Tresiba® FlexTouch®

NOVO NORDISK FARM. DO BRASIL LTDA.

SISTEMA DE APLICAÇÃO 3 ML

SOLUÇÃO INJETÁVEL

100 U/ML

Tresiba® FlexTouch® 100 U/mL
insulina degludeca

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
Tresiba® FlexTouch® 100 U/mL
insulina degludeca

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

VIA SUBCUTÂNEA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO

COMPOSIÇÃO
1 mL de solução contém:
insulina degludeca ..... 100 U
(equivalente a 3,66 mg de insulina degludeca)
Excipientes: glicerol, metacresol, fenol, acetato de zinco, ácido clorídrico, hidróxido de sódio e água para injetáveis.
Cada sistema de aplicação preenchido de Tresiba® FlexTouch® contém 3 mL equivalente a 300 U. Uma unidade (U) de insulina degludeca corresponde a uma unidade internacional (UI).

O sistema de aplicação preenchido pode fornecer uma dose máxima de 80 unidades em uma única injeção com incrementos de dose de 1 unidade.
A insulina degludeca é produzida por tecnologia do DNA recombinante em *Saccharomyces cerevisiae*.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Tresiba® (insulina degludeca) é indicado para o tratamento de diabetes *mellitus* em adultos, adolescentes e crianças acima de 1 ano de idade.
Tresiba® pode ser usado em combinação com antidiabéticos orais, assim como com outras insulinas de ação rápida ou ultrarrápida.

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

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

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Tresiba® é uma insulina de ação ultralonga chamada insulina degludeca, usada para tratar diabetes *mellitus* em adultos, adolescentes e crianças acima de 1 ano. Tresiba® ajuda seu corpo a reduzir o nível de açúcar no sangue (glicemia). É utilizado uma vez ao dia.
Em ocasiões em que você não pode aplicar no horário habitual, você pode mudar o horário de aplicação, pois Tresiba® tem um efeito prolongado na redução de açúcar no sangue (vide item “6. Flexibilidade do horário de aplicação”).

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

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

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

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

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

Advertências e precauções

Converse com seu médico ou profissional de saúde antes de usar Tresiba®. Tenha especial atenção nos seguintes casos:
• Baixo nível de açúcar no sangue (hipoglicemia) – se o seu nível de açúcar no sangue estiver muito baixo, siga a orientação para baixo nível de açúcar no sangue, vide item "8. Quais os males que este medicamento pode me causar?".
• Alto nível de açúcar no sangue (hiperglicemia) – se o seu nível de açúcar no sangue está muito alto, siga a orientação para alto nível de açúcar no sangue, descrita na seção "8. Quais os males que este medicamento pode me causar?".
• Transferência de outra insulina – a dose de insulina pode precisar ser alterada se você mudar de tipo, marca ou fabricante de insulina. Converse com seu médico.
• Tiazolidinedionas usadas em combinação com insulina, vide item "tiazolidinedionas".
• Distúrbio visual – a rápida melhora do controle do açúcar no sangue pode levar a piora temporária do distúrbio visual diabético. Se você apresentar problemas visuais, converse com seu médico.
• Garanta que você está usando o tipo certo de insulina – sempre verifique o rótulo da insulina antes de cada injeção para evitar a troca acidental de Tresiba® com outras insulinas.

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

Alterações da pele no local da injeção

O local da injeção deve ser alternado para ajudar a prevenir alterações no tecido adiposo sob a pele, tais como espessamento da pele, encolhimento da pele ou caroços sob a pele. A insulina pode não funcionar muito bem se você injetar em uma área irregular, encolhida ou mais espessa (vide seção "6. Como devo usar este medicamento?"). Informe o seu médico se você detectar quaisquer alterações da pele no local da injeção. Informe o seu médico se atualmente você estiver injetando nessas áreas afetadas antes de começar a injetar em uma área diferente. O seu médico pode pedir-lhe para verificar mais frequentemente o nível de açúcar no sangue e ajustar a dose de insulina ou de outros medicamentos antidiabéticos.

Crianças e adolescentes

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

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

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

extrapolados.

Gravidez e amamentação
Não se sabe se Tresiba® afeta o bebê na gestação ou durante a amamentação. Fale com o seu médico para aconselhamento antes de usar este medicamento, se você estiver grávida, achar que pode estar 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 açúcar no sangue muito baixo;
• acha difícil reconhecer quando o nível de açúcar no sangue está muito baixo.

Informação importante 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 outro 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 precise 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 (oral ou injetável);
• sulfonamidas - para infecções;
• esteroides anabolizantes - como a testosterona;
• betabloqueadores - para pressão alta. Eles podem tornar mais difícil de reconhecer os sinais de nível muito baixo de açúcar no sangue (vide “8. Quais os males que este medicamento pode me causar?”);
• ácido acetilsalicílico (e outros salicilatos) - para dor e febre baixa;
• inibidores da monoaminoxidase (IMAO) - para depressão;
• inibidores da enzima conversora da angiotensina (ECA) - para alguns problemas cardíacos ou pressão alta.

