

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Tresiba 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning i fyldt pen
Tresiba 200 enheder/ml injektionsvæske, opløsning i fyldt pen
Tresiba 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning i cylinderampul

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Tresiba 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

Én fyldt pen indeholder 300 enheder insulin degludec i 3 ml opløsning.

1 ml af opløsningen indeholder 100 enheder insulin degludec* (svarende til 3,66 mg insulin degludec).

Tresiba 200 enheder/ml injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

Én fyldt pen indeholder 600 enheder insulin degludec i 3 ml opløsning.

1 ml af opløsningen indeholder 200 enheder insulin degludec* (svarende til 7,32 mg insulin degludec).

Tresiba 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning i cylinderampul

Én cylinderampul indeholder 300 enheder insulin degludec i 3 ml opløsning.

1 ml af opløsningen indeholder 100 enheder insulin degludec* (svarende til 3,66 mg insulin degludec).

*Fremstillet i *Saccharomyces cerevisiae* ved rekombinant DNA-teknologi.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Tresiba 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

Injektionsvæske, opløsning (FlexTouch).

Tresiba 200 enheder/ml injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

Injektionsvæske, opløsning (FlexTouch).

Tresiba 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning i cylinderampul

Injektionsvæske, opløsning (Penfill).

Klar, farveløs, neutral opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Behandling af diabetes mellitus hos voksne, unge og børn fra 1-års-alderen.

4.2 Dosering og administration

Dosering

Dette lægemiddel er en basalinsulin til subkutan indgivelse én gang dagligt på et hvilket som helst tidspunkt af dagen, fortrinsvis samme tidspunkt hver dag.

Styrken af insulinanaloger, herunder insulin degludec, udtrykkes i enheder. Én (1) enhed insulin degludec svarer til 1 international enhed humant insulin, 1 enhed insulin glargin (100 enheder/ml) eller 1 enhed insulin detemir.

Hos patienter med type 2-diabetes mellitus kan dette lægemiddel administreres som monoterapi eller i

kombination med orale antidiabetika, GLP-1-receptoragonister og bolusinsulin (se pkt. 5.1).

Ved type 1-diabetes mellitus skal Tresiba kombineres med korttids-/hurtigtvirkende insulin for at dække insulinbehovet ved måltiderne.

Tresiba skal doseres i overensstemmelse med patientens individuelle behov. Det anbefales at optimere den glykæmiske kontrol via dosisjustering baseret på faste-plasmagluucose.

Justering af dosis kan blive nødvendig, hvis patienter udøver øget fysisk aktivitet, ændrer deres kostvaner eller under samtidig sygdom.

Tresiba 100 enheder/ml og Tresiba 200 enheder/ml injektionsvæske, opløsning i en fyldt pen

Tresiba findes i to styrker. For begge indstilles den nødvendige dosis i enheder. Dosistrinene er dog forskellige for de to styrker af lægemidlet.

- Med Tresiba 100 enheder/ml kan der administreres en dosis på 1-80 enheder for hver injektion, i trin af 1 enhed.
- Med Tresiba 200 enheder/ml kan der administreres en dosis på 2-160 enheder for hver injektion, i trin af 2 enheder. Dosis indgives ved brug af halvdelen af volumen i forhold til basalinsulinpræparater med 100 enheder/ml.

Dosistælleren viser antallet af enheder, uanset hvilken styrke der anvendes, og dosis skal **ikke** omregnes, når patienten skifter til en ny styrke.

Fleksibelt administrationstidspunkt

I situationer, hvor administration på samme tidspunkt af dagen ikke er mulig, tillader Tresiba fleksibilitet med hensyn til tidspunktet for administration af insulin (se pkt. 5.1). Der skal altid gå mindst 8 timer mellem injektionerne. Der er ingen klinisk erfaring med fleksibelt administrationstidspunkt af Tresiba hos børn og unge.

Patienter, som glemmer en dosis, rådes til at tage den, når de opdager forglemmelsen, og derefter genoptage deres sædvanlige doseringsplan med dosering en gang dagligt.

Initiering

Patienter med type 2-diabetes mellitus

Den anbefalede daglige startdosis er 10 enheder efterfulgt af individuelle dosisjusteringer.

Patienter med type 1-diabetes mellitus

Tresiba skal anvendes én gang dagligt sammen med måltidsinsulin og kræver efterfølgende individuelle dosisjusteringer.

Skift fra andre insulinpræparater

Hypig blodglucosekontrol anbefales i overgangsperioden og i de følgende uger. Doser og tidspunkter for samtidig behandling med hurtigtvirkende eller korttidsvirkende insulinpræparater eller andre antidiabetika skal muligvis justeres.

Patienter med type 2-diabetes mellitus

For patienter med type 2-diabetes, som tager basal-, basal-bolus-, blandings- eller selvblandet insulinbehandling én gang dagligt, kan skiftet til Tresiba ske enhed til enhed ud fra den tidligere basalinsulindosis efterfulgt af individuelle dosisjusteringer.

En dosisreduktion på 20% i forhold til den tidligere basalinsulin dosis efterfulgt af individuelle dosisjusteringer skal overvejes, når

- der skiftes til Tresiba fra basalinsulin to gange dagligt
- der skiftes til Tresiba fra insulin glargin (300 enheder/ml)

Patienter med type 1-diabetes mellitus

For patienter med type 1-diabetes skal en dosisreduktion på 20% ud fra den tidligere basalinsulindosis eller basalkomponent af en kontinuerlig subkutan insulininfusionregime overvejes efterfulgt af

individuelle dosisjusteringer baseret på det glykæmiske respons.

Brug af Tresiba i kombination med GLP-1 receptoragonister hos patienter med type 2-diabetes mellitus

Når Tresiba gives i tillæg til GLP-1 receptoragonister, er den anbefalede startdosis 10 enheder dagligt. Efterfølgende justeres dosis individuelt.

Når GLP-1-receptoragonister gives i tillæg til Tresiba, anbefales det at reducere dosis af Tresiba med 20% for at minimere risikoen for hypoglykæmi. Dosis skal efterfølgende justeres individuelt.

