мора да се изедначи со покажувачот на доза.
Потоа може да слушнете или почувствувате клик.

- **Држете ја иглата под кожата најмалку 6 секунди** за да бидете сигурни дека ја примате целата доза.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *



- **Извадете ја иглата и пенкалото од кожата.**
  Доколку се појави крв на местото на инјектирање, нежно притиснете со памучен тампон. Немојте да го бришете местото.



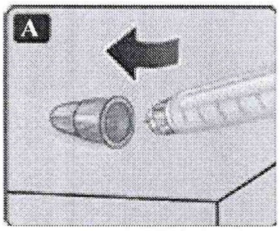
После инјектирањето, можно е да видите капка инсулин на врвот на иглата. Ова е нормално и не влијае на вашата доза.

⚠ **Секогаш гледајте го бројачот на доза за да знаете колку единици инјектирате.**
Бројачот на доза ќе ви го покаже точниот број на единици. Немојте да ги броите кликнувањата на пенкалото. Држете го копчето за доза притиснато, сè додека бројачот на доза не се врати на 0 после инјекцијата. Ако бројачот на доза застане пред да се врати на 0, целата доза не се испорачала, што може да доведе во премногу високи нивоа на шеќер во крвта.

5 После инјектирање

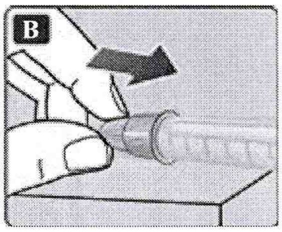
- На рамна површина ставете ја иглата во надворешно капаче без да ја допирате иглата или надворешното капаче.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

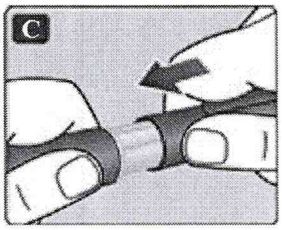


- Кога иглата е покриена, **внимателно притиснете го надворешно капаче на иглата до крај.**

- **Одвртете ја иглата,** и внимателно отстранете ја.



- **После секое инјектирање, ставете го капачето на пенкалото назад на пенкалото,** за да го заштитите инсулинот од светлина.



Секогаш, после секое инјектирање извадете ја иглата за да го намалите ризикот од загадување, инфекција, простекување на инсулин, блокирање на иглите и неточно дозирање. Ако иглата е блокирана, вие **нема** да инјектирате инсулин.

Кога пенкалото е празно, фрлете го **без** закачена игла на него, како што ви кажал вашиот лекар, сестра, фармацевт или според барањата на локалните власти.

⚠ **Никогаш не обидувајте се да го ставите внатрешното капаче на иглата назад на иглата.** Може да се боцнете на иглата.

⚠ **Секогаш, после секое инјектирање вадете ја иглата од вашето пенкало** и чувајте го пенкалото без закачена игла.
Ова може да го намали ризикот од загадување, инфекција, простекување на инсулинот, блокирање на иглите и неточно дозирање.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА *СКОПЈЕ*

6 Колку инсулин е преостанат?

- **Инсулинската скала приближно** ви покажува колку инсулин е преостанат во вашето пенкало.

- **За да видите точно колку инсулин е преостанат, користете го бројачот на доза:**
  Вртете го бирачот на доза, додека **сопре бројачот на доза.**
  Доколку покажува 160, **најмалку 160** единици се преостанати во вашето пенкало.
  Доколку покажува **помалку од 160**, покажаниот број е бројот на преостанати единици во вашето пенкало.

- Вртете го бирачот на доза назад сè додека бројачот на доза не покаже 0.

- Доколку ви се потребни повеќе единици на инсулин од преостанатите во вашето пенкало, можете да ја разделите вашата доза помеѓу две пенкала.

⚠ **Бидете многу внимателни за точно да пресметате ако ја делите дозата.**
Доколку не сте сигурни, земете ја целата доза со ново пенкало. Ако ја поделите погрешно дозата, ќе инјектирате премалку или премногу инсулин, што може да доведе до превисоко или прениско ниво на шеќер во крвта.

⚠ **Понатамошни важни информации**

- **Секогаш носете го вашето пенкало со себе.**

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА *СКОПЈЕ*

- **Секогаш со себе носете уште едно пенкало и нови игли,** во случај да го загубите или оштетите вашето пенкало.

- Секогаш чувајте го вашето пенкало и иглите на **места недостапни** за други лица, посебно деца.

- **Никогаш не го споделувајте го** вашето пенкало или иглите со други лица, бидејќи може да дојде до пренесување на инфекции.

- **Никогаш не споделувајте го** вашето пенкало со други лица, бидејќи вашиот лек може да им наштети на другите.

- Негувателите мора да бидат **посебно внимателни кога ракуваат со користени игли** - со цел да спречат повреди со игла и пренесување на инфекции.

Грижа за вашето пенкало

Внимателно чувајте го пенкалото. Груба или неправилна употреба може да доведе до неточно дозирање, што може да доведе до превисоки или прениски нивоа на шеќер во крвта.

- **Не оставајте го пенкалото во автомобил** или на други места каде може да биде премногу топло или студено.

- **Не изложувајте го вашето пенкало на прашина, нечистотија или течност.**

- **Немојте да го миете, потопувате или влажните вашето пенкало.** Доколку е неопходно, исчистете го со крпа натопена со благ детергент.

- **Немојте да го фрлате** или удирате пенкалото на цврсти површини. Доколку ви паднало или се сомневате дека има проблем, прикачете нова игла и проверете го протокот на инсулин пред да инјектирате.

- **Не обидувајте се повторно да го наполните пенкалото.** Штом еднаш ќе се испразни, мора да се фрли.

- **Не обидувајте се да го поправите** или да го расклопите **вашето пенкало.**

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА *СКОПЈЕ*