Seu nível de açúcar no sangue pode aumentar (hiperglicemia), se você utilizar:
• danazol - para endometriose;
• contraceptivos orais - pílula anticoncepcional;
• hormônios da tireoide - para problemas de tireoide;
• hormônio do crescimento - para deficiência de hormônio de crescimento;
• glicocorticoides como a cortisona - para a inflamação;
• simpatomiméticos como a epinefrina (adrenalina), salbutamol ou terbutalina - para asma;
• tiazidas - para pressão alta ou se o seu corpo está acumulando muita água (retenção de líquidos).

Octreotida e lanreotida - usados para o tratamento de uma condição rara envolvendo excesso de hormônio

do crescimento (acromegalia). Ambos podem aumentar ou diminuir o seu nível de açúcar no sangue.

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 o 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. Por isso, 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 (entre 2 °C e 8 °C). Mantenha o medicamento distante do compartimento do congelador. Não congelar.

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

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

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

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

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

Transporte:
O transporte do medicamento deverá ser realizado através de uma embalagem que proporcione proteção térmica e evite alteração brusca de temperatura, incidência de luz direta e vibração excessiva. No caso de viagens aéreas, não despachar o produto dentro das malas. O compartimento de bagagem dos aviões atinge temperaturas muito baixas, podendo congelar o medicamento.

Descarte:
O descarte de agulhas deve ser realizado através de embalagens coletoras resistentes, como latas e plásticos, para eliminar o risco de acidentes e contaminação. Os medicamentos usados, vencidos ou fora de uso, assim como seu sistema de aplicação e as embalagens coletoras contendo as agulhas, devem ser descartados em Postos de Coleta localizados em Farmácias, Drogarias, Postos de Saúde ou Hospitais, que possuem coletores apropriados. O cartucho e a bula que não possuem contato direto com o medicamento, podem ser descartados no lixo reciclável.
Não tente repor o conteúdo do sistema de aplicação ou reutilizá-lo. Uma vez vazio, ele deve ser descartado.
Em caso de dúvidas consulte seu farmacêutico, enfermeiro, médico ou vigilância sanitária.

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 use este medicamento exatamente como o seu médico indicou. Caso você não tenha certeza de como utilizá-lo, consulte seu médico ou outro profissional de saúde.
Cegos ou pessoas que apresentam problemas visuais e não podem ler o contador de dose da caneta, não devem usar o sistema de aplicação sem ajuda. Solicite ajuda de uma pessoa com boa visão e treinada para usar o sistema de aplicação Tresiba® FlexTouch®.

Tresiba® FlexTouch® 100 U/mL pode dispensar doses de 1-80 unidades por injeção, em incrementos de 1 unidade. O contador de doses do sistema de aplicação mostra o número de unidades de insulina a serem injetadas. Não faça qualquer recálculo de dose.

Posologia
Você e seu médico decidirão:
• Quanto Tresiba® você vai precisar por dia
• Quando verificar o nível de açúcar no sangue e se você precisa de uma dose maior ou menor.

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

Flexibilidade do horário de aplicação
• Siga sempre a recomendação de dose do seu médico.
• Use Tresiba® uma vez ao dia, preferencialmente no mesmo horário todos os dias.
• Em ocasiões quando não for possível usar Tresiba® no mesmo horário do dia, é possível aplicar em outro horário. Assegure-se de haver no mínimo 8 horas entre as aplicações. Não há experiência com flexibilidade no horário de administração de Tresiba® em crianças e adolescentes.
• Se você quiser mudar a sua dieta habitual, verifique antes com seu médico ou outro 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 Tresiba® 100U/mL.

Não use Tresiba® FlexTouch®
- Em bombas de infusão de insulina.
- Se o sistema de aplicação estiver danificado ou não foi corretamente armazenado (vide 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 (injeção subcutânea). Não injetá-lo na veia ou no músculo.
- Os melhores lugares para aplicar são a parte da frente das coxas, a parte superior dos braços ou a parte da frente da sua barriga (abdômen).
- Altere o local da injeção dentro da mesma região, a cada dia, para reduzir o risco de desenvolver caroços e lesões na pele (vide item "8. Quais os males que este medicamento pode me causar?".
- Sempre utilize uma agulha nova para cada injeção. A reutilização de agulhas pode aumentar o risco de agulhas entupidas, levando a uma dosagem imprecisa. Descarte a agulha com segurança após cada uso.
- Não use uma seringa para remover a solução do sistema de aplicação, para evitar erros de dosagem e potencial superdosagem.

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

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

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

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

Se você parar de usar Tresiba®
Não pare de utilizar sua insulina sem falar com seu médico. Se você parar de utilizar sua insulina, seu nível de açúcar no sangue pode aumentar muito e levar à cetoacidose (uma condição em que o sangue fica mais ácido do que o normal) (vide 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 se esqueceu de tomar a dose anterior no momento de tomar a dose atual, não tome uma dose dupla e retorne a sua dose diária habitual.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Como todos os medicamentos, Tresiba® pode causar efeitos colaterais, embora nem todos os pacientes os apresentem:

Alterações da pele no local da injeção:
Se você injetar insulina no mesmo local, o tecido adiposo pode encolher (lipoatrofia) ou ficar mais espesso (lipohipertrofia) (podem ocorrer em até 1 em 100 pessoas). Caroços sob a pele também podem ser causados pelo acúmulo de uma proteína chamada amilóide (amiloidose cutânea; a frequência com que isso ocorre é desconhecida). A insulina pode não funcionar muito bem se você injetar em uma área irregular, encolhida ou mais espessa. Alterne o local da injeção a cada aplicação para ajudar a prevenir essas alterações na pele.