Særlige patientgrupper

Ældre (≥ 65 år)

Tresiba kan anvendes til ældre. Monitorering af glucose skal intensiveres og insulindosis justeres individuelt (se pkt. 5.2).

Nedsat nyre- og leverfunktion

Tresiba kan anvendes til patienter med nedsat nyre- og leverfunktion. Monitorering af glucose skal intensiveres og insulindosis justeres individuelt (se pkt. 5.2).

Pædiatrisk population

Der er ingen klinisk erfaring med brugen af dette lægemiddel i børn under 1 år. Dette lægemiddel kan anvendes til unge og børn fra 1 år (se pkt. 5.1). Ved skift af basalinsulin til Tresiba skal individuel dosisjustering af basal- og bolusinsulin overvejes for at mindske risikoen for hypoglykæmi (se pkt. 4.4).

Administration

Kun til subkutan anvendelse.

Tresiba må ikke administreres intravenøst, da det kan resultere i alvorlig hypoglykæmi.

Dette lægemiddel må ikke administreres intramuskulært, da det kan ændre absorptionen.

Dette lægemiddel må ikke anvendes i insulininfusionspumper.

Tresiba må ikke udtages fra cylinderampullen tilhørende den fyldte pen og ind i en sprøjte (se punkt 4.4).

Tresiba administreres subkutan ved injektion i abdominalvæggen, låret, overarmen, deltoid- eller glutealregionen. Injektionsstedet bør altid skiftes inden for samme område for at reducere risikoen for lipodystrofi og kutan amyloidose (se pkt. 4.4 og 4.8).

Patienter skal instrueres i altid at bruge en ny nål. Genbrug af nåle til insulinpenne øger risikoen for blokerede nåle, hvilket kan føre til under- eller overdosering. I tilfælde af blokerede nåle, skal patienter følge instruktionerne beskrevet i brugervejledningen, som findes sammen med indlægssedlen (se punkt 6.6).

Tresiba 100 enheder/ml og Tresiba 200 enheder/ml injektionsvæske, opløsning i en fyldt pen

Tresiba leveres i en fyldt pen (FlexTouch), som er beregnet til anvendelse sammen med NovoFine eller NovoTwist engangsnåle.

- Den fyldte pen med 100 enheder/ml leverer 1-80 enheder i trin af 1 enhed.
- Den fyldte pen med 200 enheder/ml leverer 2-160 enheder i trin af 2 enheder.

Tresiba 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning i cylinderampul

Tresiba leveres i en cylinderampul (Penfill), som er beregnet til anvendelse sammen med Novo Nordisk insulindispenseringssystemer og NovoFine eller NovoTwist engangsnåle.

4.3 Kontraindikationer

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Hypoglykæmi

Udeladelse af et måltid eller ikke planlagt anstrengende fysisk aktivitet kan medføre hypoglykæmi.

Hypoglykæmi kan forekomme, hvis insulindosis er for høj i forhold til insulinbehovet (se pkt. 4.5, 4.8 og 4.9).

Hos børn skal der udvises omhu, så insulindosis (specielt ved basal-bolus-behandlingsregimer) stemmer overens med fødeindtagelse og fysisk aktivitet for at mindske risikoen for hypoglykæmi. Patienter, hvis blodglucosekontrol er væsentligt forbedret (f.eks. ved intensiveret insulinbehandling), kan opleve ændringer i deres sædvanlige advarselssymptomer på hypoglykæmi og skal orienteres herom. Sædvanlige advarselssymptomer kan udeblive hos patienter med mangeårig diabetes.

Anden samtidig sygdom, især infektioner og tilstande med feber, øger normalt patientens insulinbehov. Samtidige sygdomme i nyrer, lever eller sygdomme, som påvirker binyrer, hypofyse eller thyreoidea, kan nødvendiggøre ændringer i insulindosis.

Den langvarige virkning af Tresiba kan som ved andre basalinsulinpræparater forsinke normalisering af blodsukkeret efter hypoglykæmi.

Hyperglykæmi

Administration af hurtigtvirkende insulin anbefales i situationer med alvorlig hyperglykæmi.

Utilstrækkelig dosering og/eller afbrydelse af behandlingen hos patienter, som har behov for insulin, kan føre til hyperglykæmi og potentielt til diabetisk ketoacidose. Desuden kan samtidig sygdom, især infektioner, føre til hyperglykæmi og derved et øget insulinbehov.

De første symptomer på hyperglykæmi opstår normalt gradvist over en periode på timer eller dage. Symptomerne inkluderer tørst, hyppigere vandladning, kvalme, opkastning, døsighed, rødme og tør hud, mundtørhed, appetitløshed og acetoneånde. Ved type 1-diabetes mellitus fører ubehandlede hyperglykæmiske tilfælde i sidste instans til diabetisk ketoacidose, som kan være dødelig.

Skift fra andre insulinpræparater

Skift af en patient til en anden type, et andet mærke eller en anden fabrikant af insulin må kun ske under lægekontrol og kan medføre et behov for ændring af dosis.

Lidelser i hud og subkutane væv

Patienterne skal instrueres i løbende at skifte injektionssted for at reducere risikoen for udvikling af lipodystrofi og kutan amyloidose. Der er en potentiel risiko for forsinket absorption af insulin og forværret glykæmisk kontrol efter insulininjektioner på steder med disse reaktioner. Der er rapporteret om resulterende hypoglykæmi i forbindelse med en pludselig ændring af injektionsstedet til et uberørt område. Monitorering af blodglucose anbefales efter ændring af injektionsstedet fra et berørt til et uberørt område og dosisjustering af antidiabetiske lægemidler kan overvejes.

