

## INFORMAÇÕES ESSENCIAIS COMPATÍVEIS COM O RCM - TRESIBA®

**NOME DO MEDICAMENTO:** Tresiba® 100 unidades/ml e 200 unidades/ml, solução injetável em caneta pré-cheia. **COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA:** Tresiba® 100 unidades/ml: Uma caneta pré-cheia contém 300 unidades de insulina degludec em 3 ml de solução. 1 ml de solução contém 100 unidades de insulina degludec\* (equivalentes a 3,66 mg de insulina degludec). Tresiba® 200 unidades/ml: Uma caneta pré-cheia contém 600 unidades de insulina degludec em 3 ml de solução. 1 ml de solução contém 200 unidades de insulina degludec\* (equivalentes a 7,32 mg de insulina degludec). **INFORMAÇÕES CLÍNICAS:**

**Indicações terapêuticas:** Tratamento da diabetes mellitus em adultos, adolescentes e crianças a partir de 1 ano de idade. **Posologia e modo de administração:** Este medicamento é uma insulina basal para administração subcutânea uma vez por dia, a qualquer hora do dia, preferencialmente à mesma hora todos os dias. Nos casos em que não seja possível a administração à mesma hora do dia, Tresiba permite flexibilidade na hora de administração da insulina. É necessário garantir sempre um mínimo de 8 horas entre injeções. Nos doentes com diabetes mellitus tipo 2, este medicamento pode ser administrado isoladamente ou em qualquer associação com medicamentos antidiabéticos orais, agonistas dos recetores GLP-1 e insulina em bólus. No caso de diabetes mellitus tipo 1, Tresiba tem de ser associado à insulina de ação curta/rápida, de modo a suprir as necessidades de insulina às refeições. Para administração somente por via subcutânea. Tresiba está disponível em 100 unidades/ml e 200 unidades/ml. Com Tresiba 100 unidades/ml, pode administrar-se uma dose de 1–80 unidades por injeção, com aumentos de 1 unidade. Com Tresiba 200 unidades/ml, pode administrar-se uma dose de 2–160 unidades por injeção, com aumentos de 2 unidades. O seletor de dose mostra o número de unidades, independentemente da concentração, e **não** deve ser efetuada qualquer conversão de dose ao transferir o doente para uma nova concentração. Doentes com diabetes mellitus tipo 2: A dose diária inicial recomendada é de 10 unidades, seguida de ajustes da posologia a nível individual. Doentes com diabetes mellitus tipo 1: Tresiba deve ser utilizado uma vez por dia com insulina prandial e requer ajustes subsequentes da posologia a nível individual. Transferência de outras insulinas: Nos doentes com diabetes tipo 2, a alteração de insulina basal para Tresiba pode ser efetuada unidade a unidade com base na dose de insulina basal anterior. Deve ser considerada uma redução de 20% na dose com base na dose de insulina basal anterior, seguida de ajustes individuais na dose, aquando da transferência de insulina basal duas vezes por dia para Tresiba e da transferência de insulina glargina (300 unidades/ml) para Tresiba. Nos doentes com diabetes tipo 1, deve ser considerada uma redução de 20% na dose com base na dose de insulina basal anterior ou um componente basal num regime de perfusão subcutânea contínua de insulina, com ajustes subsequentes da posologia a nível individual. Poderá ser necessário ajustar as doses e a hora de administração de insulinas de ação rápida ou de ação curta simultâneas ou de outros tratamentos antidiabéticos concomitantes. Utilização de Tresiba em combinação com agonistas dos recetores GLP-1 em doentes com diabetes mellitus tipo 2: Quando Tresiba é adicionado a agonistas dos recetores GLP-1, a dose inicial diária recomendada é de 10 unidades. Quando os agonistas dos recetores GLP-1 são adicionados a Tresiba, é recomendada a redução da dose de Tresiba em 20%, para minimizar o risco de hipoglicemia. A administração de Tresiba deve ser efetuada de acordo com as necessidades individuais do doente. É recomendado otimizar o controlo glicémico através do ajuste das doses com base na glicose plasmática em jejum. Nos doentes idosos e nos doentes com compromisso renal e hepático, deverá intensificar-se a monitorização da glicose e ajustar-se a dose de insulina a nível individual. Na população pediátrica, aquando da transferência da insulina basal para Tresiba, deve ser considerada a redução da dose de insulina basal e em bolus a nível individual, de forma a minimizar o risco de hipoglicemia. Tresiba é fornecido numa caneta pré-cheia, FlexTouch (2 concentrações), concebida para ser utilizada com as agulhas para injeção NovoFine ou NovoTwist. **Contraindicações:** Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes.