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

Hipoglicemia (nível muito baixo de açúcar no sangue), 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 - vide item “Nível muito baixo de açúcar no sangue”.

Reação comum (pode ocorrer em até 1 em 10 pacientes):
Reações locais: pode ocorrer reação no local de aplicação. Os sinais podem incluir: dor, vermelhidão, urticária, inchaço e coceira. As reações geralmente desaparecem depois de alguns dias. Consulte o seu médico se não desaparecerem após algumas semanas. Pare de usar Tresiba® e consulte um médico imediatamente caso as reações se tornem graves. Para mais informações vide item "Reação alérgica grave”.

Reações incomuns (pode ocorrer em até 1 em 100 pacientes):

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.

Reações raras (pode ocorrer em até 1 em 1000 pacientes):
Este medicamento pode causar reações alérgicas tais como urticária, inchaço da língua e dos lábios, diarreia, cansaço, náuseas e coceira.
Reação alérgica grave: se você tiver uma reação alérgica grave ao Tresiba® ou a qualquer um de seus componentes, pare de usar Tresiba® e consulte um médico imediatamente. Os sinais de uma reação alérgica grave são:
• as reações locais espalham para outras partes do seu corpo;
• você de repente se sente mal e transpira;
• você começa a apresentar vômitos;
• você sente dificuldade em respirar;
• você apresenta batimento cardíaco rápido ou sensação de tontura.

Outros efeitos do tratamento do diabetes:
- Nível muito baixo de açúcar no sangue (hipoglicemia)
Nível muito baixo de açúcar no sangue pode ocorrer se você:
Tomar bebidas alcoólicas; usar muita insulina; exercitar-se mais do que o normal; comer muito pouco ou pular uma refeição.

Sinais de alerta de nível muito baixo de açúcar no sangue - estes podem surgir rapidamente:
Dor de cabeça, fala arrastada, batimento cardíaco acelerado, suor frio, pele fria e pálida, sentir-se adoentado, sentir muita fome, tremor ou sensação de nervoso ou preocupação, sentir um cansaço anormal, fraqueza e sonolência, sensação de confusão, dificuldade de concentração, mudanças de curta duração na sua visão.

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

O que os outros precisam fazer caso você desmaie:
Informe que você tem diabetes a todos com quem você passa mais tempo. Informe a eles o que pode acontecer, incluindo o risco de desmaiar, quando o nível de açúcar no sangue ficar muito baixo.
Eles precisam saber que, se você desmaiar, eles devem:
• virar você de lado;

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

Você pode se recuperar mais rapidamente do desmaio com uma injeção de glucagon. Esta só pode ser administrada por alguém que saiba como usá-la.
• Se você receber glucagon, você vai precisar de açúcar ou um alimento açucarado assim 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:
- Seu 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:
Vermelhidão 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 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;
• Teste sua urina ou sangue 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 que possui nova indicação terapêutica no país 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.

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) - vide 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
Bagsværd, Dinamarca
ou
Novo Nordisk Production SAS
Chartres, França
(vide cartucho)

Registrado por:
Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda.
Rua Prof. Francisco Ribeiro, 683
Araucária/PR
CNPJ: 82.277.955/0001-55

Importado por:
Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda.
Rua Francisco Munõz Madrid, 625
São José dos Pinhais/PR

SAC: 0800 0144488

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 04/11/2020.

Tresiba® e FlexTouch® são marcas registradas de propriedade da Novo Nordisk A/S, Dinamarca
© 2020
Novo Nordisk A/S

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

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

Não use seu sistema de aplicação sem a devida orientação do seu médico ou de outro profissional de saúde.
Comece verificando seu sistema de aplicação para certificar-se de que ele contém Tresiba® 100U/mL, então veja as ilustrações abaixo para conhecer as diferentes partes de seu sistema de aplicação e agulha.

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

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

Informação importante
Preste atenção nestas informações para o uso correto da caneta.

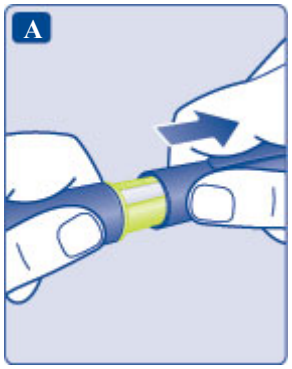


Tresiba® FlexTouch® e agulha (exemplo)

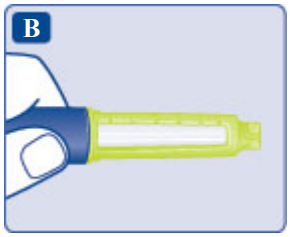
1. Preparação do sistema de aplicação

• **Verifique o nome e a cor da etiqueta do sistema de aplicação**, para certificar-se de que ele contém Tresiba® 100U/mL. Isto é especialmente importante se você usar mais de um tipo de insulina. Se você usar o tipo de insulina errado, seu nível de açúcar no sangue poderá ficar muito alto ou muito baixo.