Kombinationsbehandling med pioglitazon og insulinpræparater

Tilfælde af hjerteinsufficiens er blevet rapporteret, når pioglitazon har været brugt i kombination med insulin, særligt hos patienter med risikofaktorer for udvikling af hjerteinsufficiens. Dette skal tages i betragtning, hvis kombinationsbehandling med pioglitazon og Tresiba overvejes. Hvis kombinationsbehandlingen anvendes, skal patienterne observeres for tegn og symptomer på hjerteinsufficiens, vægtforøgelse og ødemer. Pioglitazon skal seponeres, hvis der sker en forværring af hjertesymptomer.

Øjensygdom

Intensivering af insulinbehandling med en hurtig forbedret glykæmisk kontrol kan være forbundet med en forbigående forværring af diabetisk retinopati, hvorimod forbedret glykæmisk kontrol gennem længere tid nedsætter risikoen for forværring af diabetisk retinopati.

Forebyggelse af medicineringsfejl

Patienterne skal instrueres i altid at kontrollere insulinetiketten før hver injektion for at undgå utilsigtet forveksling af de to styrker af Tresiba såvel som andre insulinpræparater.

Patienterne skal visuelt kontrollere de indstillede enheder på pennens dosistæller. Derfor er kravet til patienter, der selvinjicerer, at de kan aflæse dosistælleren på pennen. Patienter, der er blinde eller har nedsat syn, skal have besked på altid at få hjælp/assistance fra en anden person med et normalt syn og som har fået undervisning i brug af insulinpennen.

For at undgå doseringsfejl og potentiel overdosering, skal patienter og sundhedspersonale aldrig anvende en sprøjte til at udtage lægemidlet fra cylinderampullen i den fyldte pen.

I tilfælde af blokerede nåle, skal patienter følge instruktionerne beskrevet i brugervejledningen, som findes sammen med indlægssedlen (se punkt 6.6).

Insulinantistoffer

Insulin administration kan forårsage dannelse af insulinantistoffer. I sjældne tilfælde vil tilstedeværelsen af insulinantistoffer nødvendiggøre justering af insulinosis for at korrigere en tendens til hyper- eller hypoglykæmi.

Natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23mg) per dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

Sporbarhed

For at forbedre sporbarheden af biologiske lægemidler skal det administrerede produkts navn og batchnummer tydeligt registreres.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Et antal lægemidler er kendt for at påvirke glucosemetabolismen.

Følgende stoffer kan nedsætte insulinbehovet

Orale antidiabetika, GLP-1-receptoragonister, monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere), betablokkere, ACE-hæmmere, salicylater, anabolske steroider og sulfonamider.

Følgende stoffer kan øge insulinbehovet

Orale kontrceptiva, thiazider, glukokortikoider, thyreoideahormoner, sympatomimetika, væksthormon og danazol.

Betablokkere kan maskere symptomerne på hypoglykæmi.

Octreotid/lanreotid kan enten øge eller reducere insulinbehovet.

Alkohol kan øge eller reducere den hypoglykæmiske effekt af insulin.

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Graviditet

Anvendelse af Tresiba til gravide kvinder med diabetes er blevet undersøgt i et interventionsstudie (se afsnit 5.1). En moderat mængde af kliniske studier og post marketing data for gravide kvinder (mere end 400 graviditetsudfald) indikerer ingen misdannelser eller føtal/neonatal toksicitet.

Reproduktionsstudier med dyr har ikke vist nogen forskelle mellem insulin degludec og humant insulin med hensyn til embryotoksicitet og teratogenicitet.

Behandling med Tresiba kan overvejes under graviditeten, hvis det er nødvendigt klinisk.

Intensiveret blodglucosekontrol og monitorering af gravide kvinder med diabetes anbefales gennem hele graviditeten, og når graviditet påtænkes. Insulinbehovet falder normalt i første trimester og stiger siden i løbet af andet og tredje trimester. Efter fødslen vil insulinbehovet normalt hurtigt vende tilbage til behovet før graviditeten. Det anbefales nøje at monitorere glucosekontrol og tilpasse insulindosis på individuel basis.

Amning

Der foreligger ingen kliniske erfaringer med anvendelse af Tresiba under amning. Hos rotter blev insulin degludec udskilt i mælken. Koncentrationen i mælk var lavere end i plasma.

Det er ukendt, om insulin degludec udskilles i humant mælk. Der forventes ingen metabolisk påvirkning af nyfødte/spædbørn, der ammes.

Fertilitet

Reproduktionsstudier med insulin degludec hos dyr har ikke vist nogen bivirkninger på fertiliteten.

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner

Dette lægemiddel påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Patientens evne til at koncentrere sig og reagere kan dog være svækket på grund af hypoglykæmi. Dette kan udgøre en risiko i situationer, hvor disse evner er af speciel vigtighed (f.eks. ved bilkørsel eller brug af maskiner).

Patienter skal informeres om at tage forholdsregler for at undgå hypoglykæmi, når de kører bil. Det er især vigtigt for personer, som har nedsat eller manglende fornemmelse af advarselssymptomerne på hypoglykæmi eller hyppige episoder med hypoglykæmi. Det skal overvejes, om bilkørsel er tilrådeligt under disse omstændigheder.

4.8 Bivirkninger

Opsummering af sikkerhedsprofilen

Den hyppigst rapporterede bivirkning under behandling er hypoglykæmi (se afsnittet "Beskrivelse af udvalgte bivirkninger" nedenfor).

Skematisk liste over bivirkninger

Bivirkningerne anført nedenfor er baseret på data fra kliniske studier og klassificeret efter MedDRA-systemorganklasse. Hyppighedskategorierne er defineret i henhold til følgende konvention: Meget almindelig ($\geq 1/10$), almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), ikke almindelig ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$), sjældent ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$), meget sjældent ($< 1/10.000$) og ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data).

Systemorganklasse	Hyppighed	Bivirkning
Immunsystemet	<i>Sjælden</i>	Overfølsomhed Urticaria
Metabolisme og ernæring	<i>Meget almindelig</i>	Hypoglykæmi
Hud og subkutane væv	<i>Ikke almindelig</i>	Lipodystrofi
	<i>Ikke kendt</i>	Kutan Amyloidose†
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet	<i>Almindelig</i>	Reaktioner på injektionsstedet
	<i>Ikke almindelig</i>	Perifert ødem

†Bivirkninger indrapporteret efter markedsføring.

