Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Tresiba 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

Insulinas degludekas (Insulinum degludecum)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums

svarbi informacija.

– Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

– Jei kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

– Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali Jiems

pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

– Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į

gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Tresiba ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Tresiba

3. Kaip vartoti Tresiba

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Tresiba

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Tresiba ir kam jis vartojamas

Tresiba yra ilgo veikimo bazinis insulinas, vadinamas insulinu degludeku. Juo gydomi cukriniu

diabetu sergantys suaugusieji, paaugliai ir vaikai nuo 1 metų amžiaus. Tresiba padeda sumažinti

cukraus kiekį kraujyje. Ji vartojama vieną kartą per parą. Tais atvejais, kai negalite laikytis reguliaraus

vartojimo grafiko, galite keisti dozavimo laiką, nes Tresiba cukraus kiekio kraujyje mažinimo poveikis

yra ilgas (žr. 3 skyriaus dalį „Lankstus dozavimo laikas“). Tresiba galima vartoti su greitai

veikiančiais su valgiu susijusiais insulino preparatais. Sergant 2 tipo cukriniu diabetu Tresiba galima

vartoti kartu su tabletėmis nuo cukrinio diabeto arba leidžiamaisiais antidiabetiniais vaistais, išskyrus

insuliną.

Sergant 1 tipo diabetu, Tresiba visada turi būti skiriama kartu su greito veikimo insulino preparatais,

skirtais insulino poreikiui valgio metu patenkinti.

2. Kas žinotina prieš vartojant Tresiba

Tresiba vartoti negalima

• jeigu yra alergija insulinui degludekui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos

išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Prieš vartodami Tresiba pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju. Ypač atkreipkite dėmesį:

• į mažą cukraus kiekį kraujyje (hipoglikemiją) – jeigu Jūsų cukraus kiekis kraujyje yra per

mažas, žiūrėkite patarimus apie mažą cukraus kiekį kraujyje 4 skyriuje.

• į didelį cukraus kiekį kraujyje (hiperglikemija) – jeigu Jūsų cukraus kiekis kraujyje yra per

didelis, žiūrėkite patarimus apie didelį cukraus kiekį kraujyje 4 skyriuje.

• jeigu keičiate vieną insuliną kitu – gali reikėti kitokių insulino dozių nei vartoto anksčiau kito

tipo, kito prekės ženklo ar kito gamintojo insulino. Pasitarkite su gydytoju.

• jeigu vartojate kartu pioglitazoną ir insuliną, žiūrėkite žemiau „Pioglitazonas“.

• į regėjimo sutrikimą – greitai pagerėjus cukraus kiekio kraujyje kontrolei gali pablogėti diabetu

sergančių pacientų regėjimas. Jeigu Jums pasireiškė regėjimo sutrikimai, pasakykite savo

gydytojui.

48

• įsitikinkite, kad naudojate reikiamo tipo insuliną – prieš kiekvieną injekciją visada patikrinkite

insulino etiketę, kad atsitiktinai nesupainiotumėte skirtingų Tresiba stiprumų ar kitų insulino

preparatų.

Jeigu Jūsų rega yra silpna, žiūrėkite 3 skyriuje.

Vaikams ir paaugliams

Tresiba galima vartoti paaugliams ir vaikams nuo 1 metų amžiaus. Nėra patirties gydant Tresiba

jaunesnius kaip 1 metų amžiaus vaikus.

Kiti vaistai ir Tresiba

Jeigu vartojate, neseniai vartojote arba Jums gali prireikti vartoti kitus vaistus, apie tai pasakykite

gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Kai kurie vaistiniai preparatai veikia gliukozės kiekį kraujyje,

o tai gali reikšti, kad reikia keisti insulino dozę.

Žemiau išvardyti dažnai pasitaikantys vaistai, kurie gali daryti įtaką Jūsų gydymui insulinu.

