

Tresiba[®] FlexTouch[®]

Novo Nordisk Pharma AG

(riassunto del foglietto illustrativo a cura della Farmacia Internazionale- per l'uso interno della Farmacia)

Che cos'è Tresiba FlexTouch e quando si usa?

Tresiba FlexTouch[®] è utilizzata su prescrizione medica per il trattamento del diabete mellito di tipo 1 negli adulti, negli adolescenti e nei bambini di età superiore ad 1 anno. Negli adulti, Tresiba FlexTouch[®] è utilizzata anche per il trattamento del diabete mellito di tipo 2. Aiuta l'organismo ad abbassare il livello di zucchero nel sangue (glicemia). Tresiba FlexTouch[®] è un'insulina basale chiamata «insulina degludec». Tresiba FlexTouch[®] viene somministrata una volta al giorno.

Tresiba FlexTouch[®] è disponibile in due concentrazioni. Qualunque concentrazione venga utilizzata, la dose viene selezionata in unità. Non c'è bisogno di fare conversioni.

Con Tresiba FlexTouch[®] 100 U/ml possono essere somministrate al massimo 80 unità di insulina per iniezione, con incrementi della dose di 1 unità.

Con Tresiba FlexTouch[®] 200 U/ml possono essere somministrate al massimo 160 unità di insulina per iniezione, con incrementi della dose di 2 unità.

Il suo medico o il team diabetologico le mostrerà come usare la penna preriempita correttamente.

Il suo medico può averle prescritto Tresiba FlexTouch[®] da sola o in combinazione con altri farmaci antidiabetici.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Per garantire una regolazione ottimale della glicemia, segua le indicazioni del medico o del team diabetologico in merito al tipo di insulina, dosaggio, ora della somministrazione, controllo della glicemia, alimentazione e attività fisica.

Quando non si può usare Tresiba FlexTouch?

Non usi Tresiba FlexTouch[®]:

- se ha un'allergia (ipersensibilità) all'insulina degludec o ad uno degli altri eccipienti di Tresiba FlexTouch[®] (vedi «Cosa contiene Tresiba FlexTouch[®]?»)
- se sospetta di avere un livello di zucchero troppo basso (una condizione chiamata ipoglicemia), vedi «Quali effetti collaterali può avere Tresiba FlexTouch[®]?».

Non usi Tresiba FlexTouch[®] se ha una di queste condizioni. Se ha dei dubbi non esiti a rivolgersi al medico o al farmacista.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Tresiba FlexTouch?

Ipoglicemia

Il trattamento insulinico dei pazienti diabetici, in linea di massima, comporta il rischio di insorgenza di un'ipoglicemia, in particolare in caso di iniezioni e di pasti a intervalli irregolari (es. saltare un pasto), dopo vomito e/o diarrea, in caso di attività fisica insolita, di valori glicemici fortemente oscillanti oppure mediamente bassi, nonché all'inizio del trattamento.

In determinate situazioni, tra cui per esempio anche in caso di passaggio ad un altro preparato, i sintomi premonitori dell'ipoglicemia possono essere attenuati per cui quest'ultima potrebbe insorgere inaspettatamente (vedi «Quali effetti collaterali può avere Tresiba FlexTouch®?»).

Per prevenire un'ipoglicemia porti sempre con sé delle barrette di glucosio, delle zollette di zucchero o simili (ma non edulcoranti artificiali) e le assumi ai primi sintomi.

Iperglicemia

In linea di principio, i pazienti diabetici corrono anche il rischio di un'iperglicemia. Quest'ultima può presentarsi:

- se dimentica di applicare l'insulina;
- se si inietta ripetutamente meno insulina rispetto al suo fabbisogno;
- se ha un'infezione o la febbre;
- se mangia più del solito;
- se fa meno attività fisica del solito.

Per ulteriori informazioni sull'iperglicemia e sui segnali premonitori, veda la rubrica «Quali effetti collaterali può avere Tresiba FlexTouch®?»

Se riceve un trattamento con Tresiba FlexTouch®, discuta con il medico o il farmacista prima di:

- praticare più sport rispetto al solito;
- modificare la sua alimentazione abituale;
- viaggiare in zone con fuso orario diverso.

Queste circostanze possono influenzare il livello glicemico.

Se interrompe il trattamento con l'insulina

Può manifestarsi una grave iperglicemia con chetoacidosi (il sangue si arricchisce di acido prodotto dalla combustione dei grassi, perché il corpo non riesce più a bruciare gli zuccheri).

Non interrompa mai l'assunzione di insulina senza averne prima parlato con il medico, che saprà dirle cosa bisogna fare.

Cambiamenti della pelle nel sito di iniezione

Il sito di iniezione deve essere ruotato per prevenire cambiamenti della pelle, come la comparsa di noduli sotto la pelle. L'insulina potrebbe non funzionare bene come dovrebbe se esegue l'iniezione in un'area con noduli (vedere paragrafo «Come usare Tresiba FlexTouch®?»). Se attualmente esegue l'iniezione in un'area con noduli, si rivolga al medico prima di iniziare a praticare l'iniezione in un'altra area. Il medico potrebbe invitarla a controllare più attentamente la glicemia e a regolare la dose di insulina o degli altri medicinali antidiabetici.