Beskrivelse af udvalgte bivirkninger

Immunsystemet

Med insulinpræparater kan der forekomme allergiske reaktioner. Umiddelbare allergiske reaktioner mod enten insulin eller hjælpestofferne kan potentielt være livstruende.

Med Tresiba blev overfølsomhed (manifesteret ved hævelse af tunge og læber, diarré, kvalme, træthed og kløe) og urticaria rapporteret sjældent.

Hypoglykæmi

Hypoglykæmi kan forekomme, hvis insulindosis er for høj i forhold til insulinbehovet. Alvorlig hypoglykæmi kan medføre bevidstløshed og/eller kramper og kan resultere i midlertidig eller permanent hjerneskade eller i værste fald død. Symptomerne på hypoglykæmi opstår normalt pludseligt. De kan omfatte koldsved, kold og bleg hud, udmattelse, nervøsitet eller tremor, ængstelse, usædvanlig træthed eller svaghed, konfusion, koncentrationsbesvær, døsigthed, overdreven sult, synsforstyrrelser, hovedpine, kvalme og hjertebanken.

Lidelser i hud og subkutane væv

Lipodystrofi og kutan amyloidose kan forekomme på injektionsstedet og forsinke den lokale absorption af insulin. Kontinuerligt skift af injektionssted inden for det givne område kan medvirke til at reducere eller forebygge disse reaktioner (se pkt. 4.4).

Reaktioner på injektionsstedet

Reaktioner på injektionsstedet (inklusive hæmatom, smerter, hæmragi, erytem, knuder, hævelse, misfarvning, pruritus, varme samt fortykkelse på injektionsstedet) forekom hos patienter i behandling med Tresiba. Sædvanligvis er disse reaktioner milde og forbigående, og de forsvinder normalt af sig selv under fortsat behandling.

Pædiatrisk population

Tresiba har været administreret til børn og unge op til 18 år med henblik på undersøgelse af de farmakokinetiske egenskaber (se pkt. 5.2). Sikkerhed og virkning er blevet vist i et langtidsstudie hos børn i alderen fra 1 til under 18 år. Der er ikke noget, der tyder på, at frekvensen, typen og sværhedsgraden af bivirkninger i den pædiatriske population er forskellige fra erfaringerne hos den generelle diabetespopulation (se pkt. 5.1).

Andre særlige patientgrupper

Resultater fra kliniske studier indikerer ikke nogen forskel i bivirkningernes frekvens, type og sværhedsgrad, observeret hos ældre samt hos patienter med nedsat nyre- eller leverfunktion, i forhold til den bredere erfaring i den generelle patientpopulation.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via [det nationale rapporteringssystem anført i **Appendiks V**](#).

4.9 Overdosering

En specifik overdosis af insulin kan ikke defineres. Hypoglykæmi kan dog udvikles over forskellige faser, hvis der administreres større doser end svarende til patientens behov:

- Mild hypoglykæmi, som kan behandles med oral indtagelse af glucose eller andre sukkerholdige produkter. Det anbefales derfor, at patienten altid bærer sukkerholdige produkter på sig.
- Alvorlig hypoglykæmi, hvor patienten ikke er i stand til at behandle sig selv, kan behandles med glucagon (0,5 til 1 mg) administreret intramuskulært eller subkutant af en instrueret person eller med glucose administreret intravenøst af sundhedspersonale. Glucose skal gives intravenøst, hvis patienten ikke reagerer på glucagon inden for 10 til 15 minutter. Efter at bevidstheden er genvundet, anbefales det at give patienten kulhydrater oralt for at forhindre et tilbagefald.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: Antidiabetika. Insuliner og analoger til injektion, langtidsvirkende.
ATC-kode: A10AE06.

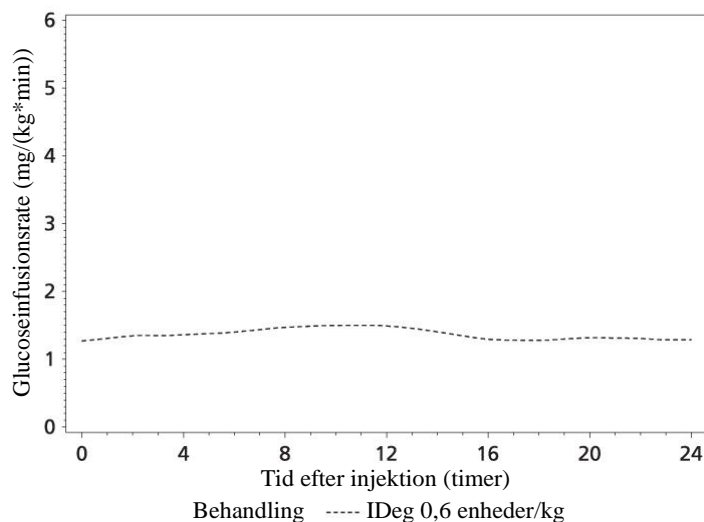
Virkningsmekanisme

Insulin degludec bindes specifikt til humaninsulinreceptoren og medfører samme farmakologiske virkninger som humant insulin.

Den evne, insulin har til at sænke blodglucosen, skyldes den faciliterede optagelse af glucose, efter at insulin er bundet til receptorer på muskel- og fedtceller, og den samtidige inhibering af glucosefrigivelse fra leveren.

Farmakodynamisk virkning

Tresiba er et basalinsulin, som efter subkutan injektion danner opløselige multihexamerer, hvorved der opstår et depot, hvorfra insulin degludec kontinuerligt og langsomt absorberes i kredsløbet og fører til den flade og stabile glucosesænkende virkning af Tresiba (se figur 1). I en periode på 24 timer med behandling en gang dagligt var den glucosesænkende virkning af Tresiba, i modsætning til insulin glargin, jævnt fordelt mellem den første og den anden 12-timers periode ($AUC_{GIR,0-12h,SS}/AUC_{GIR,total,SS} = 0,5$).