Cukraus kiekis kraujyje gali smarkiai sumažėti (hipoglikemija), jei vartojate:

• kitus vaistus nuo diabeto (geriamus ir leidžiamus);

• sulfonamidus (infekcijoms gydyti);

• anabolinius steroidus (pvz., testosteroną);

• beta blokatorius (aukštam kraujo spaudimui gydyti). Dėl jų gali būti sunkiau atpažinti per mažo

cukraus kiekio kraujyje įspėjamuosius simptomus (žr. 4 skyrių „Įspėjamieji per mažo cukraus

kiekio kraujyje požymiai“);

• acetilsalicilo rūgštį (ir kitus salicilatus skausmui ir lengvam karščiavimui sumažinti);

• monoaminooksidazės (MAO) inhibitorius (depresijai gydyti);

• angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitorius (esant tam tikriems širdies

susirgimams ar aukštam kraujo spaudimui).

Cukraus kiekis kraujyje gali smarkiai padidėti (hiperglikemija), jei vartojate:

• danazolą (endometriozei gydyti);

• geriamuosius kontraceptikus (gimstamumo kontrolės tabletės);

• skydliaukės hormonus (vartojami skydliaukės ligoms gydyti);

• augimo hormoną (vartojamas augimo hormono deficitui mažinti);

• gliukokortikoidus, pvz., kortizoną (skirtą uždegimui gydyti);

• simpatomimetikus, pvz., epinefriną (adrenaliną), salbutamolį ar terbutaliną (skiriamus astmai

gydyti);

• tiazidus (vartojami aukštam kraujo spaudimui gydyti ar esant skysčių užsilaikymui organizme).

Oktreotidas ir lanreotidas vartojami gydant retą hormoninį sutrikimą (akromegaliją), kai gaminama per

daug augimo hormono. Tai gali arba padidinti, arba sumažinti cukraus kiekį kraujyje.

Pioglitazonas – geriamasis vaistinis preparatas nuo diabeto, vartojamas 2 tipo cukriniam diabetui

gydyti. Kai kuriems ilgai 2 tipo cukriniu diabetu ar širdies ligomis sergantiems arba insultą

patyrusiems pacientams, kurie buvo gydomi pioglitazonu ir insulinu, išsivystė širdies

nepakankamumas. Kuo skubiau praneškite savo gydytojui, jeigu pajutote širdies nepakankamumo

požymių: pasireiškia neįprastas dusulys, greitas svorio didėjimas ar lokalus patinimas (edema).

Jei Jums tinka bent vienas iš aukščiau minėtų atvejų (ar nesate dėl to tikri), pasakykite apie tai

gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui.

Tresiba vartojimas su alkoholiu

Jei geriate alkoholį, insulino poreikis gali keistis. Tai gali arba padidinti, arba sumažinti cukraus kiekį

kraujyje. Todėl stebėkite cukraus kiekį kraujyje dažniau nei įprastai.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Nėra žinoma, ar vartojama nėštumo ar žindymo metu Tresiba gali paveikti kūdikį. Jei esate nėščia,

49

žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą

pasitarkite su gydytoju arba vaistininku. Nėštumo metu ir po gimdymo gali reikėti pakeisti insulino

dozę. Nėštumo metu reikia atidžiai kontroliuoti diabetą. Kūdikio sveikatai yra ypač svarbu, kad

cukraus kiekis kraujyje nebūtų per mažas (hipoglikemija).

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Per mažas arba per didelis cukraus kiekis kraujyje gali veikti gebėjimą vairuoti ar naudoti įrankius

arba valdyti mechanizmus. Jei cukraus kiekis kraujyje yra per mažas arba per didelis, gali pakisti

gebėjimas susikaupti ir reakcija. Galite kelti grėsmę sau ir kitiems. Paklauskite gydytojo, ar galite

vairuoti, jei:

• Jums dažnai sumažėja cukraus kiekis kraujyje;

• Jūs sunkiai atpažįstate, kada cukraus kiekis kraujyje per mažas.

