



Tresiba™ FlexTouch™

NOVO NORDISK FARM. DO BRASIL LTDA.

SISTEMA DE APLICAÇÃO 3 ML

SOLUÇÃO INJETÁVEL

100 UI/ML

Tresiba™ FlexTouch™ 100 U/mL insulina degludeca

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Tresiba™ FlexTouch™ 100 U/mL
insulina degludeca

APRESENTAÇÕES

Tresiba™ FlexTouch™ 100 U/mL - embalagem com 1 sistema de aplicação preenchido com 3 mL de solução injetável de insulina degludeca.

VIA SUBCUTÂNEA

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

1 mL de solução contém:

insulina degludeca 100 U

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

1 sistema de aplicação preenchido contém 3 mL equivalente a 300 U.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

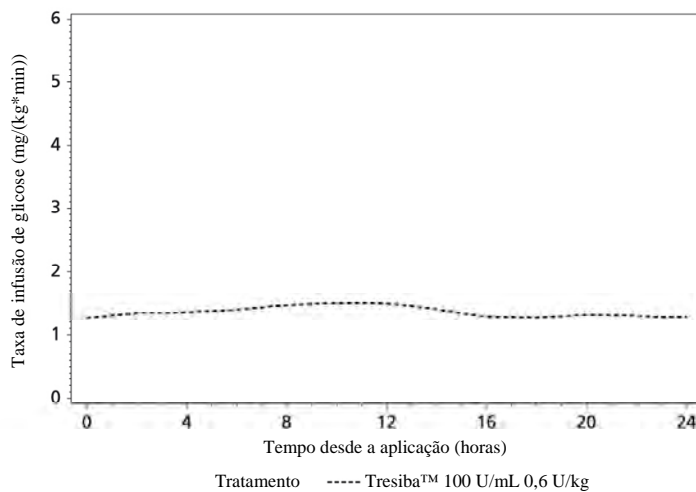
Tresiba™ (insulina degludeca) é indicado para o tratamento de diabetes mellitus.

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 U 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.

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, o seu efeito redutor da glicemia é igualmente distribuído entre o primeiro e o segundo período de 12 horas.



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 de Tresiba™ (veja o item “Composição”).

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

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

Leia toda a bula com atenção antes de começar a usar este medicamento, pois contem 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 na seção “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 na seção “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 outro tipo, marca ou fabricante de insulina. Converse com seu médico.
- Tiazolidinedionas usadas em combinação com insulina, veja “Tiazolidinedionas” a seguir.
- Distúrbio visual – Rápida melhora no 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 a seção “6. Como devo usar este medicamento?”.

Crianças e adolescentes

Este medicamento não deve ser usado por crianças ou adolescentes, já que não há experiência com Tresiba™ em crianças e adolescentes abaixo de 18 anos.

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 seção "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 - usado 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 distante do compartimento do congelador. Não congelar.

Em uso ou carregados como reserva: não refrigerar. Você pode levar Tresiba™ FlexTouch™ 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 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.

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.
- 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 injetá-lo na veia ou no músculo.
- Os melhores lugares para aplicar são a frente das coxas, braços ou na barriga (abdomen).
- 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

Não existe experiência com Tresiba™ em crianças menores de 18 anos de idade.

Uso em idosos

Tresiba™ pode ser usado em pacientes idosos acima de 65 anos de idade, mas você pode precisar 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, isto pode aumentar muito seu nível de açúcar no sangue e levar à cetoacidose (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 perceber garantindo um mínimo de 8 horas entre as doses. Caso você perceba que esqueceu de tomar a dose anterior no momento de tomar a dose atual não tome uma dose dupla.

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 (ocorre 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 (ocorre entre 1 e 10 pacientes em 100):

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 (ocorre entre 1 e 10 pacientes em 1.000):

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 (ocorre entre 1 e 10 pacientes em 10.000):

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

Reação alérgica grave: se você tiver uma reação alérgica grave ao Tresiba™ ou à qualquer um dos componentes de Tresiba™, 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, com 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 levar com você açúcar ou alimento muito açucarado, 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 devem 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.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

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

www.novonordisk.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 17/02/2014



Tresiba™ e FlexTouch™ são marcas de propriedade da Novo Nordisk A/S

© 2014

Novo Nordisk A/S



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

LEIA ATENTAMENTE ESTAS INSTRUÇÕES ANTES DE USAR TRESIBA™ FLEXTOUCH™. 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™.