**Advertências e precauções especiais de utilização:** A administração de uma dose de insulina demasiado elevada, a omissão de uma refeição ou a realização de exercício físico vigoroso não planeado podem conduzir a hipoglicemia. Nas crianças deve haver o cuidado de conciliar as doses de insulina (especialmente em regimes basal bolus) com a ingestão de comida e as atividades físicas, de forma a minimizar o risco de hipoglicemia. Os doentes que registam uma melhoria significativa no controlo da glicemia podem sentir uma mudança nos sintomas habituais de aviso de hipoglicemia. Os sintomas de aviso habituais podem desaparecer em doentes com diabetes de longa duração. É recomendada a administração de insulina de ação rápida em episódios de hiperglicemia grave. Uma dose inadequada e/ou a descontinuação do tratamento, em doentes que necessitem de insulina, pode conduzir a hiperglicemia e cetoacidose diabética. Além disso, as doenças concomitantes, especialmente as infeções, podem conduzir a hiperglicemia e, conseqüentemente, aumentar as necessidades de insulina. A transferência de um doente para outro tipo, marca ou fabricante de insulina tem de ser efetuada sob supervisão médica e pode resultar numa necessidade de alteração da posologia. Se a insulina for utilizada em associação com a pioglitazona, os doentes devem ser vigiados relativamente a sinais e sintomas de insuficiência cardíaca, aumento de peso e edema. A pioglitazona deve ser descontinuada caso ocorra qualquer deterioração dos sintomas cardíacos. Os doentes devem receber instruções no sentido de verificar sempre o rótulo da insulina antes de cada injeção, de modo a evitar trocas acidentais entre as duas concentrações de Tresiba e outras insulinas. A capacidade de concentração e de reação do doente pode diminuir como resultado da hipoglicemia. Os doentes devem ser instruídos a realizar a troca constante do local de injeção para reduzir o risco de desenvolvimento de lipodistrofia e amiloidose cutânea. **Gravidez e aleitamento:** Não existe experiência clínica

com a utilização de Tresiba em mulheres grávidas ou durante a amamentação. Os estudos de reprodução em animais não revelaram qualquer diferença entre a insulina degludec e a insulina humana no que se refere à embriotoxicidade e à teratogenicidade. **Efeitos indesejáveis:** Muito frequentes ( $\geq 1/10$ ): Hipoglicemia. Frequentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ): Reações no local da injeção. Pouco frequentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ): Lipodistrofia e edema periférico. Raros ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ): Hipersensibilidade e urticária. Com as preparações de insulina, podem ocorrer reações alérgicas. As reações alérgicas de tipo imediato à própria insulina ou aos excipientes acarretam um potencial risco de vida. As reações no local da injeção são habitualmente ligeiras e transitórias e, normalmente, desaparecem com a continuação do tratamento. **Sobredosagem:** Episódios graves de hipoglicemia, em que o doente não consegue tratar de si próprio, podem ser tratados com glucagom (0,5 a 1 mg) administrado por via intramuscular ou subcutânea por uma pessoa com experiência, ou com glicose administrada por via intravenosa por um profissional de saúde. Depois do doente ter recuperado a consciência, recomenda-se a administração oral de hidratos de carbono como forma de prevenção de recaídas. **TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO:** Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Dinamarca. **Representante local:** Novo Nordisk Portugal, Lda., Rua Quinta da Quintã, 1 – 1º, Quinta da Fonte, 2770-203 Paço de Arcos. **NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO:** Tresiba® 100 unidades/ml: N° Registo U.E.: EU/1/12/807/004. Código Nacional: 5552237. Tresiba® 200 unidades/ml: N° Registo U.E.: EU/1/12/807/013. Código Nacional: 5552245. **DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO:** 21 de janeiro de 2013. **DATA DA REVISÃO DO TEXTO:** 08/2021. Medicamento sujeito a receita médica. Tresiba 100 unidades/ml: Medicamento participado pelo Escalão A – 100%. Para mais informações deverá contactar o representante local do titular da A.I.M.