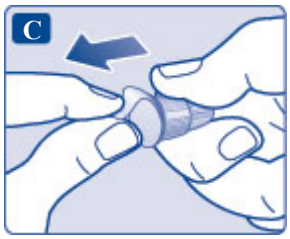
• **Retire a tampa do sistema de aplicação.**



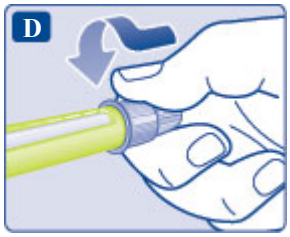
• **Verifique se a insulina no sistema de aplicação está límpida** e incolor.
Olhe através do visor de insulina. Se a insulina parecer turva, não use o sistema de aplicação.



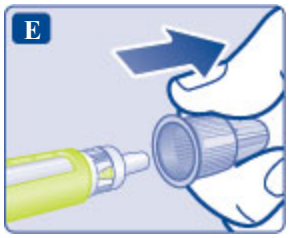
• **Pegue uma nova agulha** e retire o selo protetor.



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

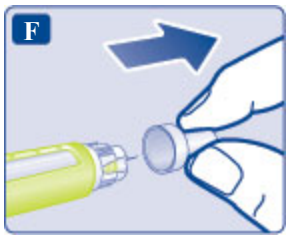


• **Retire a tampa externa da agulha e guarde-a.** Você vai precisar dela após a injeção, para remover com segurança a agulha do sistema de aplicação.



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

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



⚠ **Utilize sempre uma agulha nova para cada injeção.**
Isso reduz o risco de contaminação, infecção, vazamento de insulina, agulhas entupidas e dosagem inadequada.

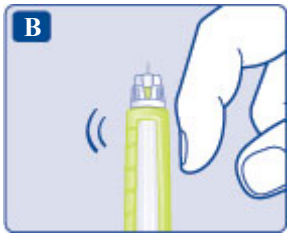
⚠ **Nunca use uma agulha torta ou danificada.**

2. Verificação do fluxo de insulina

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



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



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



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

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

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

⚠ **Certifique-se sempre de que uma gota apareça** na ponta da agulha antes de injetar. Isso garante o fluxo de insulina.
Se nenhuma gota aparecer, a insulina **não** será aplicada, mesmo que o contador de dose possa mover-se. Isto pode indicar agulhar bloqueada ou danificada.

⚠ **Sempre verifique o fluxo antes de injetar.** Se você não verificar o fluxo, você pode injetar muito pouca insulina ou nenhuma. Isto pode levar a um elevado nível de açúcar no sangue.

3. Seleção da sua dose

• **Certifique-se de que o contador de dose está no "0" (zero) antes de começar.**
O "0" (zero) deve estar alinhado com o indicador da dose.

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

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

A caneta pode selecionar até no máximo 80 unidades.



O seletor de dose altera o número de unidades. Apenas o contador de doses e o indicador de dose mostrarão quantas unidades você selecionou por dose.

Você pode selecionar até 80 unidades por dose. Quando a caneta contém menos de 80 unidades, o contador de dose para no número de unidades restantes.

O seletor de dose faz um clique diferente quando você gira para frente, para trás ou quando passa do número de unidades restantes. Não conte os cliques do sistema de aplicação.

⚠ **Sempre use o contador de dose e o indicador de dose para ver quantas unidades você selecionou, antes de injetar a insulina.**
Não conte os cliques do sistema de aplicação. Se você selecionar e injetar a dose errada, seu nível de açúcar no sangue pode ficar muito baixo ou muito elevado. Não use a escala de insulina,

pois esta apenas mostra aproximadamente quanto de insulina resta no sistema de aplicação.

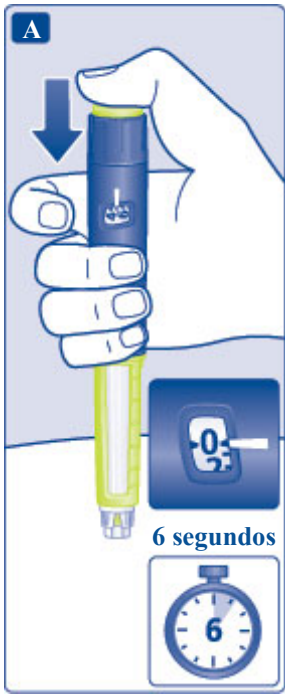
4. Injetando a dose

• **Insira a agulha sob a pele** como o seu médico ou profissional de saúde orientou.

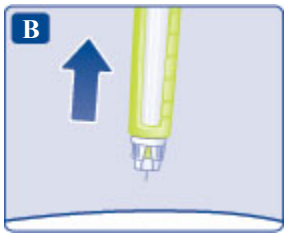
• **Certifique-se de que você pode ver o contador de dose.**
Não cubra o contador de dose
com os dedos. Isso pode interromper a injeção.