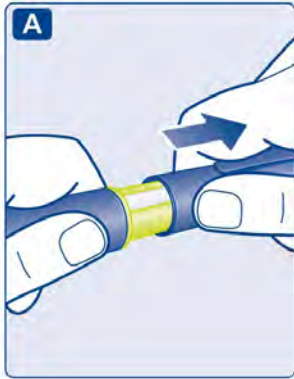
Tresiba™ FlexTouch™ é um sistema de aplicação com seletor de dose preenchido com insulina. Ele contém 300 unidades de insulina e proporciona doses de 1 a 80 unidades, em incrementos de 1 unidade. O sistema de aplicação foi desenvolvido para ser usado com agulhas descartáveis da Novo Nordisk de até 8 mm de comprimento.

Tresiba™ FlexTouch™ e agulha (exemplo)

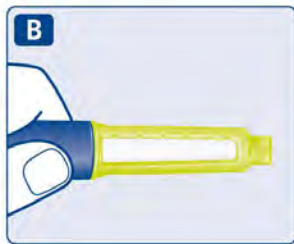


1 Preparação do sistema de aplicação

- **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.
- **Retire a tampa do sistema de aplicação.**



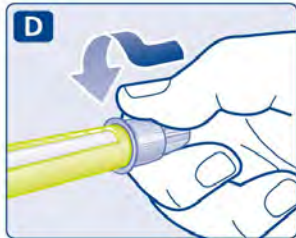
- **Verifique se a insulina no sistema de aplicação está límpida e incolor.** Olhe através do visor de insulina. Se a insulina parecer turva, não use o sistema de aplicação.



- **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 agulhas entupidas, contaminação, infecção e dosagem inadequada.
- ▲ **Nunca use uma agulha torta ou danificada.**

2 Verificação do fluxo de insulina

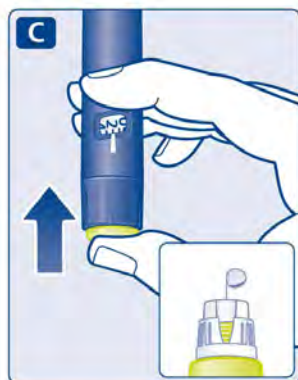
- **Sempre verifique o fluxo de insulina antes de começar. Isso ajuda você a garantir que obtenha sua dose completa de insulina.**
- Gire o seletor de dose para **selecionar 2 unidades**.



- 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 injetar** 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.



- ▲ **Certifique-se sempre de que uma gota apareça** na ponta da agulha antes de injetar. Se nenhuma gota aparecer, a insulina **não** será aplicada, mesmo que o contador de dose possa mover-se.

- ① Uma pequena bolha de ar pode permanecer na ponta da agulha, mas esta não será injetada.

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

Não use o sistema de aplicação se uma gota de insulina ainda não aparecer.

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.



- ▲ **Sempre use o contador de dose e o indicador da dose para ver quantas unidades você selecionou.**

Não conte pelos cliques do sistema de aplicação nem pela escala de insulina. Ela apenas mostra aproximadamente quanto de insulina está presente no sistema de aplicação.

- ① 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.

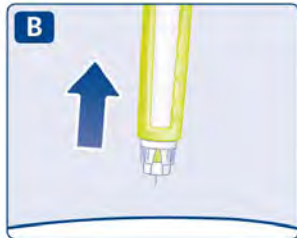
Quando o sistema de aplicação contém menos de 80 unidades, o contador de dose para no número de unidades que restam.

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 cobri-lo 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.



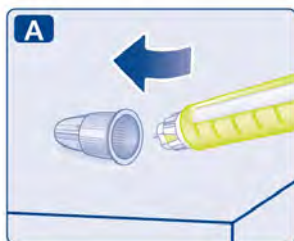
- ▲ **Sempre observe o contador de dose para saber quantas unidades você injetará.**
Não conte pelos cliques do sistema de aplicação. O contador de dose irá mostrar o número exato de unidades.

Nunca toque o contador de dose enquanto injeta.
Isso pode interromper a injeção.

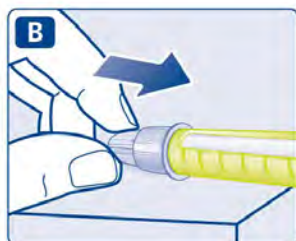
- ① Você pode ver uma gota de insulina na ponta da agulha após a injeção. Isso é normal e não afeta a sua dose.

5 Após sua injeção

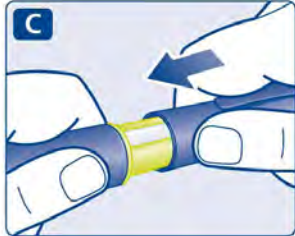
- **Conduza a ponta da agulha para dentro da tampa externa da agulha** sobre uma superfície plana.
Não toque na agulha nem na tampa.



- 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.

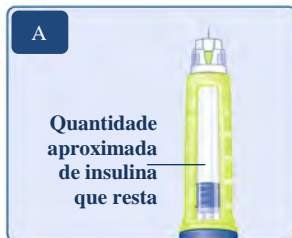
Isso evita agulhas entupidas, contaminação, infecção, vazamento de insulina e dosagem inadequada.

