

## Folheto informativo: Informação para o doente

### Tresiba 100 unidades/ml solução injetável em caneta pré-cheia insulina degludec

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto**

1. O que é Tresiba e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Tresiba
3. Como utilizar Tresiba
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Tresiba
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é Tresiba e para que é utilizado**

Tresiba é uma insulina basal de ação lenta, chamada insulina degludec. É utilizado no tratamento da diabetes mellitus em adultos, adolescentes e crianças com 1 ano ou mais de idade. Tresiba ajuda o organismo a reduzir o seu nível de açúcar no sangue. É administrado uma vez por dia.

Ocasionalmente, quando não puder seguir a sua posologia regular, pode alterar a hora de administração da dose, uma vez que Tresiba tem um efeito prolongado de diminuição do nível de açúcar no sangue (ver secção 3 ‘Posologia flexível’). Tresiba pode ser utilizado com insulinas de ação rápida administradas às refeições.

Na diabetes mellitus tipo 2, Tresiba pode ser utilizado em combinação com comprimidos para a diabetes ou com outros medicamentos antidiabéticos injetáveis para além das insulinas.

No caso de diabetes mellitus tipo 1, Tresiba tem de ser sempre utilizado em associação com insulinas de ação rápida administradas às refeições.

#### **2. O que precisa de saber antes de utilizar Tresiba**

##### **Não utilize Tresiba**

- se tem alergia à insulina degludec ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

##### **Advertências e precauções**

Consulte o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Tresiba. Tenha especialmente em conta o seguinte:

- Nível baixo de açúcar no sangue (hipoglicemia) – se o seu nível de açúcar no sangue estiver muito baixo, siga as orientações para a situação de nível baixo de açúcar no sangue na secção 4.
- Nível alto de açúcar no sangue (hiperglicemia) – se o seu nível de açúcar no sangue estiver muito alto, siga as orientações para a situação de nível alto de açúcar no sangue na secção 4.
- Mudança de outras insulinas – se mudar de outro tipo, marca ou fabricante de insulina, a dose de insulina pode ter que ser alterada. Fale com o seu médico.
- Pioglitazona utilizada com insulina, ver abaixo ‘Pioglitazona’

- Perturbações da visão – as melhorias rápidas do controlo do açúcar no sangue podem levar a um agravamento temporário das afeções oculares da diabetes. Se sentir perturbações da visão, fale com o seu médico.
- Assegurar que utiliza o tipo correto de insulina – verifique sempre o rótulo da insulina antes de cada injeção, para evitar qualquer troca acidental entre as diferentes dosagens de Tresiba, bem como de outras insulinas.

Se tiver uma insuficiência visual veja a secção 3.

### **Alterações da pele no local de injeção**

Os locais de injeção devem ser alternados para ajudar a prevenir alterações no tecido adiposo sob a pele, tais como espessamento da pele, encolhimento da pele ou nódulos sob a pele. A insulina poderá não funcionar muito bem se for injetada numa área irregular, encolhida ou espessa (ver secção 3, ‘Como utilizar Tresiba’). Informe o seu médico se notar quaisquer alterações da pele no local de injeção. Informe o seu médico se estiver atualmente a administrar a injeção nestas áreas afetadas antes de começar a administrar a injeção numa área diferente. O seu médico poderá aconselhá-lo a verificar mais atentamente o seu nível de açúcar no sangue e a ajustar a sua dose de insulina ou de outros medicamentos antidiabéticos.

### **Crianças e adolescentes**

Tresiba pode ser utilizado em adolescentes e crianças com 1 ano de idade ou mais. Não existe experiência com a utilização de Tresiba em crianças com menos de 1 ano de idade.

### **Outros medicamentos e Tresiba**

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Alguns medicamentos afetam o seu nível de açúcar no sangue; isto pode implicar a alteração da sua dose de insulina.

Abaixo encontra-se uma lista dos medicamentos que mais frequentemente podem afetar o seu tratamento com insulina.

#### O seu nível de açúcar no sangue pode baixar (hipoglicemia), se tomar:

- outros medicamentos para o tratamento da diabetes (orais e injetáveis)
- sulfonamidas, para tratamento de infeções
- esteroides anabolizantes, tais como a testosterona
- bloqueadores beta, para tratamento da tensão arterial alta. Tornam mais difícil o reconhecimento dos sinais de aviso de um nível de açúcar no sangue demasiado baixo (ver secção 4 ‘Sinais de aviso de nível de açúcar no sangue demasiado baixo’).
- ácido acetilsalicílico (e outros salicilatos), para tratamento da dor e febre ligeira
- inibidores da monoaminoxidase (IMAOs), para tratamento da depressão
- inibidores da enzima de conversão da angiotensina (IECAs), utilizados para tratar certas doenças cardíacas ou a tensão arterial elevada.