Informi il suo medico o il suo farmacista se soffre di altre malattie, soffre di allergie o se assume o applica (medicamento per uso esterno) *contemporaneamente altri medicinali* (anche se acquistati

di propria iniziativa). Ciò è importante perché alcuni medicinali influiscono sull'effetto dell'insulina e/o sulla glicemia. In questo caso potrebbe essere necessario adeguare il dosaggio dell'insulina somministrata per evitare livelli glicemici eccessivamente bassi o alti. Vi presti attenzione non solo quando inizia ad assumere un nuovo medicamento, bensì anche quando ne interrompe la somministrazione. L'elenco seguente riporta alcuni esempi di interazioni con altri medicinali. Il medico e il farmacista sono in possesso della lista completa.

Tra i medicinali che possono abbassare la glicemia si annoverano alcuni medicinali per trattare l'ipertensione arteriosa, le infezioni, la depressione e contro febbre e dolori (p.es. aspirina). L'alcool può aggravare pericolosamente un'ipoglicemia. I betabloccanti possono attenuare o mascherare i segni di incipiente ipoglicemia.

Tra i medicinali che possono aumentare la glicemia si annoverano contraccettivi orali, corticosteroidi, alcuni farmaci contro l'AIDS, contro l'asma o le allergie, nonché alcuni neurolettici e diuretici.

Anche la marijuana può provocare un'iperglicemia (altre sostanze illegali non sono state esaminate).

Il consumo di alcool può modificare il fabbisogno di insulina, aumentando o diminuendo la glicemia. Si consiglia di controllarla strettamente.

Alcuni medicinali, inoltre, possono sia aumentare che diminuire la glicemia.

Pioglitazone – antidiabetico orale per il trattamento del diabete di tipo 2. Alcuni pazienti malati da tempo di diabete mellito di tipo 2 e con una malattia cardiaca o ictus, che sono stati trattati con pioglitazone insieme all'insulina, possono sviluppare un'insufficienza cardiaca. Informi il suo medico il più presto possibile se nota sintomi di un'insufficienza cardiaca, come un affanno respiratorio insolito, un rapido aumento del peso o rigonfiamenti locali (edemi).

Ogni volta che le viene prescritto un nuovo medicamento o acquista un rimedio terapeutico in farmacia, si informi sulle sue possibili interazioni. Tenga presente che le interazioni tra i farmaci non sono sempre prevedibili e che è bene misurare frequentemente la glicemia.

Se conduce veicoli o utilizza macchine

Una glicemia troppo bassa (ipoglicemia) o troppo alta (iperglicemia) può compromettere la capacità di condurre veicoli o utilizzare macchine. Questo perché una glicemia troppo bassa o troppo alta può ridurre la capacità di reazione o di concentrazione. Ciò può diventare un pericolo per lei e per gli altri. Chiarisca con il medico la sua capacità di guidare se:

- soffre spesso di episodi ipoglicemici;
- ha difficoltà a riconoscere un'ipoglicemia;
- in passato ha subito gravi ipoglicemie.

Si può usare Tresiba FlexTouch durante la gravidanza o l'allattamento?

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di assumere medicinali in gravidanza, se sta pianificando una gravidanza o durante l'allattamento.

Potrebbe essere necessario adeguare il dosaggio di insulina durante la gravidanza e dopo il parto. Durante la gravidanza è opportuno controllare strettamente il diabete. Evitare le ipoglicemie è essenziale per la salute del bambino.

Come usare Tresiba FlexTouch?

Usi questo medicamento come le è stato prescritto dal medico. In caso di dubbi si rivolga al medico o al farmacista.

Insieme al medico deciderà:

- qual è il suo fabbisogno giornaliero di Tresiba FlexTouch®;
- quando dovrà misurare la glicemia e se avrà bisogno di una dose più alta o più bassa.

Dosaggio

- Si attenga sempre al dosaggio raccomandato dal medico.
- Tresiba va somministrata una volta al giorno, preferibilmente ogni giorno alla stessa ora.
- Se una volta non le è possibile somministrare Tresiba all'ora abituale, può assumerla in un altro momento del giorno. Deve comunque rispettare almeno 8 ore di intervallo tra due iniezioni. Non si dispone di esperienze sulla flessibilità per quanto riguarda le tempistiche del dosaggio di Tresiba nei bambini e negli adolescenti.
- Se desidera modificare la sua alimentazione abituale, ne discuta prima con il medico o il farmacista.

Il medico potrebbe modificare il dosaggio in base ai suoi valori della glicemia.

Chieda al medico se debba essere adeguato il trattamento in caso di assunzione contemporanea di altri medicinali.

Istruzioni per l'uso

Prima di usare Tresiba FlexTouch® per la prima volta, il medico o il team diabetologico le mostreranno come usarla.

- Si assicuri di usare l'insulina giusta controllando il nome e la concentrazione sull'etichetta colorata della penna preriempita.
- Utilizzi sempre un ago nuovo per ogni iniezione, per evitare contaminazioni.

Non usi Tresiba FlexTouch®:

- con un microinfusore da insulina.
- se la penna preriempita appare danneggiata o non è stata conservata correttamente (vedi «Di che altro occorre tener conto?»);
- se l'insulina non è limpida e incolore.

Iniezione dell'insulina

Tresiba FlexTouch® è somministrata per iniezione sottocutanea. Non si inietti il medicamento in una vena o in un muscolo (iniezione intramuscolare).

- Il punto di iniezione deve essere cambiato ogni volta nella regione cutanea scelta per ridurre il rischio di ispessimenti o incavi cutanei (vedi «Quali effetti collaterali può avere Tresiba FlexTouch®?»). Le sedi di iniezione più adatte sono la parte anteriore della coscia, la parete addominale o il braccio. Controlli regolarmente il suo livello glicemico.