Figur 1 Glucoseinfusionsrateprofiler, udjævnet, steady state - Middelfprofil 0-24 timer - IDeg 100 enheder/ml 0,6 enheder/kg - Studie 1987

Virningen af Tresiba varer mere end 42 timer inden for det terapeutiske dosisområde.

Steady state forekommer efter 2-3 dages dosering.

Dag-til-dag-variabiliteten, udtrykt som variationskoefficienten, for den glukosesænkende virkning i løbet af et doseringsinterval på 0-24 timer ved *steady state* ($AUC_{GIR,\tau,SS}$) er 20% for insulin degludec, hvilket er signifikant lavere end for insulin glargin (100 enheder/ml).

Den samlede glucosesænkende effekt af Tresiba stiger lineært med stigende doser.

Den samlede glucosesænkende effekt er sammenlignelig for Tresiba 100 enheder/ml og 200 enheder/ml efter administration af de samme doser af de to præparater.

Der er ingen klinisk relevant forskel i farmakodynamiken af dette lægemiddel hos ældre og yngre voksne patienter.

Klinisk virkning og sikkerhed

Der blev gennemført 11 multinationale kliniske studier af 26 eller 52 ugers varighed som kontrollerede, åbne, randomiserede, parallel-gruppe, *treat-to-target*-studier, hvor 4.275 patienter fik

Tresiba (1.102 med type 1-diabetes mellitus og 3.173 med type 2-diabetes mellitus).

I et åbent studie blev virkningen af Tresiba testet hos patienter med type 1-diabetes mellitus (tabel 2), insulinnaive patienter (initiering af insulin ved type 2-diabetes mellitus, tabel 3) og hos tidligere insulinbrugere (intensivering af insulin ved type 2-diabetes mellitus, tabel 4) med både faste og fleksible administrationstidspunkter (tabel 5), og non-inferioriteten af reduktionen af HbA_{1c} fra baseline til studiets slutning blev bekræftet i alle studier i forhold til alle sammenligningsprodukter (insulin detemir og insulin glargin (100 enheder/ml)). Mens forbedringerne i HbA_{1c} var non-inferiore sammenlignet med andre insulinpræparater, var nedsættelsen af HbA_{1c} af Tresiba statistisk signifikant bedre end sitagliptin (tabel 4).

I en prospektivt planlagt metaanalyse over syv åbne, konfirmatoriske *treat-to-target*-studier med patienter med type 1- og type 2-diabetes mellitus var Tresiba bedre med hensyn til et lavere antal bekræftede behandlingsrelaterede hypoglykæmiske episoder (drevet af en fordel ved type 2-diabetes mellitus, se tabel 1) og bekræftede natlige hypoglykæmiske episoder sammenlignet med insulin glargin (100 enheder/ml) (administreret ifølge etiket). Reduktionen i hypoglykæmi blev opnået ved et lavere gennemsnitligt Faste Plasma Glucose (FPG)-niveau med Tresiba end med insulin glargin.

Tabel 1 Udfald af hypoglykæmisk metaanalyse

Estimeret risikorate (insulin degludec/insulin glargin)	Bekræftet hypoglykæmi ^a	
	I alt	Natlig
Type 1 + type 2-diabetes mellitus (sammenlagt)	0,91*	0,74*
Vedligeholdelsesperiode ^b	0,84*	0,68*
Ældre patienter ≥65 år	0,82	0,65*
Type 1-diabetes mellitus	1,10	0,83
Vedligeholdelsesperiode ^b	1,02	0,75*
Type 2-diabetes mellitus	0,83*	0,68*
Vedligeholdelsesperiode ^b	0,75*	0,62*
Kun basalbehandling hos tidligere insulinnaive	0,83*	0,64*

*Statistisk signifikant. ^a Bekræftet hypoglykæmi blev defineret som episoder bekræftet med plasmagluucose <3,1 mmol/l eller ved, at patienten havde behov for hjælp fra andre. Bekræftet natlig hypoglykæmi blev defineret som episoder mellem midnat og kl. 6. ^b Episoder fra uge 16.

Der er ingen klinisk relevant udvikling af insulinantistoffer efter langvarig behandling med Tresiba.

Tabel 2 Resultater fra åbne kliniske studier med type 1-diabetes mellitus

	52 ugers behandling		26 ugers behandling	
	Tresiba ¹	Insulin glargin (100 enheder/ml) ¹	Tresiba ¹	Insulin detemir ¹
N	472	157	302	153
HbA_{1c} (%)				
Forsøgsafslutning	7,3	7,3	7,3	7,3
Middelændring	-0,40	-0,39	-0,73	-0,65
	<i>Difference: -0,01 [-0,14; 0,11]</i>		<i>Difference: -0,09 [-0,23; 0,05]</i>	
FPG (mmol/l)				
Forsøgsafslutning	7,8	8,3	7,3	8,9
Middelændring	-1,27	-1,39	-2,60	-0,62
	<i>Difference: -0,33 [-1,03; 0,36]</i>		<i>Difference: -1,66 [-2,37; -0,95]</i>	
Hyppeghed af hypoglykæmi (pr. patientår med eksponering)				
Svær	0,21	0,16	0,31	0,39
Bekræftet ²	42,54	40,18	45,83	45,69
	<i>Ratio: 1,07 [0,89; 1,28]</i>		<i>Ratio: 0,98 [0,80; 1,20]</i>	
Bekræftet natlig ²	4,41	5,86	4,14	5,93
	<i>Ratio: 0,75 [0,59; 0,96]</i>		<i>Ratio: 0,66 [0,49; 0,88]</i>	

¹ I et regime med administration en gang dagligt + insulin aspart for at dække behovet for insulin ved måltiderne

² Bekræftet hypoglykæmi blev defineret som episoder bekræftet med plasmagluucose <3,1 mmol/l eller ved, at patienten havde behov for hjælp fra andre. Bekræftet natlig hypoglykæmi blev defineret som episoder mellem midnat og kl. 6.