#### O seu nível de açúcar no sangue pode subir (hiperglicemia), se tomar:

- danazol, para a endometriose
- contraceptivos orais, (comprimidos para o controlo da natalidade)
- hormonas da tiroide, para tratamento de distúrbios da tiroide
- hormona do crescimento, para tratamento da deficiência da hormona do crescimento
- glucocorticoides, tais como a ‘cortisona’, para tratamento da inflamação
- simpaticomiméticos, tais como epinefrina (adrenalina), salbutamol ou terbutalina, para tratamento da asma
- tiazidas, para tratamento da tensão arterial elevada ou se o seu corpo retém demasiada água (retenção de líquidos).

Octreótido e lanreótido: utilizados para tratar uma doença rara envolvendo um excesso de hormona do crescimento (acromegalia). Podem aumentar ou diminuir o seu nível de açúcar no sangue.

**Pioglitazona:** medicamento antidiabético oral utilizado para tratar a diabetes mellitus tipo 2. Alguns doentes com diabetes mellitus tipo 2 de longa duração e com doença cardíaca ou antecedente de acidente vascular cerebral que foram tratados com pioglitazona e insulina desenvolveram insuficiência cardíaca. Informe o seu médico imediatamente, se sentir sinais de insuficiência cardíaca, tais como falta de ar involuntária ou rápido aumento de peso ou inchaço localizado (edema).

Se qualquer dos pontos acima se aplicar no seu caso (ou em caso de dúvida), fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

### **Tresiba com álcool**

Se beber bebidas alcoólicas, as suas necessidades de insulina podem mudar. O seu nível de açúcar no sangue pode aumentar ou diminuir. Assim, é aconselhável uma vigilância do seu nível de açúcar no sangue mais frequente do que o habitual.

### **Gravidez e amamentação**

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento. A sua dose de insulina pode ter que ser alterada durante a gravidez e após o parto. É necessário um controlo cuidadoso da sua diabetes durante a gravidez. Evitar um nível de açúcar no sangue demasiado baixo (hipoglicemia) é particularmente importante para a saúde do bebé.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Níveis de açúcar no sangue demasiado baixos (hipoglicemia) ou demasiado altos (hiperglicemia) podem afetar a sua capacidade de condução de veículos ou de utilização de ferramentas ou máquinas. Se o seu nível de açúcar no sangue for demasiado baixo ou demasiado alto, a sua capacidade de concentração ou reação pode ser afetada. Deste modo, poderá colocar-se a si próprio ou a outras pessoas em perigo. Pergunte ao seu médico se pode conduzir, caso:

- tenha frequentemente um nível baixo de açúcar no sangue
- não consiga reconhecer facilmente os sintomas de um nível baixo de açúcar no sangue.

### **Informações importantes sobre alguns componentes de Tresiba**

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose. Isto significa, que o medicamento é, basicamente, 'isento de sódio'.

## **3. Como utilizar Tresiba**

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver dúvidas.

Se for invisível ou tiver alterações da visão e não puder ver o marcador de doses na caneta, não utilize esta caneta sem ajuda. Obtenha ajuda junto de uma pessoa com boa visão, com formação para utilizar a caneta pré-cheia FlexTouch.

Tresiba em caneta pré-cheia está disponível em duas dosagens. “Tresiba 100 unidades/ml” ou “Tresiba 200 unidades/ml” está marcado de forma clara no rótulo da caneta e na embalagem. Além disso, a embalagem e o rótulo de Tresiba 100 unidades/ml são verde claro, e a embalagem e o rótulo de Tresiba 200 unidades/ml são verde escuro com um retângulo vermelho a realçar a dosagem da formulação.

Para ambas as dosagens, a dose necessária é marcada em unidades. Contudo, os aumentos de dose são diferentes entre as duas dosagens de Tresiba.

A caneta pré-cheia de 100 unidades/ml pode fornecer uma dose de 1–80 unidades numa injeção com aumentos de 1 unidade. O marcador de doses da caneta pré-cheia mostra o número de unidades de insulina que irão ser injetadas. Não faça qualquer outro cálculo da dose.