Tresiba sudėtyje yra natrio

Vienoje vaisto dozėje yra mažiau negu 1 milimolis natrio (23 mg). Tai reiškia, kad šis vaistas iš esmės

yra „be natrio“.

3. Kaip vartoti Tresiba

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją,

slaugytoją arba vaistininką.

Jei esate aklas ar silpnaregis ir neįžiūrite švirkštiklio langelio parodymų, naudotis švirkštikliu Jums

turi padėti kitas asmuo. Šis asmuo turi turėti gerą regėjimą ir būti išmokytas naudoti FlexTouch

užpildytą švirkštiklį.

Tresiba užpildytas švirkštiklis yra dviejų stiprumų. Švirkštiklio etiketėje ir pakuotėje aiškiai nurodyta

”Tresiba 100 vienetų/ml” arba ”Tresiba 200 vienetų/ml”. Be to, Tresiba 100 vienetų/ml pakuotė ir

etiketė yra šviesiai žalios spalvos ir Tresiba 200 vienetų/ml pakuotė ir etiketė yra tamsiai žalios

spalvos su juostelėmis, o vaisto stiprumas nurodytas raudoname langelyje.

Abiejų stiprumų vaisto dozė, kurią reikia susileisti, yra skaičiuojama vienetais. Tačiau skirtingų

stiprumų Tresiba dozės vieneto reikšmė skiriasi.

Užpildytu švirkštikliu, kuriame yra 100 vienetų/ml vaisto koncentracija, galima suleisti 1–80 vienetų

dozę keičiant po 1 vienetą. Užpildyto švirkštiklio dozės langelyje matosi insulino dozės vienetų

skaičius, kurį reikia suleisti. Neperskaičiuokite dozės jokiu kitu būdu.

Jūsų gydytojas kartu su Jumis nuspręs:

• kokios Tresiba dozės Jums reikės kasdien;

• kada tikrinti cukraus kiekį kraujyje, ir ar reikia mažinti arba didinti dozę.

Lankstus dozavimo laikas

• Visuomet vartokite gydytojo nurodytą dozę.

• Vartokite Tresiba vieną kartą per parą tuo pačiu metu.

• Tais atvejais, kai vartoti įprastu metu neįmanoma, Tresiba gali būti vartojama kiekvieną dieną

skirtingu metu. Visada įsitikinkite, kad tarp injekcijų būtų praėjusios mažiausiai 8 valandos.

Nėra patirties taikant lankstų dozavimo laiką, gydant Tresiba vaikus ir paauglius.

• Jei norite pakeisti įprastinę dietą, pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, nes dėl

dietos pakeitimo gali keistis insulino poreikis.

Atsižvelgdamas į cukraus kiekį kraujyje gydytojas gali keisti dozę.

Jei vartojate kitus vaistus, klauskite gydytojo, ar gydymą reikia koreguoti.

Vartojimas senyviems pacientams (≥ 65 metų)

50

Senyvi pacientai gali vartoti Tresiba, bet reikėtų dažniau tirti cukraus kiekį kraujyje. Aptarkite insulino

dozės pakeitimus su gydytoju.

Jei sergate inkstų arba kepenų ligomis

Jei sergate inkstų ar kepenų ligomis, reikėtų dažniau tirti cukraus kiekį kraujyje. Aptarkite dozės

pakeitimus su savo gydytoju.

Kaip leisti vaistus

Prieš pradedant vartoti Tresiba, gydytojas ar slaugytojas parodys, kaip naudoti užpildytą švirkštiklį.

• Įsitikinkite, kad vartojate būtent Tresiba 100 vienetų/ml, patikrindami pavadinimą ir stiprumą,

nurodytą švirkštiklio etiketėje.

Tresiba vartoti negalima

• insulino infuzijų pompomis;

• jei švirkštiklis sugadintas ar buvo netinkamai laikomas (žr. 5 skyrių);

• jei insulinas nėra skaidrus ir bespalvis.