Tabel 3 Resultater fra åbne kliniske studier med insulinnaiv type 2-diabetes mellitus (insulin initiering)

	52 ugers behandling		26 ugers behandling	
	Tresiba ¹	Insulin glargin (100 enheder/ml) ¹	Tresiba ¹	Insulin glargin (100 enheder/ml) ¹
N	773	257	228	229
HbA_{1c} (%)				
Forsøgsafslutning	7,1	7,0	7,0	6,9
Middelændring	-1,06	-1,19	-1,30	-1,32
	<i>Difference: 0,09 [-0,04; 0,22]</i>		<i>Difference: 0,04 [-0,11; 0,19]</i>	
FPG (mmol/l)				
Forsøgsafslutning	5,9	6,4	5,9	6,3
Middelændring	-3,76	-3,30	-3,70	-3,38
	<i>Difference: -0,43 [-0,74; -0,13]</i>		<i>Difference: -0,42 [-0,78; -0,06]</i>	
Hyppeghed af hypoglykæmi (pr. patientår med eksponering)				
Svær	0	0,02	0	0
Bekræftet ²	1,52	1,85	1,22	1,42
	<i>Ratio: 0,82 [0,64; 1,04]</i>		<i>Ratio: 0,86 [0,58; 1,28]</i>	
Bekræftet natlig ²	0,25	0,39	0,18	0,28
	<i>Ratio: 0,64 [0,42; 0,98]</i>		<i>Ratio: 0,64 [0,30; 1,37]</i>	

¹ Regime med administration en gang dagligt + metformin ± DPP-IV-inhibitor

² Bekræftet hypoglykæmi blev defineret som episoder bekræftet med plasmagluucose <3,1 mmol/l eller ved, at patienten havde behov for hjælp fra andre. Bekræftet natlig hypoglykæmi blev defineret som episoder mellem midnat og kl. 6.

Tabel 4 Resultater fra åbne kliniske studier med type 2-diabetes mellitus: venstre – tidligere basalinsulin brugere, højre – insulinnaive

	52 ugers behandling		26 ugers behandling	
	Tresiba ¹	Insulin glargin (100 enheder/ml) ¹	Tresiba ²	Sitagliptin ²
N	744	248	225	222
HbA_{1c} (%)				
Forsøgsafslutning	7,1	7,1	7,2	7,7
Middelændring	-1,17	-1,29	-1,56	-1,22
	<i>Difference: 0,08 [-0,05; 0,21]</i>		<i>Difference: -0,43 [-0,61; -0,24]</i>	
FPG (mmol/l)				
Forsøgsafslutning	6,8	7,1	6,2	8,5
Middelændring	-2,44	-2,14	-3,22	-1,39
	<i>Difference: -0,29 [-0,65; 0,06]</i>		<i>Difference: -2,17 [-2,59; -1,74]</i>	
Hyppeghed af hypoglykæmi (pr. patientår med eksponering)				
Alvorlig hypoglykæmi	0,06	0,05	0,01	0
Bekræftet ³	11,09	13,63	3,07	1,26
	<i>Ratio: 0,82 [0,69; 0,99]</i>		<i>Ratio: 3,81 [2,40; 6,05]</i>	
Bekræftet natlig ³	1,39	1,84	0,52	0,30
	<i>Ratio: 0,75 [0,58; 0,99]</i>		<i>Ratio: 1,93 [0,90; 4,10]</i>	

¹ Regime med administration en gang dagligt + insulin aspart for at dække behovet for insulin ved måltiderne ± metformin ± pioglitazon

² Regime med administration en gang dagligt ± metformin SU/glinid ± pioglitazon

³ Bekræftet hypoglykæmi blev defineret som episoder bekræftet med plasmagluucose <3,1 mmol/l eller ved, at patienten havde behov for hjælp fra andre. Bekræftet natlig hypoglykæmi blev defineret som episoder mellem midnat og kl. 6.

Tabel 5 Resultater fra et åbent klinisk studie med fleksibelt administrationstidspunkt af Tresiba med type 2-diabetes mellitus

	26 ugers behandling
--	---------------------

	Tresiba ¹	Tresiba Flex ²	Insulin glargin (100 enheder/ml) ³
N	228	229	230
HbA_{1c} (%)			
Forsøgsafslutning	7,3	7,2	7,1
Middelændring	-1,07	-1,28	-1,26
	<i>Difference: -0,13 [-0,29; 0,03]⁵</i>		<i>Difference: 0,04 [-0,12; 0,20]</i>
FPG (mmol/l)			
Forsøgsafslutning	5,8	5,8	6,2
Middelændring fra baseline	-2,91	-3,15	-2,78
	<i>Difference: 0,05 [-0,45; 0,35]⁵</i>		<i>Difference: -0,42 [-0,82; -0,02]</i>
Hyppeghed af hypoglykæmi (pr. patientår med eksponering)			
Svær	0,02	0,02	0,02
Bekræftet ⁴	3,63	3,64	3,48
	<i>Ratio: 1,10 [0,79; 1,52]⁶</i>		<i>Ratio: 1,03 [0,75; 1,40]</i>
Bekræftet natlig ⁴	0,56	0,63	0,75
	<i>Ratio: 1,18 [0,66; 2,12]⁶</i>		<i>Ratio: 0,77 [0,44; 1,35]</i>

¹ Regime med administration en gang dagligt (sammen med hovedmåltidet om aftenen) + et eller to af følgende orale antidiabetika: SU, metformin eller DPP-4-inhibitor

² Fleksibelt regime med administration en gang dagligt (intervaller på ca. 8-40 timer mellem doserne) + et eller to af følgende orale antidiabetika: SU, metformin eller DPP-4-inhibitor

³ Regime med administration en gang dagligt + et eller to af følgende orale antidiabetika: SU, metformin eller DPP-4-inhibitor

⁴ Bekræftet hypoglykæmi blev defineret som episoder bekræftet med plasmagluucose <3,1 mmol/l eller ved, at patienten havde behov for hjælp fra andre. Bekræftet natlig hypoglykæmi blev defineret som episoder mellem midnat og kl. 6

⁵ Differencen er for Tresiba Flex – Tresiba

⁶ Ratioen er for Tresiba Flex/Tresiba.