**Juntamente com o seu médico irão decidir:**

- a quantidade diária de Tresiba de que necessita
- quando deverá verificar o seu nível de açúcar no sangue e se é necessário uma dose maior ou menor.

**Flexibilidade da hora de administração**

- Respeite sempre a dose indicada pelo seu médico.
- Utilize Tresiba uma vez por dia, preferencialmente todos os dias à mesma hora.
- Nos casos em que não seja possível a administração à mesma hora do dia, Tresiba pode ser administrado a uma hora diferente do dia. É necessário garantir sempre um mínimo de 8 horas entre as doses. Não existe experiência clínica em crianças e adolescentes relativamente à flexibilidade da hora de administração de Tresiba.
- Se pretender alterar a sua dieta habitual, fale previamente com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro, uma vez que a alteração da dieta poderá alterar as suas necessidades de insulina.

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

Caso esteja a utilizar outros medicamentos, pergunte ao seu médico se é necessário ajustar o tratamento.

**Utilização em idosos ( $\geq 65$  anos)**

Tresiba pode ser utilizado em idosos, mas, neste caso, poderá ser necessário verificar mais frequentemente o nível de açúcar no sangue. Fale com o seu médico sobre alterações na sua dose.

**Se tiver problemas de rins ou de fígado**

Se tiver problemas de rins ou de fígado, poderá ser necessário verificar o seu nível de açúcar no sangue mais frequentemente. Fale com o seu médico sobre alterações na sua dose.

**Injeção do medicamento**

Antes de utilizar Tresiba pela primeira vez, o seu médico ou enfermeiro irá mostrar-lhe como utilizar a caneta pré-cheia.

- Verifique o nome e a dosagem no rótulo da caneta, para se certificar de que se trata de Tresiba 100 unidades/ml.

**Não utilize Tresiba**

- em bombas de perfusão de insulina.
- se a caneta estiver danificada ou não tiver sido conservada corretamente (ver secção 5).
- se a insulina não tiver um aspeto límpido e incolor.

**Como administrar a injeção**

- Tresiba é administrado através de uma injeção sob a pele (injeção subcutânea). Não injete numa veia nem num músculo.
- Os melhores pontos para se autoinjetar são as coxas, a parte superior dos braços ou a barriga ao nível da cintura (abdómen).
- Mude o local na área de administração da injeção todos os dias para reduzir o risco de desenvolver inchaços e deformações na pele (ver secção 4).
- Utilize sempre uma agulha nova em cada injeção. A reutilização de agulhas pode aumentar o risco de entupimento das agulhas, o que pode levar à administração de doses incorretas. Deite a agulha fora em segurança após cada utilização.
- Não utilize uma seringa para retirar a solução da caneta, para evitar erros de dose e uma potencial sobredosagem.

São fornecidas instruções de utilização mais pormenorizadas no verso deste folheto.

**Se utilizar mais Tresiba do que deveria**

Se utilizar demasiada insulina, o seu nível de açúcar no sangue pode ficar demasiado baixo (hipoglicemia) - ver aviso na secção 4 'Nível de açúcar no sangue demasiado baixo'.

### **Caso se tenha esquecido de utilizar Tresiba**

Se se esquecer de uma dose, injete a dose em falta quando se aperceber de tal, certificando-se de que garante um mínimo de 8 horas entre doses. Caso se aperceba de que se esqueceu de tomar a dose anterior no momento de tomar a dose seguinte, não injete uma dose a dobrar, mas retome a sua dose de uma vez por dia.

### **Se parar de utilizar Tresiba**

Não pare a utilização da sua insulina sem falar com o seu médico. Se parar de utilizar a sua insulina, poderá levar a um nível de açúcar no sangue muito alto e a cetoacidose (um problema que consiste no excesso de ácido no sangue) (ver aviso na secção 4 ‘Nível de açúcar no sangue demasiado alto’).

## **4. Efeitos indesejáveis possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

A hipoglicemia (nível de açúcar no sangue muito baixo) pode ocorrer muito frequentemente com o tratamento com insulina (pode afetar mais de 1 em 10 pessoas). Esta situação pode ser muito grave. Se o seu nível de açúcar no sangue ficar muito baixo, pode ficar inconsciente. A hipoglicemia grave pode causar lesões cerebrais e pode ser perigosa. Se tiver sintomas de um nível baixo de açúcar no sangue, tome medidas para aumentar o seu nível de açúcar no sangue imediatamente. Ver abaixo aviso em ‘Pode ocorrer um nível de açúcar no sangue demasiado baixo’.