• **Pressione e segure o botão de aplicação 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 que recebeu a dose completa.



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

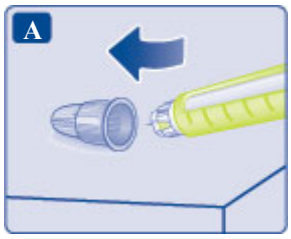


Você pode ver uma gota de insulina na ponta da agulha após a injeção. Isso é normal e não afeta a sua dose.

Sempre observe o contador de dose para saber quantas unidades você injetará.
O contador de dose mostra o número exato de unidades. Não conte pelos cliques do sistema de aplicação. . Nunca toque o contador de dose enquanto injeta. Isso pode interromper a injeção. Segure o botão de aplicação, após a injeção, até que o contador de dose volte a "0" (zero). Se o contador de dose parar antes que ele retorne para 0, a dose total não terá sido injetada, podendo resultar em alto nível de açúcar no sangue.

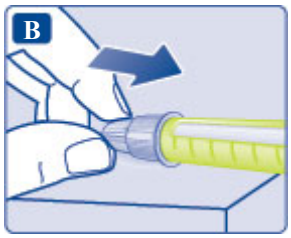
5 Após sua injeção

• **Leve a ponta da agulha para dentro da tampa externa da agulha** sobre uma superfície plana sem tocar na agulha ou na tampa externa da agulha.

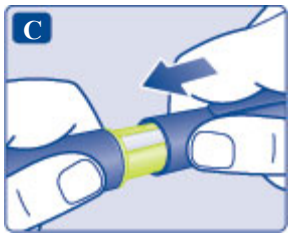


• Quando a agulha estiver coberta, **empurre cuidadosamente a tampa externa da agulha completamente.**

• **Desrosque a agulha** e descarte-a cuidadosamente.



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



Sempre descarte a agulha após cada injeção em um recipiente apropriado para objetos cortantes. Isso reduz o risco de contaminação, infecção, vazamento de insulina, agulhas entupidas e dosagem imprecisa. Se a agulha estiver entupida, você não conseguirá injetar a insulina.

Quando o sistema de aplicação estiver vazio, descarte-o **sem** agulha conforme indicado pelo seu médico ou profissional da saúde. Não descarte a agulha usada no lixo doméstico.

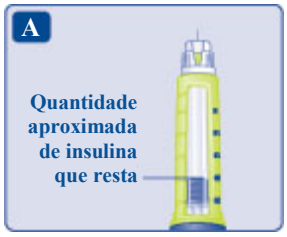
⚠ **Nunca tente colocar a tampa interna da agulha de volta na agulha.** Você pode se ferir com a agulha.

⚠ **Sempre remova a agulha após cada injeção** e guarde o sistema de aplicação sem a agulha rosqueada.

Isso reduz o risco de contaminação, infecção, vazamento de insulina, agulhas bloqueadas e dosagem imprecisa.

6. Qual a quantidade de insulina que resta?

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



• **Para ver a quantidade exata 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.



• Gire o seletor de dose para trás até que o contador de dose mostre “0” (zero).

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

⚠ **Tenha muito cuidado para calcular corretamente se você dividir a dose**
Em caso de dúvida, aplique a dose completa com um novo sistema de aplicação. Se você injetar a dose errada, você injetará muito pouco ou muita insulina, que pode levar a um nível muito alto ou muito baixo de açúcar no sangue.

⚠ **Importante**
• **Mantenha sempre o sistema de aplicação com você.**
• **Leve sempre um sistema de aplicação extra e novas agulhas** com você, em caso de perda ou dano.
• Mantenha sempre o sistema de aplicação e agulhas **fora da vista e do alcance de outras pessoas**, especialmente crianças.
• **Nunca compartilhe** o sistema de aplicação ou as suas agulhas com outras pessoas. Isto pode levar a uma infecção cruzada.
• **Nunca compartilhe** o sistema de aplicação ou as suas agulhas com outras pessoas. Seu medicamento pode ser prejudicial à saúde delas.
• Os cuidadores devem **ser muito cautelosos ao manusear agulhas usadas** - para reduzir o risco de lesões com as agulha e infecção cruzada.

Cuidado com seu sistema de aplicação

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

• **Não o deixe dentro do carro** ou outro lugar onde ele possa ficar muito quente ou muito frio.
• **Não exponha o sistema de aplicação à sujeira, pó ou líquido.**
• **Não lave, molhe ou lubrifique o sistema de aplicação.** Se necessário, limpe-o com detergente neutro em um pano umedecido.
• **Não deixe seu sistema de aplicação cair ou bater contra superfícies duras**.
Se você deixá-lo cair ou suspeitar de um problema, rosqueie uma nova agulha e verifique o fluxo de insulina antes de injetar.

• **Não tente recarregar o sistema de aplicação.** Uma vez vazio, ele deve ser descartado.

• **Não tente reparar o sistema de aplicação** ou desmontá-lo.

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

Tresiba® Penfill®

NOVO NORDISK FARM. DO BRASIL LTDA.