Sul retro di questo foglio illustrativo sono riportate istruzioni dettagliate per l'uso.

Uso in bambini e adolescenti

Tresiba può essere utilizzata negli adolescenti e nei bambini con diabete mellito di tipo 1 di età superiore a 1 anno.

Non esistono esperienze cliniche sull'uso di Tresiba in bambini con diabete mellito di tipo 1 di età inferiore ad 1 anno.

Tresiba non è stato studiato negli adolescenti e nei bambini con diabete mellito di tipo 2.

Uso nei pazienti anziani

Tresiba FlexTouch[®] può essere utilizzata nelle persone di età superiore a 65 anni. Tuttavia negli anziani si raccomanda di controllare più frequentemente la glicemia. Discuta con il medico in merito a un eventuale adeguamento della dose.

Disturbi dei reni o del fegato

Se soffre di disturbi dei reni o del fegato deve controllare più frequentemente la glicemia. Discuta con il medico in merito a un eventuale adeguamento della dose.

Se si inietta una dose di Tresiba FlexTouch[®] superiore a quella prescritta

Se si inietta una dose eccessiva di insulina è possibile che la glicemia si abbassi troppo (ipoglicemia). Veda «Quali effetti collaterali può avere Tresiba FlexTouch[®]?».

Se ha dimenticato un'iniezione di Tresiba FlexTouch[®]

Se ha dimenticato una dose, la inietti non appena se ne accorge, ma si ricordi di rispettare l'intervallo minimo di 8 ore tra due iniezioni. Non si dispone di esperienze sulla flessibilità per quanto riguarda le tempistiche del dosaggio di Tresiba nei bambini e negli adolescenti. Se quando si accorge di aver dimenticato una dose è già quasi l'ora della dose regolare successiva, eviti di iniettare una dose doppia.

Quali effetti collaterali può avere Tresiba FlexTouch?

Come ogni medicamento, anche Tresiba FlexTouch[®] può provocare effetti collaterali, che però non devono necessariamente manifestarsi in ogni paziente.

Effetti collaterali molto frequenti (più di un caso su 10)

Ipoglicemia

Un'ipoglicemia può presentarsi quando:

beve alcool, si somministra troppa insulina, fa più movimento fisico del solito, mangia troppo poco o salta un pasto.

Segnali premonitori di un'ipoglicemia, che possono manifestarsi improvvisamente:

mal di testa; eloquio confuso; palpitazioni; sudore freddo; pelle fredda e pallida; nausea, grande fame; tremore, nervosismo o agitazione; stanchezza insolita; debolezza e sonnolenza; confusione; difficoltà di concentrazione; alterazione temporanea della vista.

Cosa fare in caso di ipoglicemia?

- Assuma delle barrette di glucosio o faccia uno spuntino zuccherato come dolciumi, biscotti o succo di frutta (porti sempre con sé delle barrette di glucosio o piccoli spuntini zuccherati).
- Misuri la glicemia appena possibile e si riposi.
- Attenda finché i sintomi della glicemia bassa sono scomparsi o che il livello di zucchero nel sangue si sia stabilizzato. Quindi prosegua la sua terapia insulinica come d'abitudine.

Cosa devono fare gli altri in caso di svenimento

Informi tutte le persone con cui ha contatti regolari in merito al suo diabete. Spieghi loro cosa le potrebbe succedere e li avverta anche del pericolo di uno svenimento, se la glicemia dovesse abbassarsi troppo.

Li instruisca sul da farsi in caso di svenimento:

- adagiarla sul fianco;
- chiamare immediatamente un medico;
- non darle assolutamente *niente* da mangiare né da bere, perché potrebbe soffocare.

Può riacquistare conoscenza più rapidamente se qualcuno le inietta del glucagone. Tuttavia l'iniezione può essere eseguita soltanto da persone precedentemente istruite.

- Se ha ricevuto del glucagone, una volta che ha ripreso i sensi deve consumare uno spuntino ricco di zuccheri.
- Se non reagisce al trattamento con glucagone deve essere curato in un ospedale.
- Un'ipoglicemia grave a lungo non trattata può provocare danni al cervello, transitori o permanenti, e addirittura il decesso.

Si rivolga al medico se:

- la sua glicemia è scesa a tal punto da provocare uno svenimento;
- ha ricevuto un'iniezione di glucagone;
- negli ultimi tempi ha sofferto più frequentemente di ipoglicemie.

Eventualmente dovranno essere adeguate la dose o l'ora della somministrazione di insulina, le abitudini alimentari o l'attività fisica.

Effetti collaterali frequenti (meno di un caso su 10)

Reazioni locali: nel punto di iniezione possono manifestarsi reazioni locali, tra cui: dolore, arrossamento, gonfiore e prurito. Queste reazioni di solito scompaiono spontaneamente dopo qualche giorno. Si rivolga al medico se i sintomi dopo qualche settimana non sono ancora scomparsi. Sospenda l'uso di Tresiba e si *rechi immediatamente* dal medico se le reazioni si intensificano. Per ulteriori informazioni veda la sezione «Gravi reazioni allergiche».