Kaip leisti

• Tresiba skirta leisti po oda (poodinė injekcija). Neleiskite jo į veną arba raumenis.

• Geriausios vietos atlikti injekciją yra: šlaunys, žasto išorė arba juosmens priekis (pilvas).

• Kiekvieną kartą leisdami keiskite injekcijos vietą tam tikrame Jūsų pasirinktame odos plote, kad

sumažintumėte gumbų arba odos įdubų atsiradimo riziką (žr. 4 skyrių).

• Kiekvienai injekcijai visada naudokite naują adatą. Pakartotinai naudojant adatas, padidėja

adatų užsikimšimo rizika. Dėl šios priežasties vaisto dozavimas gali būti netikslus. Panaudotą

adatą saugiai išmeskite.

• Siekdami išvengti dozavimo klaidų ir galimo perdozavimo, neištraukite švirkštu tirpalo iš

švirkštiklio.

Išsamios vartojimo instrukcijos pateikiamos kitoje šio lapelio pusėje.

Ką daryti pavartojus per didelę Tresiba dozę?

Suvartojus per daug insulino cukraus kiekis kraujyje gali per daug sumažėti (hipoglikemija) – žr.

4 skyriuje esančius patarimus „Per mažas cukraus kiekis kraujyje“.

Pamiršus pavartoti Tresiba

Jei pamiršote pavartoti dozę, prisiminę suleiskite ją, o paskui vartokite Tresiba vieną kartą per parą,

tarp dozių darydami mažiausiai 8 valandų intervalus. Jei prisimenate, kad pamiršote ankstesnę dozę,

tada, kai reikia vartoti kitą, neleiskite dvigubos dozės, bet ir toliau vartokite vieną dozę per parą.

Nustojus vartoti Tresiba

Nenustokite vartoti insulino nepasitarę su gydytoju. Jei nustosite vartoti insuliną, cukraus kiekis

kraujyje gali labai padidėti ir gali pasireikšti ketoacidozė (būklė, kai kraujyje susikaupia per didelis

rūgšties kiekis) (žr. 4 skyriuje esančius patarimus „Per didelis cukraus kiekis kraujyje“).

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Gydant insulinu hipoglikemija (per mažas cukraus kiekis kraujyje) gali pasireikšti labai dažnai

(daugiau nei 1 vartotojui iš 10). Tai gali būti labai pavojinga. Jeigu Jums cukraus kiekis kraujyje

stipriai nukrito, galite netekti sąmonės. Dėl sunkios hipoglikemijos gali atsirasti smegenų pažeidimai ir

tai gali būti pavojinga gyvybei. Jeigu Jums pasireiškė mažo cukraus kiekio kraujyje simptomai, imkitės

veiksmų, kad skubiai padidintumėte cukraus kiekį kraujyje. Žr. patarimus žemiau skyriuje „Ką daryti

sumažėjus cukraus kiekiui kraujyje“.

Jeigu Jums pasireiškė sunki alerginė reakcija (pasitaiko retai) insulinui arba kuriai nors sudėtinei šio

vaisto medžiagai, nutraukite vaisto vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Sunkios alerginės

51

reakcijos požymiai:

• vietinės reakcijos plinta į kitas kūno vietas,

• staiga pasijuntate prastai ir imate prakaituoti,

• Jus pykina (vemiate),

• sunku kvėpuoti,

• dažnai plaka širdis arba jaučiatės apsvaigę.

Kiti šalutiniai poveikiai:

Dažni (gali pasireikšti mažiau nei 1 vartotojui iš 10)

Injekcijos vietos reakcijos: injekcijos vietose gali atsirasti reakcijos. Požymiai gali būti: skausmas,

paraudimas, dilgėlinė, tinimas ir niežėjimas. Šios reakcijos dažniausiai išnyksta po kelių dienų. Jei jos

neišnyksta po kelių savaičių, apsilankykite pas gydytoją. Jeigu reakcijos neišnyksta ir tampa sunkios,

nutraukite Tresiba vartojimą ir nedelsdami apsilankykite pas gydytoją. Daugiau informacijos rasite

skyriuje „Sunki alerginė reakcija“.