I et 104 ugers klinisk studie opnåede 57% af de patienter med type 2-diabetes, der blev behandlet med Tresiba (insulin degludec) i kombination med metformin, et *target* HbA_{1c} på <7,0%, og de resterende patienter fortsatte i et 26 ugers åbent studie og var randomiserede til at tilføje liraglutid eller en enkelt dosis insulin aspart (i forbindelse med hovedmåltidet). I armen med insulin degludec + liraglutid blev insulindosis reduceret med 20% for at minimere risikoen for hypoglykæmi. Tillæg af liraglutid resulterede i en statistisk signifikant større reduktion af HbA_{1c} (-0,73% for liraglutid *versus* -0,40% for komparator, estimerede gennemsnitsværdier) og legemsvægt (-3,03 kg *versus* 0,72 kg, estimerede gennemsnitsværdier). Hyppigheden af hypoglykæmiske episoder (per eksponeringsår) var statistisk signifikant lavere, når liraglutid blev givet i tillæg, i forhold til når en enkelt dosis insulin aspart blev tilføjet (1,0 *versus* 8,15; ratio: 0,13; 95% CI: 0,08 til 0,21).

Derudover blev to 64-ugers kontrollerede, dobbeltblindede, randomiserede, *cross-over*, *treat-to-target*-studier udført hos patienter med mindst én risikofaktor for hypoglykæmi og med type 1 diabetes mellitus (501 patienter) eller type 2 diabetes mellitus (721 patienter). Patienterne blev randomiseret til enten Tresiba eller insulin glargin (100 enheder/ml) efterfulgt af *cross-over*. Studierne vurderede hyppigheden af hypoglykæmi efter behandling med Tresiba sammenlignet med insulin glargin (100 enheder/ml) (se tabel 6).

Tabel 6 Resultater fra det dobbeltblindede, *cross-over* kliniske studie med type 1- og type 2-diabetes mellitus

	Type 1-diabetes mellitus		Type 2-diabetes mellitus	
	Tresiba ¹	Insulin glargin (100 enheder/ml) ¹	Tresiba ²	Insulin glargin (100 enheder/ml) ²
N	501		721	
HbA_{1c} (%)				
<i>Baseline</i>	7,6		7,6	
Behandlingsafslutning	6,9	6,9	7,1	7,0
FPG (mmol/l)				

<i>Baseline</i>	9,4		7,6	
Behandlingsafslutning	7,5	8,4	6,0	6,1
Hyppeghed af alvorlig hypoglykæmi³				
Vedligeholdelsesperiode ⁴	0,69	0,92	0,05	0,09
	Ratio: 0,65 [0,48; 0,89]		Ratio: 0,54 [0,21; 1,42]	
Hyppeghed af alvorlig eller BG bekræftet symptomatisk hypoglykæmi^{3,5}				
Vedligeholdelsesperiode ⁴	22,01	24,63	1,86	2,65
	Ratio: 0,89 [0,85; 0,94]		Ratio: 0,70 [0,61; 0,80]	
Hyppeghed af alvorlig eller BG bekræftet symptomatisk natlig hypoglykæmi^{3,5}				
Vedligeholdelsesperiode ⁴	2,77	4,29	0,55	0,94
	Ratio: 0,64 [0,56; 0,73]		Ratio: 0,58 [0,46; 0,74]	

¹ I et regime med administration én gang dagligt + insulin aspart for at dække behovet for insulin ved måltiderne

² I et regime med administration én gang dagligt ± orale antidiabetika (OADs) (enhver kombination af metformin, dipeptidyl-peptidase-4-inhibitor, alpha-glucosidase-inhibitor, thiazolidinedioner og natrium-glucose cotransporter-2-inhibitor)

³ Per patientår med eksponering

⁴ Episoder fra uge 16 i hver behandlingsperiode

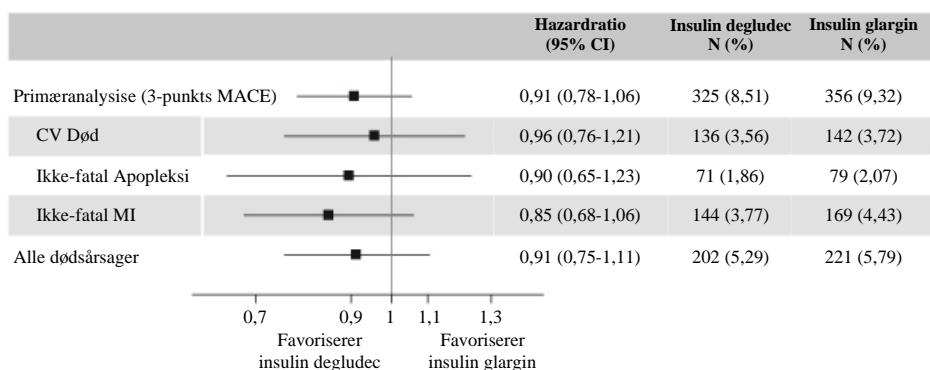
⁵ Blodglucose (BG) bekræftet symptomatisk hypoglykæmi var defineret som episoder bekræftet ved plasmaglucoseværdier mindre end 3,1 mmol/l med symptomer forenelig med hypoglykæmi. Bekræftet natlig hypoglykæmi var defineret som episoder mellem midnat og kl. 6.

Kardiovaskulær evaluering

DEVOTE var et randomiseret, dobbeltblindet, og event-styret klinisk studie med en gennemsnitlig varighed på 2 år, hvor den kardiovaskulære sikkerhed af Tresiba blev sammenlignet med insulin glargin (100 enheder/ml) hos 7.637 patienter med type 2-diabetes mellitus, der havde høj risiko for at få kardiovaskulære tilfælde.