Effetti collaterali occasionali (meno di un caso su 100)

Cambiamenti della pelle nel sito di iniezione: Se inietta l'insulina troppo spesso nello stesso punto, il tessuto adiposo può assottigliarsi (lipoatrofia) o ispessirsi (lipoipertrofia). I noduli sotto la pelle possono essere causati anche dall'accumulo di una proteina denominata amiloide (amiloidosi cutanea; frequenza non nota). L'insulina potrebbe non funzionare bene come dovrebbe se esegue l'iniezione in un'area con noduli. Cambi il sito di iniezione a ogni iniezione per prevenire questi cambiamenti della pelle.

Gonfiore alle articolazioni: all'inizio del trattamento con l'insulina, il corpo può ritenere una quantità maggiore d'acqua, formando rigonfiamenti delle caviglie e di altre articolazioni. Di solito questo effetto collaterale è di breve durata.

Effetti collaterali rari (meno di un caso su 1'000)

Questo medicamento può provocare reazioni allergiche, come eruzioni cutanee, gonfiore di lingua e labbra, diarrea, vertigini, stanchezza e prurito.

Gravi reazioni allergiche: se dovesse insorgere una grave reazione allergica all'insulina degludec o a uno dei componenti di Tresiba FlexTouch[®], interrompa subito il trattamento e consulti immediatamente il medico. Segni di una reazione allergica grave:

- estensione di una reazione locale ad altre parti del corpo;
- malessere improvviso e sudorazione;
- nausea (vomito);
- difficoltà respiratorie;
- palpitazioni o vertigini.

Altri effetti collaterali del diabete mellito

- Eccesso di zucchero nel sangue (iperglicemia)

Un'iperglicemia può presentarsi se:

mangia di più o fa meno sport del solito, beve alcool, ha un'infezione o la febbre, ha somministrato una dose insufficiente di insulina, si inietta per lungo tempo meno insulina rispetto al suo fabbisogno, dimentica di somministrarsi l'insulina o interrompe il trattamento senza averne discusso con il medico.

Segnali premonitori di iperglicemia, che di solito si manifestano in modo graduale:

arrossamento della pelle; pelle secca; sonnolenza o stanchezza; bocca secca; alito acetone (odore di frutta); aumento dell'urgenza urinaria; sete; inappetenza; nausea (vertigini o vomito).

Questi sintomi possono essere i primi segni di una complicazione seria, chiamata chetoacidosi, una condizione in cui il sangue si arricchisce di acido perché il corpo non ha a disposizione lo zucchero e deve bruciare i grassi. Se la chetoacidosi non è trattata può portare al coma diabetico o persino alla morte.

Cosa fare in caso di iperglicemia?

- Misuri la glicemia.
- Se possibile, misuri i chetoni nell'urina.
- Chiami immediatamente un medico.

Se osserva effetti collaterali qui non descritti dovrebbe informare il suo medico o il suo farmacista.

Di che altro occorre tener conto?

Prima dell'apertura

Conservare in frigorifero (2-8 °C), lontano dall'unità refrigerante. Non congelare.

Dopo l'apertura o se portata con sé come scorta

Non conservare al di sopra dei 30 °C. Può essere conservata in frigorifero (2-8 °C). Usare entro 8 settimane.

Tenga il cappuccio della penna su Tresiba FlexTouch® quando non è in uso per proteggerla dalla luce. Tresiba FlexTouch® deve essere protetta dal calore eccessivo e dalla luce.

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «Exp.» sul contenitore. La data di scadenza equivale all'ultimo giorno del mese indicato.

Tenere lontano dalla portata e dalla vista dei bambini.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

I medicinali non possono essere gettati nello scarico o con i rifiuti domestici. Chieda al farmacista come smaltire i medicinali che non usa più, a beneficio dell'ambiente.

Cosa contiene Tresiba FlexTouch?

Tresiba FlexTouch® 100 U/ml

Principio attivo: Tresiba FlexTouch® 100 U/ml contiene quale principio attivo insulina degludec.

1 ml di soluzione contiene: 100 U di insulina degludec.

Sostanze ausiliarie: glicerolo, acetato di zinco, acqua per iniezioni.

Conservanti: metacresolo 1.72 mg/ml, fenolo 1.50 mg/ml.

Tresiba FlexTouch® 200 U/ml

Principio attivo: Tresiba FlexTouch® 200 U/ml contiene quale principio attivo insulina degludec.

1 ml di soluzione contiene: 200 U di insulina degludec.

Sostanze ausiliarie: glicerolo, acetato di zinco, acqua per iniezioni.

Conservanti: metacresolo 1.72 mg/ml, fenolo 1.50 mg/ml.

Numero dell'omologazione

62563 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Tresiba FlexTouch? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia dietro presentazione della prescrizione medica.

Confezioni con 5 FlexTouch 100 U/ml da 3 ml (100 U/ml corrispondono a 300 unità per FlexTouch).

Confezioni con 3 FlexTouch 200 U/ml da 3 ml (200 U/ml corrispondono a 600 unità per FlexTouch).

Titolare dell'omologazione

Novo Nordisk Pharma AG, Kloten

Domicilio: Zürich

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel novembre 2022 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

Istruzioni

Istruzioni su come usare Tresiba 100 unità/ml soluzione iniettabile in penna pre-riempita (FlexTouch®)

Legga attentamente queste istruzioni prima di usare la penna Tresiba FlexTouch®. Se non segue attentamente le istruzioni, può iniettare una quantità troppo bassa o troppo alta di insulina che può portare ad un livello di zucchero nel sangue troppo alto o troppo basso.