CARPULE 3 ML x 5

SOLUÇÃO INJETÁVEL

100 U/ML

Tresiba® Penfill® 100 U/mL
insulina degludeca

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
Tresiba® Penfill® 100 U/mL
insulina degludeca

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

VIA SUBCUTÂNEA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO

COMPOSIÇÃO
1 mL de solução contém:
insulina degludeca ..... 100 U
(equivalente a 3,66 mg de insulina degludeca)
Excipientes: glicerol, metacresol, fenol, acetato de zinco, ácido clorídrico, hidróxido de sódio e água para injetáveis.
Cada carpule de Tresiba® Penfill® contém 3 mL equivalente a 300 U. Uma unidade (U) de insulina degludeca corresponde a uma unidade internacional (UI).

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

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Tresiba® (insulina degludeca) é indicado para o tratamento de diabetes *mellitus* em adultos, adolescentes e crianças acima de 1 ano de idade.
Tresiba® pode ser usado em combinação com antidiabéticos orais, assim como com outras insulinas de ação rápida ou ultrarrápida.

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

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

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Tresiba® é uma insulina de ação ultralonga chamada insulina degludeca, usada para tratar diabetes *mellitus* em adultos, adolescentes e crianças acima de 1 ano. Tresiba® ajuda seu corpo a reduzir o nível de açúcar no sangue (glicemia). É utilizado uma vez ao dia.
Em ocasiões em que você não pode aplicar no horário recomendado, você pode mudar o horário de aplicação, pois Tresiba® tem um efeito prolongado na redução de açúcar no sangue (vide item "Posologia – Flexibilidade do horário de aplicação").

Tresiba® Penfill® foi desenvolvido para ser utilizado com sistemas de aplicação de insulina da Novo Nordisk e agulhas descartáveis NovoFine®. O seu médico pode pedir que use somente Tresiba® ou Tresiba® associado com outros medicamentos para diabetes.
Tresiba® pode ser usado com insulina de ação rápida ou ultrarrápida. No diabetes *mellitus* tipo 2, Tresiba® pode ser utilizado em combinação com antidiabéticos orais ou com outros antidiabéticos injetáveis que não a insulina. No diabetes *mellitus* tipo 1, Tresiba® deve ser usado em combinação com insulinas de ação rápida ou ultrarrápida.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

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

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

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

Advertências e precauções

Converse com seu médico ou profissional de saúde antes de usar Tresiba®. Tenha especial atenção nos seguintes casos:
• Baixo nível de açúcar no sangue (hipoglicemia) – se o seu nível de açúcar no sangue estiver muito baixo, siga a orientação para baixo nível de açúcar no sangue, descrito no item 8. "Quais os males que este medicamento pode me causar?".
• Alto nível de açúcar no sangue (hiperglicemia) – se o seu nível de açúcar no sangue está muito alto, siga a orientação para alto nível de açúcar no sangue, descrito no item "8. Quais os males que este medicamento pode me causar?".
• Transferência de outro tipo de insulina – a dose de insulina pode precisar ser alterada se você mudar de marca ou fabricante de insulina. Converse com seu médico.
• Tiazolidinedionas usadas em combinação com insulina, vide item "tiazolidinedionas".
• Distúrbio visual – a 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 o item 6. "Como devo usar este medicamento?".

Alterações da pele no local da injeção

O local da injeção deve ser alternado para ajudar a prevenir alterações no tecido adiposo sob a pele, tais como espessamento da pele, encolhimento da pele ou caroços sob a pele. A insulina pode não funcionar muito bem se você injetar em uma área irregular, encolhida ou mais espessa (vide seção "6. Como devo usar este medicamento?"). Informe o seu médico se você detectar quaisquer alterações da pele no local da injeção. Informe o seu médico se atualmente você estiver injetando nessas áreas afetadas antes de começar a injetar em uma área diferente. O seu médico pode pedir-lhe para verificar mais frequentemente o nível de açúcar no sangue e ajustar a dose de insulina ou de outros medicamentos antidiabéticos.

Crianças e adolescentes

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

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

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

Gravidez e amamentação
Não se sabe se Tresiba® afeta o bebê na gestação ou durante a amamentação. Fale com o seu médico para aconselhamento antes de usar este medicamento, se você estiver grávida, achar que pode estar grávida planejando uma gravidez 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 açúcar no sangue muito baixo;
• acha difícil reconhecer quando o nível de açúcar no sangue está muito baixo.

Iinformação importante 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 outro 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 precise 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 (oral ou injetável);
• sulfonamidas - para infecções;
• esteroides anabolizantes - como a testosterona;
• betabloqueadores - para pressão alta. Eles podem tornar mais difícil de reconhecer os sinais de nível muito baixo de açúcar no sangue (vide item 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?);
• ácido acetilsalicílico (e outros salicilatos) - para dor e febre baixa;
• 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 o 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. Por isso, 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 (entre 2 °C e 8 °C). Mantenha o medicamento distante do compartimento do congelador. Não congelar.
Em uso ou carregados como reserva: não refrigerar. Você pode levar Tresiba® Penfill® com você e mantê-lo à temperatura ambiente (abaixo de 30 °C) por até 8 semanas.

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

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.