Nedažni (gali pasireikšti mažiau nei 1 vartotojui iš 100)

Odos pakitimai injekcijos vietoje (lipodistrofija): po oda esantis riebalinis audinys gali suplonėti

(lipoatrofija) ar pastorėti (lipohipertrofija). Šių odos pakitimų atsiradimo riziką galite sumažinti

kiekvieną kartą keisdami injekcijos vietą. Jei pastebite tokių odos pokyčių, pasakykite gydytojui arba

slaugytojai. Jei ir toliau leisite vaistą toje pačioje vietoje, šios reakcijos gali tapti sunkios ir lemti, kiek

vaisto iš švirkštiklio pateks į organizmą.

Tinimas aplink Jūsų sąnarius: pradėjus vartoti vaistus pirmą kartą, organizme gali kauptis daugiau

vandens, nei turėtų. Dėl to gali atsirasti patinimų aplink kulkšnis ir kitus sąnarius. Dažniausiai tai

trunka neilgai.

Reti (pasireiškia mažiau nei 1 vartotojui iš 1000)

Šis vaistas gali sukelti alerginių reakcijų, pvz., dilgėlinę, liežuvio ir lūpų tinimą, viduriavimą,

pykinimą, nuovargį ir niežėjimą.

Bendras gydymo nuo diabeto poveikis

• Per mažas cukraus kiekis kraujyje (hipoglikemija).

Cukraus kiekis kraujyje gali sumažėti, jei:

geriate alkoholį, vartojate per daug insulino, mankštinatės daugiau nei įprastai, per mažai valgote ar

praleidžiate valgį.

Įspėjamieji per mažo cukraus kiekio kraujyje požymiai gali pasireikšti staiga ir tai gali būti:

galvos skausmas, neaiški kalba, greitas širdies plakimas, šaltas prakaitas, šalta blyški oda, šleikštulio

jausmas, didelio alkio jausmas, drebulys arba nervingumo ar nerimo jausmas, neįprastas nuovargis,

silpnumas ir mieguistumas, sumišimas, sunkumas susikaupti, neilgai trunkantys regėjimo pokyčiai.

Ką daryti sumažėjus cukraus kiekiui kraujyje

• Suvalgykite gliukozės tablečių arba kito užkandžio, kuriame yra cukraus, pvz., saldainių,

sausainių ar vaisių sulčių (visada atsargumo dėlei su savimi turėkite gliukozės tablečių ar

užkandį, kuriame yra cukraus).

• Jei įmanoma, išmatuokite cukraus kiekį kraujyje ir pailsėkite. Jums gali reikėti matuoti cukraus

kiekį kraujyje daugiau nei vieną kartą, kadangi po bet kurio bazinio insulino preparato

pavartojimo, mažo cukraus kiekio kraujyje atsistatymo periodas gali būti ilgesnis.

• Kai per mažo cukraus kiekio kraujyje požymiai išnyks ar cukraus kiekis kraujyje susireguliuos,

tęskite įprastinį gydymą insulinu.

Ką turėtų daryti kiti, jei netektumėte sąmonės

Pasakykite visiems, su kuo leidžiate laiką, kad sergate diabetu. Pasakykite Jiems, kas gali nutikti dėl

per mažo cukraus kiekio kraujyje, įskaitant riziką, kad galite netekti sąmonės.

Pasakykite Jiems, kad jei Jūs nualpsite, jie privalo:

52

• paversti Jus ant šono;

• skubiai pakviesti medicinos pagalbą;

• neduoti jokio maisto ar gėrimo, nes galite užspringti.

Sąmonę galėtumėte atgauti greičiau, jei kas nors suleistų gliukagono injekciją. Tai gali atlikti tik tai

mokantis asmuo.