Non usi la penna senza aver ricevuto un'istruzione adeguata dal medico o dall'infermiere.

Inizi con il controllare la penna per **accertarsi che contenga Tresiba 100 unità/ml**, quindi guardi le illustrazioni che seguono per imparare a conoscere le diverse parti della penna e l'ago.

Se è non vedente o ha gravi problemi alla vista e non può leggere il contatore della dose, non usi questa penna senza aiuto. Chieda aiuto a una persona che abbia una buona vista e sia addestrata all'uso della penna Tresiba FlexTouch®.

La penna è una penna preriempita di insulina con dose selezionabile, contenente 300 unità di insulina. Può selezionare **una dose massima di 80 unità per ogni dose, con incrementi di 1 unità.** La penna è progettata per essere impiegata con gli aghi monouso NovoTwist® o NovoFine® di lunghezza fino a 8 mm. Gli aghi non sono inclusi nella confezione.

Informazioni importanti

Presti particolare attenzione a queste note perché sono importanti per un uso corretto della penna.

1 Preparazione della penna

- **Controlli il nome e il dosaggio sull'etichetta** sulla penna per essere sicuro che la penna contenga Tresiba 100 unità/ml. Questo è particolarmente importante se lei usa più di un tipo di insulina. Se somministra un tipo di insulina sbagliata, il livello di zucchero nel sangue può diventare troppo alto o troppo basso.
- **Sfili il cappuccio della penna.**
- **Controlli che l'insulina nella penna sia limpida e incolore.**

Guardi attraverso la finestra dell'insulina. Se l'insulina appare opaca, non usi la penna.

- **Prenda un ago nuovo** e rimuova il sigillo protettivo.
- **Spinga l'ago sulla penna. Lo ruoti finché risulta saldo.**
- **Sfili il cappuccio esterno dell'ago e lo conservi per dopo.** Ne avrà bisogno dopo l'iniezione per rimuovere in sicurezza l'ago dalla penna.
- **Sfili il cappuccio interno dell'ago e lo getti via.** Se tenta di rimmetterlo, potrebbe pungersi accidentalmente con l'ago.

Una goccia di insulina potrebbe comparire sulla punta dell'ago. Ciò è normale, ma deve comunque controllare il flusso dell'insulina.

Usi sempre un ago nuovo ad ogni iniezione.

Questo riduce il rischio di contaminazione, infezione, perdita di insulina, ostruzione degli aghi e dosaggio errato.

Non usi mai un ago curvato o danneggiato.

2 Controllo del flusso dell'insulina

- **Verifichi sempre il flusso dell'insulina prima di iniziare.**

Questo aiuta ad assicurare la somministrazione dell'intera dose di insulina.

- Ruoti il selettore della dose e **selezioni 2 unità. Si assicuri che il contatore della dose mostri 2.**

- Tenga la penna con l'ago rivolto verso l'alto.

Picchietti con il dito delicatamente la punta della penna per alcune volte in modo che le bolle d'aria si raccolgano sulla sommità.

- **Prema e tenga premuto il pulsante di iniezione** fino a quando il contatore della dose si riposiziona sullo zero.

Lo 0 deve allinearsi con l'indicatore della dose.

Sulla punta dell'ago deve apparire una goccia di insulina.

Sulla punta dell'ago potrebbe rimanere una piccola bolla d'aria, ma non verrà iniettata.

Se la goccia non compare, ripeta i punti da 2A a 2C fino a 6 volte. Se la goccia ancora non compare, cambi l'ago e ripeta i punti da 2A a 2C ancora una volta.

Se la goccia di insulina non appare ancora, getti la penna e ne usi una nuova.

Si assicuri sempre che una goccia compaia sulla punta dell'ago prima dell'iniezione. Ciò assicura il flusso di insulina.

Se ciò non avviene, **non** inietti l'insulina, anche se il contatore della dose può muoversi. Ciò può indicare la presenza di ago ostruito o danneggiato.

Controlli sempre il flusso prima dell'iniezione. Se non controlla il flusso, può non iniettare affatto l'insulina oppure può iniettare una quantità troppo bassa. Questo può portare ad un livello di zucchero nel sangue troppo alto.

3 Selezione della dose

- **Prima di iniziare, verifichi che il contatore della dose si trovi sullo 0.**

Lo 0 deve allinearsi con l'indicatore della dose.

- **Ruota il selettore della dose per selezionare la dose necessaria**, secondo le prescrizioni del medico o dell'infermiere.

Se seleziona una dose errata, può correggerla ruotando il selettore della dose avanti o indietro.

Sulla penna è possibile selezionare un massimo di 80 unità.

Il selettore della dose cambia il numero di unità. Solo il contatore della dose e l'indicatore della dose mostrano quante unità sono state selezionate per ogni dose.

Può selezionare fino a 80 unità per dose. Quando la penna contiene meno di 80 unità, il contatore della dose visualizza il numero di unità residue.

Il selettore della dose emette uno scatto diverso se ruotato in avanti, indietro o se supera il numero di unità residue. Non conti gli scatti della penna.

Prima di iniettare l'insulina, usi sempre il contatore della dose e l'indicatore della dose per vedere quante unità sono state selezionate.

Non conti gli scatti della penna. Se seleziona e inietta la dose sbagliata, il livello di zucchero nel sangue può diventare troppo alto o troppo basso.

Non usi la scala graduata dell'insulina, che mostra solo approssimativamente quanta insulina è rimasta nella penna.