Transporte:
O transporte do medicamento deverá ser realizado através de uma embalagem que proporcione proteção térmica e evite alteração brusca de temperatura, incidência de luz direta e vibração excessiva. No caso de viagens aéreas, não despachar o produto dentro das malas. O compartimento de bagagem dos aviões atinge temperaturas muito baixas, podendo congelar o medicamento.

Descarte:
O descarte de agulhas deve ser realizado através de embalagens coletoras resistentes, como latas e plásticos, para eliminar o risco de acidentes e contaminação. Os medicamentos usados, vencidos ou fora de uso, assim como seu sistema de aplicação e as embalagens coletoras contendo as agulhas, devem ser descartados em Postos de Coleta localizados em Farmácias, Drogarias, Postos de Saúde ou Hospitais, que possuem coletores apropriados. O cartucho e a bula e que não possuem contato direto com o medicamento, podem ser descartados no lixo reciclável.
Em caso de dúvidas consulte seu farmacêutico, enfermeiro, médico ou vigilância sanitária.

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 use este medicamento exatamente como o seu médico indicou. Caso você não tenha certeza de como utilizá-lo, consulte 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 o sistema de aplicação sem ajuda. Solicite ajuda de uma pessoa com boa visão e treinada para usar o sistema de aplicação.

Posologia
Você e seu médico decidirão:
• Quanto Tresiba® você vai precisar por dia;
• Quando verificar o nível de açúcar no sangue e se você precisa de uma dose maior ou menor.

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

Flexibilidade do horário de aplicação
• Siga sempre a recomendação de dose do seu médico.
• Use Tresiba® uma vez ao dia, preferencialmente no mesmo horário todos os dias.
• Em ocasiões quando não for possível usar Tresiba® no mesmo horário do dia, é possível aplicar em outro horário do dia. Assegure-se de haver no mínimo 8 horas entre as aplicações. Não há experiência com flexibilidade no horário de administração de Tresiba® em crianças e adolescentes.
• Se você quiser mudar a sua dieta habitual, verifique antes com seu médico ou outro 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 Tresiba® 100U/mL.

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 (vide 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 (injeção subcutânea). Não injetá-lo na veia ou no músculo.
• Os melhores lugares para aplicar são a parte da frente das coxas, a parte superior dos braços ou a parte da frente da sua barriga (abdômen).
• Altere o local da injeção dentro da mesma região, a cada dia, para reduzir o risco de desenvolver caroços e lesões na pele (vide item "8. Quais os males que este medicamento pode me causar?".
- Sempre utilize uma agulha nova para cada injeção. A reutilização de agulhas pode aumentar o risco de agulhas entupidas, levando a uma dosagem imprecisa. Descarte a agulha com segurança após cada uso.

- Não use uma seringa para remover a solução da caneta, para evitar erros de dose e potencial overdose.

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

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

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

Uso em idosos (≥ 65 anos)
Tresiba® pode ser usado por pacientes idosos, 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 (uma condição em que o sangue fica mais ácido do que o normal) (vide item "8. Quais os males que este medicamento pode me causar?").

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

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Se você esquecer uma dose, tome a dose esquecida assim que perceber garantindo um mínimo de 8 horas entre as doses. Caso você perceba que se esqueceu de tomar a dose anterior no momento de tomar a dose atual não tome uma dose dupla e retorne a sua dose diária habitual.
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Como os demais medicamentos, Tresiba® pode causar efeitos colaterais, embora nem todos os pacientes os apresentem:

Alterações da pele no local da injeção:
Se você injetar insulina no mesmo local, o tecido adiposo pode encolher (lipoatrofia) ou ficar mais espesso (lipohipertrofia) (podem ocorrer em até 1 em 100 pessoas). Caroços sob a pele também podem ser causados pelo acúmulo de uma proteína chamada amilóide (amiloidose cutânea; a frequência com que isso ocorre é desconhecida). A insulina pode não funcionar muito bem se você injetar em uma área irregular, encolhida ou mais espessa. Alterne o local da injeção a cada aplicação para ajudar a prevenir essas alterações na pele.

Reação muito comum (pode ocorrer em mais 1 em 10 pacientes):
Hipoglicemia (nível muito baixo de açúcar no sangue), 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 – vide item "Nível muito baixo de açúcar no sangue".

Reação comum (pode ocorrer em até 1 em 10 pacientes):
Reações locais: pode ocorrer reação no local de aplicação. Os sinais podem incluir: dor, vermelhidão, urticária, inchaço e coceira. As reações geralmente desaparecem depois de alguns dias. Consulte o seu médico se não desaparecem após algumas semanas. Pare de usar Tresiba® e consulte um médico imediatamente caso as reações se tornem graves. Para mais informações vide item "Reação alérgica grave".

Reações incomuns (pode ocorrer em até 1 em 100 pacientes):

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.

Reações raras (pode ocorrer em até 1 em 1000 pacientes):
Este medicamento pode causar reações alérgicas tais como urticária, inchaço da língua e dos lábios, diarréia, cansaço, náuseas e coceira.
Reação alérgica grave: se você tiver uma reação alérgica grave ao Tresiba® ou a qualquer um de seus componentes, pare de usar Tresiba® e consulte um médico imediatamente. Os sinais de uma reação alérgica grave são:
• as reações locais espalham para outras partes do seu corpo;
• você de repente se sente mal e transpira;
• você começar a apresentar vômitos;
• você sente dificuldade em respirar;
• você apresenta batimento cardíaco rápido ou sensação de tontura.