• Atgavę sąmonę po gliukagono injekcijos iš karto turite suvalgyti cukraus ar jo turinčio

produkto.

• Jei gliukagonas nepadeda, Jus būtina gydyti ligoninėje.

• Jei labai mažas cukraus kiekis kraujyje negydomas, galima laikinai arba visam laikui pažeisti

smegenis ir net sukelti mirtį.

Pasitarkite su gydytoju, jei:

• cukraus kiekis kraujyje yra toks mažas, kad netekote sąmonės;

• Jums suleista gliukagono;

• pastaruoju metu cukraus kiekis kraujyje buvo per daug sumažėjęs kelis kartus.

Tai gali reikšti, kad reikia pakeisti insulino dozavimą ar dozės vartojimo laiką, maistą ar sporto

pratimus.

• Per didelis cukraus kiekis kraujyje (hiperglikemija)

Cukraus kiekis kraujyje gali padidėti, jei:

valgote daugiau ar sportuojate rečiau nei įprastai; geriate alkoholį; sergate infekcija arba karščiuojate;

nevartojote pakankamai insulino; nuolat vartojate mažiau insulino, nei reikia; pamiršote vartoti

insuliną arba nustojote vartoti insuliną nepasitarę su gydytoju.

Įspėjamieji padidėjusio cukraus kiekio kraujyje požymiai, kurie dažniausiai atsiranda

palaipsniui:

paraudusi, sausa oda; mieguistumas ar nuovargis; išdžiūvusi burna, vaisių (acetono) kvapas

iškvėptame ore; padažnėjęs šlapinimasis, troškulys; apetito praradimas, šleikštulys (pykinimas arba

vėmimas).

Tai gali būti labai rimtos būklės, vadinamos diabetine ketoacidoze, požymiai. Tai – rūgšties

kaupimasis kraujyje, nes organizmas vietoje cukraus skaido riebalus. Negydoma ji gali sukelti

diabetinę komą ir galiausiai mirtį.

Ką daryti padidėjus cukraus kiekiui kraujyje

• Patikrinkite cukraus kiekį kraujyje.

• Patikrinkite ketonų kiekį šlapime ar kraujyje.

• Skubiai pakvieskite medicinos pagalbą.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui,

vaistininkui arba slaugytojai. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi

V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti

gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Tresiba

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant švirkštiklio etiketės ir dėžutės (po „EXP“) nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto

vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Prieš pradedant vartoti

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti. Laikyti toliau nuo šaldymo elemento. Laikykite

uždėtą švirkštiklio dangtelį, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

53

Atidarius arba nešiojant kaip atsargą

Tresiba užpildytą švirkštiklį (FlexTouch) galite nešiotis su savimi bei laikyti kambario temperatūroje

(ne aukštesnėje kaip 30 °C) arba šaldytuve (2 °C – 8 °C) ne ilgiau kaip 8 savaites.

Kai nenaudojate, uždėkite švirkštiklio dangtelį ant švirkštiklio, kad vaistas būtų apsaugotas nuo

šviesos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus

vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Tresiba sudėtis

• Veiklioji medžiaga yra insulinas degludekas. Kiekviename ml tirpalo yra 100 vienetų insulino

degludeko. Kiekviename užpildytame švirkštiklyje yra 3 ml tirpalo, kuriame yra 300 vienetų

insulino degludeko.

• Pagalbinės medžiagos yra glicerolis, metakrezolis, fenolis, cinko acetatas, vandenilio chlorido

rūgštis bei natrio hidroksidas (pH sureguliavimui) ir injekcinis vanduo (žr. 2 skyrių).

Tresiba išvaizda ir kiekis pakuotėje

Tresiba yra skaidrus ir bespalvis injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje (300 vienetų 3 ml).

Pakuotėje gali būti 1 (su adatomis arba be adatų), 5 (be adatų) ir 10 (2 x 5) (be adatų) užpildytų

švirkštiklių po 3 ml. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd, Danija

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

http://www.ema.europa.eu