4 Iniezione della dose

- **Inserisca l'ago nella cute** come le ha mostrato il medico o l'infermiere.
- **Si assicuri di vedere il contatore della dose.**

Non tocchi il contatore della dose con le dita, altrimenti l'iniezione potrebbe bloccarsi.

- **Prema e tenga premuto il pulsante di iniezione fino a quando il contatore della dose non si riposiziona sullo 0.**

Lo 0 deve allinearsi con l'indicatore della dose.

Potrebbe sentire o percepire uno scatto.

- **Lasci l'ago sotto la cute per almeno 6 secondi** per assicurarsi di aver iniettato l'intera dose.

- **Estragga l'ago e la penna dalla cute tenendoli in posizione verticale.**

Se compare del sangue nel sito di iniezione, prema leggermente con un tampone di cotone senza sfregare l'area.

Dopo l'iniezione, potrebbe vedere una goccia di insulina sulla punta dell'ago. Ciò è normale e non ha alcun effetto sulla dose.

Guardi sempre il contatore della dose per sapere quante unità sta iniettando.

Il contatore mostra il numero esatto di unità. Non conti gli scatti della penna. Tenga premuto il pulsante di iniezione fino a quando il contatore della dose ritorna sullo 0 dopo l'iniezione. Se il contatore della dose si ferma prima di raggiungere lo 0, la dose completa non è stata somministrata e può determinare un livello di zucchero nel sangue troppo alto.

5 Dopo l'iniezione

- **Inserisca la punta dell'ago nel cappuccio esterno** appoggiato su una superficie piana, senza toccare né l'ago né il cappuccio esterno dell'ago.
- Quando l'ago è coperto, **prema completamente il cappuccio esterno facendo attenzione.**
- **Sviti l'ago** e lo getti con attenzione.
- **Rimetta il cappuccio della penna** sulla penna dopo ogni uso per proteggere l'insulina dalla luce.

Getti sempre l'ago dopo ogni iniezione. Ciò riduce il rischio di contaminazione, infezione, perdita di insulina, ostruzione degli aghi e dosaggi errati. Se l'ago è ostruito, **non** potrà iniettarsi l'insulina.

Quando la penna è vuota, la getti **senza** l'ago attaccato come da istruzioni del medico, dell'infermiere, del farmacista o delle autorità locali.

Non cerchi mai di rimettere il cappuccio interno dell'ago. Potrebbe pungersi con l'ago.

Rimuova sempre l'ago dalla penna dopo ogni iniezione e conservi la penna senza l'ago attaccato. Questo riduce il rischio di contaminazione, infezione, perdita di insulina, ostruzione degli aghi e dosaggio errato.

6 Quanta insulina è rimasta?

- La **scala graduata dell'insulina** mostra **approssimativamente** quanta insulina è rimasta nella penna.
- **Per vedere precisamente quanta insulina è rimasta**, usi il contatore della dose:

Ruoti il selettore della dose fino a quando il **contatore della dose non si ferma**.

Se mostra 80, **nella penna sono rimaste almeno 80** unità.

Se mostra **meno di 80**, il numero mostrato è il numero di unità rimaste nella penna.

- Ruoti il selettore della dose indietro fino a quando il contatore della dose mostra 0.
- Se le occorre un numero di dosi di insulina maggiore di quelle rimaste nella penna, può suddividere la dose in due penne.

Faccia molta attenzione a calcolare il numero corretto se suddivide la dose.

Se non è sicuro, inietti la dose completa utilizzando una penna nuova. Se suddivide la dose in modo errato, inietterà una dose troppo bassa o troppo alta di insulina, ciò può portare ad un livello di zucchero nel sangue troppo alto o troppo basso.

Altre informazioni importanti

- **Porti sempre con sé la penna.**
- **Porti sempre con sé una penna in più e aghi nuovi**, in caso dovesse perdere o danneggiare la penna o gli aghi.
- Tenga sempre la penna e gli aghi **fuori dalla vista e dalla portata degli altri**, specialmente dei bambini.
- **Non condivida mai la penna** e gli aghi con altre persone. Ciò può comportare infezioni crociate.
- **Non condivida mai** la penna con altre persone. Il medicinale può essere pericoloso per la loro salute.
- Occorre prestare **molta attenzione nel manipolare gli aghi usati** per ridurre il rischio di lesioni da aghi e infezioni crociate.

Manutenzione della penna

Tratti la penna con cura. Un uso incorretto o improprio può causare dosaggi errati, che possono portare ad un livello di zucchero nel sangue troppo alto o troppo basso.

- **Non lasci la penna in auto** o in altri luoghi dove possa surriscaldarsi o diventare troppo fredda.
- **Non esponga la penna a polvere, sporco o liquidi.**
- **Non lavi, immerga o lubrifici la penna.** Se necessario, la pulisca con un detergente neutro su un panno inumidito.
- **Non faccia cadere la penna** e non la faccia urtare contro superfici dure.

Se la fa cadere o se sospetta un problema, colleghi un nuovo ago e verifichi il flusso dell'insulina prima dell'iniezione.

- **Non cerchi di riempire nuovamente la penna.** Quando è vuota, deve essere gettata.
- **Non cerchi di riparare** o smontare la penna.

Istruzioni su come usare Tresiba 200 unità/ml soluzione iniettabile in penna pre-riempita (FlexTouch®)

Legga attentamente queste istruzioni prima di usare la penna Tresiba FlexTouch®. Se non segue attentamente le istruzioni, può iniettare una quantità troppo bassa o troppo alta di insulina che può portare ad un livello di zucchero nel sangue troppo alto o troppo basso.