Se tiver uma reação alérgica grave (raramente observada) à insulina ou a qualquer um dos componentes de Tresiba, pare de utilizar este medicamento e fale com um médico imediatamente. Os sinais de uma reação alérgica grave são:

- as reações locais espalham-se por outras partes do corpo
- deixa de se sentir bem subitamente e apresenta transpiração
- começa a sentir-se maldisposto (vómitos)
- sente dificuldade em respirar
- tem um batimento cardíaco rápido ou sente tonturas.

### **Alterações da pele no local de injeção:**

Se injetar insulina no mesmo local, o tecido adiposo tanto pode encolher (lipoatrofia) como aumentar de espessura (lipohipertrofia) (*pode afetar até 1 em 100 pessoas*). Os nódulos sob a pele podem também ser causados pela acumulação de uma proteína chamada amiloide (amiloidose cutânea; a frequência com que ocorre não é conhecida). A insulina poderá não funcionar muito bem se for injetada numa área irregular, encolhida ou espessa. Altere o local da injeção a cada injeção para ajudar a evitar essas alterações na pele.

Outros efeitos indesejáveis incluem:

### **Frequentes** (*podem afetar até 1 em cada 10 pessoas*)

**Reações no local da injeção:** Podem ocorrer reações no local da injeção. Os sinais podem incluir: dor, vermelhidão, erupção na pele com comichão, inchaço e comichão. As reações normalmente desaparecem após alguns dias. Se não desaparecerem após algumas semanas, consulte o seu médico. Pare de utilizar Tresiba e fale com um médico imediatamente, se as reações se agravarem. Para mais informações, ver ‘reação alérgica grave’ abaixo.

### **Pouco frequentes** (*podem afetar até 1 em cada 100 pessoas*)

**Articulações inchadas:** Quando começar a utilizar o medicamento, o corpo poderá fazer uma retenção de líquidos superior ao necessário. Esta situação provoca um inchaço nos tornozelos e noutras articulações. Geralmente, é uma situação que dura pouco tempo.

### **Raros** (*podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas*)

Este medicamento pode provocar reações alérgicas, tais como erupção na pele com comichão, inchaço da língua e lábios, diarreia, náuseas, cansaço e comichão.

### **Efeitos gerais do tratamento da diabetes**

- Nível de açúcar no sangue demasiado baixo (hipoglicemia)

### **Pode ocorrer um nível de açúcar no sangue demasiado baixo se:**

beber álcool; utilizar demasiada insulina; fazer mais exercício do que o habitual; comer muito pouco ou falhar uma refeição.

### **Sinais de aviso de um nível de açúcar no sangue demasiado baixo – podem surgir rapidamente:**

Dor de cabeça; fala lenta e indistinta; batimento cardíaco rápido; suores frios, pele fria e pálida; enjoo, sensação de muita fome; tremores ou sensação de nervosismo ou ansiedade; sensação invulgar de cansaço, fraqueza e sonolência; sensação de desorientação, dificuldades de concentração; alterações temporárias na visão.

### **O que fazer se tiver um nível de açúcar no sangue demasiado baixo**

- Coma alguns rebuçados ou outros alimentos muito açucarados, como doces, bolachas ou sumo de fruta (traga sempre consigo alguns rebuçados ou alimentos muito açucarados, para estar prevenido).
- Se possível, meça o seu nível de açúcar no sangue e descanse. Pode necessitar medir o seu nível de açúcar no sangue mais do que uma vez, dado que, como com todas as insulinas basais, a melhoria do nível baixo de açúcar no sangue pode ser demorada.
- Aguarde até os sintomas de nível de açúcar no sangue demasiado baixo desaparecerem ou até o nível de açúcar no sangue estabilizar. Em seguida, continue o tratamento com insulina como habitualmente.

### **O que as outras pessoas precisam de fazer se desmaiarem**

Informe todas as pessoas com quem convive de que tem diabetes. Informe-as acerca do que poderia acontecer se o seu nível de açúcar no sangue ficar demasiado baixo, incluindo o risco de desmaiar.