- ① **Sempre descarte a agulha após cada injeção** para assegurar aplicações adequadas e evitar agulhas entupidas. Se a agulha estiver entupida, a insulina **não** será aplicada.

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

- ① **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.

Em caso de dúvida, aplique a dose completa com um novo sistema de aplicação.

Importante

- **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.
- Os cuidadores devem **ser muito cautelosos ao manusear agulhas usadas** - para evitar lesões com as agulhas 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

- **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 UI/ML

Tresiba™ Penfill® 100 U/mL
insulina degludeca

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Tresiba™ Penfill® 100 U/mL
insulina degludeca

APRESENTAÇÕES

Tresiba™ Penfill® - embalagem com 5 carpules com 3 mL de solução injetável de insulina degludeca.

VIA SUBCUTÂNEA

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

1 mL de solução contém:

insulina degludeca 100 U

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

1 carpule contém 3 mL equivalente a 300 U.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

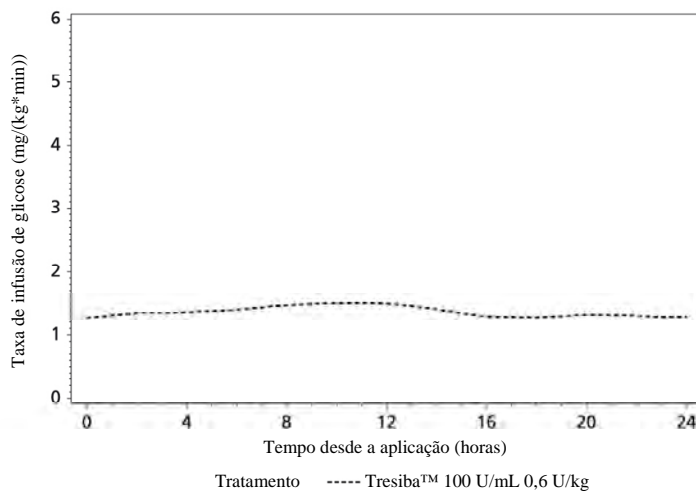
Tresiba™ (insulina degludeca) é indicado para o tratamento de diabetes mellitus.

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. 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.

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, o seu efeito redutor da glicemia é igualmente distribuído entre o primeiro e o segundo período de 12 horas.



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 de Tresiba™ (veja o item “Composição”).

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

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

Leia toda a bula com atenção antes de começar a usar este medicamento, pois contem 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 na seção “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 na seção “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 outro tipo, marca ou fabricante de insulina. Converse com seu médico.
- Tiazolidinedionas usadas em combinação com insulina, veja “Tiazolidinedionas” a seguir.
- Distúrbio visual – Rápida melhora no 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 a seção “6. Como devo usar este medicamento?”.

Crianças e adolescentes

Este medicamento não deve ser usado por crianças ou adolescentes, já que não há experiência com Tresiba™ em crianças e adolescentes abaixo de 18 anos.

Gravidez e Amamentação

Não se sabe se Tresiba™ afeta o bebê na gestação. Fale com o seu médico se você estiver grávida, planejando engravidar ou amamentando. 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 seção "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 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 - usado 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.

Beta-bloqueadores - utilizados para pressão alta. Eles podem tornar mais difícil o reconhecimento dos sinais de alerta da hipoglicemia (nível muito baixo 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 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.

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.
- 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 a frente das coxas, braços ou na barriga (abdomen).
- Mude o local da injeção a cada dia para evitar caroços nestas áreas.

Uso em crianças e adolescentes

Não existe experiência com Tresiba™ em crianças menores de 18 anos de idade.

Uso em idosos

Tresiba™ pode ser usado em pacientes idosos acima de 65 anos de idade, mas você pode precisar 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, isto

pode aumentar muito seu nível de açúcar no sangue e levar à cetoacidose (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.

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 (ocorre 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 (ocorre entre 1 e 10 pacientes em 100):

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 (ocorre entre 1 e 10 pacientes em 1.000):

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). Alternar o 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 começar 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 (ocorre entre 1 e 10 pacientes em 10.000):

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

Reação alérgica grave: se você tiver uma reação alérgica grave ao Tresiba™ ou à qualquer um dos componentes de Tresiba™, 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, com 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 levar com você açúcar ou alimento muito açucarado, 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. Então, 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 devem 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 DESTES MEDICAMENTOS?

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

www.novonordisk.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 17/02/2014



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

© 2014

Novo Nordisk A/S

ANEXO B
HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DE TEXTO DE BULA

Tresiba™ 100 UI/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
		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