Non usi la penna senza aver ricevuto un'istruzione adeguata dal medico o dall'infermiere.

Inizi con il controllare la penna **per accertarsi che contenga Tresiba 200 unità/ml**, quindi guardi le illustrazioni che seguono per imparare a conoscere le diverse parti della penna e l'ago.

Se è non vedente o ha gravi problemi alla vista e non può leggere il contatore della dose, non usi questa penna senza aiuto. Chieda aiuto a una persona che abbia una buona vista e sia addestrata all'uso della penna Tresiba FlexTouch®.

La penna è una penna preriempita di insulina con dose selezionabile, contenente 600 unità di insulina. Può selezionare **una dose massima di 160 unità per ogni dose, con incrementi di 2 unità.** La penna è progettata per essere impiegata con gli aghi monouso NovoTwist® o NovoFine® di lunghezza fino a 8 mm. Gli aghi non sono inclusi nella confezione.

Informazioni importanti

Presti particolare attenzione a queste note perché sono importanti per un uso corretto della penna.

1 Preparazione della penna

- **Controlli il nome e il dosaggio sull'etichetta** sulla penna per essere sicuro che la penna contenga Tresiba 200 unità/ml. Questo è particolarmente importante se lei usa più di un tipo di insulina. Se somministra un tipo di insulina sbagliata, il livello di zucchero nel sangue può diventare troppo alto o troppo basso.
- **Sfili il cappuccio della penna.**

- **Controlli che l'insulina nella penna sia limpida e incolore.**

Guardi attraverso la finestra dell'insulina. Se l'insulina appare opaca, non usi la penna.

- **Prenda un ago nuovo** e rimuova il sigillo protettivo.
- **Spinga l'ago sulla penna. Lo ruoti finché risulta saldo.**
- **Sfili il cappuccio esterno dell'ago e lo conservi per dopo.** Ne avrà bisogno dopo l'iniezione per rimuovere in sicurezza l'ago dalla penna.
- **Sfili il cappuccio interno dell'ago e lo getti via.** Se tenta di rimmetterlo, potrebbe pungersi accidentalmente con l'ago.

Una goccia di insulina potrebbe comparire sulla punta dell'ago. Ciò è normale, ma deve comunque controllare il flusso dell'insulina.

Usi sempre un ago nuovo ad ogni iniezione.

Questo riduce il rischio di contaminazione, infezione, perdita di insulina, ostruzione degli aghi e dosaggio errato.

Non usi mai un ago curvato o danneggiato.

2 Controllo del flusso dell'insulina

- **Verifichi sempre il flusso dell'insulina prima di iniziare.**

Questo aiuta ad assicurare la somministrazione dell'intera dose di insulina.

- Ruoti il selettore della dose e **selezioni 2 unità. Si assicuri che il contatore della dose mostri 2.**

- Tenga la penna con l'ago rivolto verso l'alto.

Picchietti con il dito delicatamente la punta della penna per alcune volte in modo che le bolle d'aria si raccolgano sulla sommità.

- **Prema e tenga premuto il pulsante di iniezione** fino a quando il contatore della dose si riposiziona sullo zero.

Lo 0 deve allinearsi con l'indicatore della dose.

Sulla punta dell'ago deve apparire una goccia di insulina.

Sulla punta dell'ago potrebbe rimanere una piccola bolla d'aria, ma non verrà iniettata.

Se la goccia non compare, ripeta i punti da 2A a 2C fino a 6 volte. Se la goccia ancora non compare, cambi l'ago e ripeta i punti da 2A a 2C ancora una volta.

Se la goccia di insulina non appare ancora, getti la penna e ne usi una nuova.

Si assicuri sempre che una goccia compaia sulla punta dell'ago prima dell'iniezione. Ciò assicura il flusso di insulina.

Se ciò non avviene, **non** inietti l'insulina, anche se il contatore della dose può muoversi. Ciò può indicare la presenza di ago ostruito o danneggiato.

Controlli sempre il flusso prima dell'iniezione. Se non controlla il flusso, può non iniettare affatto l'insulina oppure può iniettare una quantità troppo bassa. Questo può portare ad un livello di zucchero nel sangue troppo alto.

3 Selezione della dose

- **Prima di iniziare, verifichi che il contatore della dose si trovi sullo 0.**

Lo 0 deve allinearsi con l'indicatore della dose.

- **Ruoti il selettore della dose per selezionare la dose necessaria**, secondo le prescrizioni del medico o dell'infermiere.
- Il contatore della dose mostra la dose misurata in unità. **Non ricalcoli la dose.**

Se seleziona una dose errata, può correggerla ruotando il selettore della dose avanti o indietro.

Sulla penna è possibile selezionare un massimo di 160 unità.

Il selettore della dose cambia il numero di unità. Solo il contatore della dose e l'indicatore della dose mostrano quante unità sono state selezionate per ogni dose.

Può selezionare fino a 160 unità per dose. Quando la penna contiene meno di 160 unità, il contatore della dose visualizza il numero di unità residue.

Il selettore della dose emette uno scatto diverso se ruotato in avanti, indietro o se supera il numero di unità residue. Non conti gli scatti della penna.

Prima di iniettare l'insulina, usi sempre il contatore della dose e l'indicatore della dose per vedere quante unità sono state selezionate.