Informe as pessoas de que se desmaiarem, devem:

- virá-lo de lado
- pedir ajuda médica imediatamente
- **não** lhe dar nada para comer ou beber, uma vez que poderá sufocar.

Pode recuperar mais rapidamente do estado de inconsciência se lhe for administrada uma injeção de glucagom. Esta injeção apenas poderá ser administrada por alguém que saiba como utilizar o produto.

- Se lhe for injetado glucagom, irá precisar de açúcar ou um alimento açucarado logo que recupere a consciência.
- Se não responder a uma injeção de glucagom, terá de receber tratamento num hospital.
- Se a hipoglicemia grave e prolongada não for tratada, poderá causar uma lesão cerebral. Esta poderá ser temporária ou permanente. Poderá mesmo provocar a morte.

### **Fale com o seu médico se:**

- o seu nível de açúcar no sangue ficou tão baixo que o levou a desmaiar
- tiver havido necessidade de injetar glucagom
- recentemente teve muitas vezes um nível de açúcar no sangue demasiado baixo.

Poderá ser necessário alterar a dose ou a hora de administração das suas injeções de insulina, os alimentos ou o exercício.

- Nível de açúcar no sangue demasiado alto (hiperglicemia)

### **Pode ocorrer um nível de açúcar no sangue demasiado alto se:**

comer mais ou fazer menos exercício do que o habitual; beber álcool; tiver uma infeção ou febre; não tiver administrado insulina suficiente; administrar repetidamente menos insulina do que aquela de que necessita; esquecer-se de administrar insulina ou parar a administração de insulina sem falar com o seu

médico.

**Sinais de aviso de um nível de açúcar no sangue demasiado alto – de um modo geral, surgem gradualmente:**

Pele seca e com vermelhidão; sensação de sonolência ou cansaço; boca seca, hálito com cheiro a fruta (acetona); aumento da frequência urinária, sensação de sede; perda de apetite, enjoo (náuseas ou vômitos).

Estes podem ser sinais de um problema muito grave chamado cetoacidose. Trata-se da acumulação de ácidos no sangue, dado que o sangue está a decompor gordura em vez de açúcar. Caso não seja tratada, esta situação pode conduzir a coma diabético e, eventualmente, à morte.

**O que fazer se tiver um nível de açúcar no sangue demasiado alto**

- Teste o seu nível de açúcar no sangue.
- Controle a presença de corpos cetónicos na urina ou no sangue.
- Procure auxílio médico imediatamente.

**Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## **5. Como conservar Tresiba**

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo da caneta e na embalagem, após "VAL". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

**Antes da primeira utilização**

Conservar no frigorífico (2°C a 8°C). Não congelar. Manter afastado do gerador de frio.

Manter a tampa colocada na caneta para a proteger da luz.

**Após a abertura inicial ou quando transportado como sobresselente**

Pode transportar a sua caneta pré-cheia Tresiba (FlexTouch) consigo e mantê-la à temperatura ambiente (não superior a 30°C) ou no frigorífico (2°C a 8°C) durante um máximo de 8 semanas.

Mantenha sempre a tampa da caneta colocada quando não estiver a utilizá-la para a proteger da luz.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

**Qual a composição de Tresiba**

- A substância ativa é a insulina degludec. Cada ml de solução contém 100 unidades de insulina degludec. Cada caneta pré-cheia contém 300 unidades de insulina degludec em 3 ml de solução.
- Os outros componentes são glicerol, metacresol, fenol, acetato de zinco, ácido clorídrico e hidróxido de sódio (para ajuste do pH) e água para preparações injetáveis (ver secção 2).

**Qual o aspeto de Tresiba e conteúdo da embalagem**

Tresiba apresenta-se como uma solução injetável límpida e incolor, numa caneta pré-cheia (300 unidades em 3 ml).

Embalagens de 1 (com ou sem agulhas), 5 (sem agulhas) e embalagem múltipla de 10 (2 x 5) (sem agulhas) canetas pré-cheias de 3 ml. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

**Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd, Dinamarca

**Fabricante**

O fabricante pode ser identificado pelo número de lote impresso na pala da embalagem exterior e no rótulo:

- Se o segundo e terceiro caracteres forem P5, ZF ou FG, o fabricante é a Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Dinamarca.
- Se o segundo e terceiro caracteres forem T6, o fabricante é a Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans, 28000 Chartres, França.

**Este folheto foi revisto pela última vez em**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.