Outros efeitos do tratamento do diabetes:
- Nível muito baixo de açúcar no sangue (hipoglicemia)
Nível muito baixo de açúcar no sangue pode ocorrer se você:
Tomar bebida alcoólica; usar muita insulina; exercitar-se mais do que o normal; comer muito pouco ou pular uma refeição.

Sinais de alerta de nível muito baixo de açúcar no sangue - estes podem surgir rapidamente:
Dor de cabeça, fala arrastada, batimento cardíaco acelerado, suor frio, pele fria e pálida, sentir-se adoentado, sentir muita fome, tremor ou sensação de nervoso ou preocupação, sentir um cansaço anormal, fraqueza e sonolência, sensação de confusão, dificuldade de concentração, mudanças de curta duração na sua visão.

O que fazer se você apresentar níveis muito baixos de açúcar no sangue:
• Coma açúcar ou outro alimento muito açucarado como doces, biscoitos ou suco de fruta (sempre levar com você açúcar ou alimento muito açucarado, por 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:
- Seu 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: Vermelhidão 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;
• Teste sua urina ou sangue 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 que possui nova indicação terapêutica no país 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.

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) - vide 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
Bagsværd, Dinamarca
ou
Novo Nordisk Production SAS
Chartres, França
(vide cartucho)

Registrado por:
Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda.
Rua Prof. Francisco Ribeiro, 683
Araucária/PR
CNPJ: 82.277.955/0001-55

Importado por:
Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda.
Rua Francisco Munõz Madrid, 625
São José dos Pinhais/PR

SAC: 0800 0144488

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 04/11/2020.



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

© 2020
Novo Nordisk A/S

ANEXO B
HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DE TEXTO DE BULA

Tresiba® 100 U/ML

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data da aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
18/09/2014	0779611141	Inclusão Inicial de texto de bula – RDC60/12	08/03/2012	0196609/12-0	PRODUTO BIOLÓGICO - Registro de Produto Novo	17/02/2014	N/A	VP/VPS	FlexTouch Penfill
24/05/2016	1805162166	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/08/2015	0738380/15-1	1692 – PRODUTO BIOLÓGICO – Ampliação De Uso	25/04/2016	Identificação do medicamento 1. Indicações 2. Resultados de Eficácia 4. Contraindicações 5. Advertências e Precauções 8. Posologia 9. Reações Adversas	VP/VPS	FlexTouch Penfill
			10/05/2016	1717710/16-3	10279 - PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração de Texto de Bula	19/05/2016	5. Advertências e Precauções		
11/07/2016	2059494161	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/07/2016	2059494161	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/07/2016	Identificação do medicamento	VP/VPS	FlexTouch
26/07/2016	2118914165	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/07/2016	2118914165	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/07/2016	2. Como este medicamento funciona?	VP	FlexTouch Penfill

29/08/2016	2231207/16-2	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/03/2016	1357524/16-4	1513 PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração dos Cuidados de Conservação	01/08/2016	7. Cuidados de armazenamento do medicamento	VP/VPS	FlexTouch
28/09/2016	2331455/16-9	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/09/2015	0809510/15-8	1922 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão de Nova Indicação Terapêutica	05/09/2016	1. Indicações 2. Resultados de eficácia 3. Características farmacológicas 8. Posologia e Instruções de uso	VP/VPS	FlexTouch Penfill
18/10/2019	2526427/19-3	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/09/2017	1988310/17-2	10279 – PRODUTO BIOLÓGICO – Alteração de Texto de Bula	25/09/2019	2. Resultados de eficácia 8. Posologia e Modo de usar 6. Como devo usar este medicamento Apresentações Instruções de Uso	VP/VPS	FlexTouch Penfill
03/02/2020	0341725/20-5	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/02/2020	0341725/20-5	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/02/2020	8. Posologia e Modo de usar	VPS	FlexTouch Penfill
27/03/2020	0925844/20-2	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/03/2020	0925844/20-2	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/03/2020	8. Posologia e Modo de usar	VPS	FlexTouch Penfill
10/07/2020	2226641/20-1	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/07/2020	2226641/20-1	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/07/2020	2. Como este medicamento funciona? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? Dizeres Legais 7. Cuidados de armazenamento do medicamento 8. Posologia e modo de usar	VP/VPS	FlexTouch Penfill

							Dizeres Legais		
16/07/2020	2311681/20-1	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/07/2020	2311681/20-1	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/07/2020	Dizeres Legais	VP/VPS	FlexTouch Penfill
04/11/2020	3869743/20-2	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/02/2020	0632205/20-1	1532 - PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração de Posologia	05/10/2020	4.O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8.QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8.POSOLOGIA E MODO DE USAR 9.REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	FlexTouch Penfill
27/08/2021	-	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/08/2021	-	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/08/2021	2. Resultados de eficácia 3. Características farmacológicas	VPS	FlexTouch Penfill