Non conti gli scatti della penna. Se seleziona e inietta la dose sbagliata, il livello di zucchero nel sangue può diventare troppo alto o troppo basso.

Non usi la scala graduata dell'insulina, che mostra solo approssimativamente quanta insulina è rimasta nella penna.

4 Iniezione della dose

- **Inserisca l'ago nella cute** come le ha mostrato il medico o l'infermiere.
- **Si assicuri di vedere il contatore della dose.**

Non tocchi il contatore della dose con le dita, altrimenti l'iniezione potrebbe bloccarsi.

- **Prema e tenga premuto il pulsante di iniezione fino a quando il contatore della dose non si riposiziona sullo 0.**

Lo 0 deve allinearsi con l'indicatore della dose.

Potrebbe sentire o percepire uno scatto.

- **Lasci l'ago sotto la cute per almeno 6 secondi** per assicurarsi di aver iniettato l'intera dose.

- **Estragga l'ago e la penna dalla cute tenendoli in posizione verticale.**

Se compare del sangue nel sito di iniezione, prema leggermente con un tampone di cotone senza sfregare l'area.

Dopo l'iniezione, potrebbe vedere una goccia di insulina sulla punta dell'ago. Ciò è normale e non ha alcun effetto sulla dose.

Guardi sempre il contatore della dose per sapere quante unità sta iniettando.

Il contatore mostra il numero esatto di unità. Non conti gli scatti della penna. Tenga premuto il pulsante di iniezione fino a quando il contatore della dose ritorna sullo 0 dopo l'iniezione. Se il contatore della dose si ferma prima di raggiungere lo 0, la dose completa non è stata somministrata e può determinare un livello di zucchero nel sangue troppo alto.

5 Dopo l'iniezione

- **Inserisca la punta dell'ago nel cappuccio esterno** appoggiato su una superficie piana, senza toccare né l'ago né il cappuccio esterno dell'ago.
- Quando l'ago è coperto, **prema completamente il cappuccio esterno facendo attenzione.**
- **Sviti l'ago** e lo getti con attenzione.
- **Rimetta il cappuccio della penna** sulla penna dopo ogni uso per proteggere l'insulina dalla luce.

Getti sempre l'ago dopo ogni iniezione. Ciò riduce il rischio di contaminazione, infezione, perdita di insulina, ostruzione degli aghi e dosaggi errati. Se l'ago è ostruito, **non** potrà iniettarsi l'insulina.

Quando la penna è vuota, la getti **senza** l'ago attaccato come da istruzioni del medico, dell'infermiere, del farmacista o delle autorità locali.

Non cerchi mai di rimettere il cappuccio interno dell'ago. Potrebbe pungersi con l'ago.

Rimuova sempre l'ago dalla penna dopo ogni iniezione e conservi la penna senza l'ago attaccato. Questo riduce il rischio di contaminazione, infezione, perdita di insulina, ostruzione degli aghi e dosaggio errato.

6 Quanta insulina è rimasta?

- La **scala graduata dell'insulina** mostra **approssimativamente** quanta insulina è rimasta nella penna.
- **Per vedere precisamente quanta insulina è rimasta,** usi il contatore della dose:

Ruoti il selettore della dose fino a quando il **contatore della dose non si ferma**.

Se mostra 160, **nella penna sono rimaste almeno 160** unità.

Se mostra **meno di 160**, il numero mostrato è il numero di unità rimaste nella penna.

- Ruoti il selettore della dose indietro fino a quando il contatore della dose mostra 0.
- Se le occorre un numero di dosi di insulina maggiore di quelle rimaste nella penna, può suddividere la dose in due penne.

Faccia molta attenzione a calcolare il numero corretto se suddivide la dose.

Se non è sicuro, inietti la dose completa utilizzando una penna nuova. Se suddivide la dose in modo errato, inietterà una dose troppo bassa o troppo alta di insulina, ciò può portare ad un livello di zucchero nel sangue troppo alto o troppo basso.

Altre informazioni importanti

- **Porti sempre con sé la penna.**
- **Porti sempre con sé una penna in più e aghi nuovi**, in caso dovesse perdere o danneggiare la penna o gli aghi.
- Tenga sempre la penna e gli aghi **fuori dalla vista e dalla portata degli altri**, specialmente dei bambini.
- **Non condivida mai la penna** e gli aghi con altre persone. Ciò può comportare infezioni crociate.
- **Non condivida mai** la penna con altre persone. Il medicinale può essere pericoloso per la loro salute.
- Occorre prestare **molta attenzione nel manipolare gli aghi usati** per ridurre il rischio di lesioni da aghi e infezioni crociate.

Manutenzione della penna

Tratti la penna con cura. Un uso incorretto o improprio può causare dosaggi errati, che possono portare ad un livello di zucchero nel sangue troppo alto o troppo basso.

- Non lasci la penna in auto o in altri luoghi **dove possa surriscaldarsi o diventare troppo fredda**.
- **Non esponga la penna a polvere, sporco o liquidi.**
- **Non lavi, immerga o lubrifici la penna.** Se necessario, la pulisca con un detergente neutro su un panno inumidito.
- **Non faccia cadere la penna** e non la faccia urtare contro superfici dure.

Se la fa cadere o se sospetta un problema, colleghi un nuovo ago e verifichi il flusso dell'insulina prima dell'iniezione.

- **Non cerchi di riempire nuovamente la penna.** Quando è vuota, deve essere gettata.
- **Non cerchi di riparare** o smontare la penna.