Den primære analyse var tiden fra randomisering til første forekomst af en 3-komponent større kardiovaskulær hændelse (MACE), defineret som kardiovaskulær død, ikke-fatal myokardieinfarkt eller ikke-fatal apopleksi. Studiet var designet som et non-inferiort studie for at ekskludere en præspecificeret risikomargin på 1,3 for MACE hazardratioen (HR), hvor Tresiba blev sammenlignet med insulin glargin. Den kardiovaskulære sikkerhed af Tresiba sammenlignet med insulin glargin blev bekræftet (HR 0,91 [0,78; 1,06]) (Figur 2).

Resultater fra analyse af undergrupper (f.eks. køn, varighed af diabetes, CV risikogruppe og tidligere insulin regime) var i tråd med primæranalysen.



N: Antal personer med et førstegangstilfælde bekræftet under forsøget via afgørelse fra en hændelseskomite. %: Procent personer med et førstegangstilfælde bekræftet via afgørelse fra en hændelseskomite i forhold til antallet af randomiserede personer. CV: Kardiovaskulær. MI: myokardieinfarkt. CI: 95% konfidensinterval.

Figur 2 Forest plot af den sammensatte 3-punkts MACE-analyse og individuel kardiovaskulær virkningsendepunkt i DEVOTE.

Ved *baseline* var HbA_{1c} 8,4% i begge behandlingsgrupper, og efter 2 år var HbA_{1c} 7,5% for både Tresiba og insulin glargin.

Tresiba var bedre i sammenligning med insulin glargin, hvad angår en lavere forekomst af alvorlige hypoglykæmiske tilfælde og en lavere andel af individer, der oplever alvorlig hypoglykæmi.

Hyppegheden af natlig alvorlig hypoglykæmi var signifikant lavere for Tresiba sammenlignet med insulin glargin (Tabel 7).

Tabel 7 Resultater fra DEVOTE

	Tresiba ¹	Insulin glargin (100 enheder/ml) ¹
N	3.818	3.819
Hypoglykæmi (observering per 100 patientår)		
Alvorlig	3,70	6,25
	<i>Rate ratio: 0,60 [0,48; 0,76]</i>	
Natlig alvorlig ²	0,65	1,40
	<i>Rate ratio: 0,47 [0,31; 0,73]</i>	
Andel af patienter med hypoglykæmi (procent af patienter)		
Alvorlig	4,9	6,6
	<i>Odds ratio: 0,73 [0,60; 0,89]</i>	

¹ Sammen med standardbehandling af diabetes og kardiovaskulær lidelse.

² Natlig alvorlig hypoglykæmi blev defineret som episoder mellem midnat og kl. 6.

Graviditet

Tresiba er blevet undersøgt i et åbent, randomiseret, aktivt kontrolleret klinisk studie, hvori gravide kvinder med type 1 diabetes mellitus blev behandlet med et basal-bolus-behandlingsregimen med Tresiba (92 kvinder) eller insulin detemir (96 kvinder) som basalinsulin, begge i kombination med insulin aspart som måltidsinsulin (EXPECT).

Tresiba var non-inferior sammenlignet med insulin detemir, som målt ved HbA_{1c}, ved det sidste planlagte HbA_{1c}-besøg inden fødslen efter svangerskabsuge 16. Endvidere blev der ikke set nogen forskel mellem behandlingsgrupperne i glykæmisk kontrol (ændring i HbA_{1c}, FPG og PPG) under graviditeten.

Der blev ikke set nogen klinisk signifikante forskelle på Tresiba og insulin detemir for de materielle sikkerhedsendepunkter (hypoglykæmi, for tidlig fødsel og bivirkninger under graviditeten). Præeklampsi blev rapporteret hos 12 forsøgspersoner behandlet med Tresiba (13,2%) og hos 7 forsøgspersoner (7,4%) som blev behandlet med insulin detemir. Ikke-planlagt kejsersnit blev rapporteret hos 23 forsøgspersoner (25,3%) behandlet med Tresiba og hos 15 forsøgspersoner (16%) behandlet med insulin detemir. Størstedelen af de rapporterede bivirkninger i begge grupper var ikke alvorlige, var af mild sværhedsgrad, og var sandsynligvis ikke relateret til forsøgslægemidlet og havde udfaldet "helbredt/ophørt". Der blev ikke rapporteret nogen dødsfald hos forsøgspersoner, som blev randomiseret til studiet.

Der blev ikke rapporteret nogen perinatale eller neonatale dødsfald. Der blev ikke set nogen klinisk signifikante forskelle på Tresiba og insulin detemir for graviditetsendepunkterne (tidlig fosterdød, tilstedeværelse af større misdannelser, neonatal hypoglykæmi, perinatal mortalitet, neonatal mortalitet, føtal makrosomi, stor størrelse for gestationsalderen og bivirkninger hos spædbarnet i de første 30 dage efter fødslen).

Pædiatrisk population

Det Europæiske Lægemiddelagentur har dispenseret fra kravet om at fremlægge resultaterne af studier med Tresiba hos:

- Nyfødte og spædbørn fra fødslen og op til 12 måneder med type 1-diabetes mellitus og børn fra fødslen og op til 10 år med type 2-diabetes mellitus, da den sygdom eller tilstand, det specifikke lægemiddel er beregnet til, ikke forekommer i den specificerede pædiatriske undergruppe (se pkt. 4.2 for oplysninger om pædiatrisk anvendelse).

Virkingen og sikkerheden af Tresiba er blevet undersøgt i et 1:1 randomiseret, kontrolleret klinisk studie hos børn og unge med type 1-diabetes mellitus over en periode på 26 uger (n=350) efterfulgt af en 26-ugers udvidelsesperiode (n=280). Patienter i armen med Tresiba inkluderede 43 børn i alderen 1 til 5 år, 70 børn i alderen 6 til 11 år og 61 unge i alderen 12 til 17 år. Administration af Tresiba en gang dagligt viste lignende reduktion i HbA_{1c} i uge 52 og større reduktion i FPG fra *baseline versus* komparatoren insulin detemir, der blev doseret en eller to gange dagligt. Dette blev opnået med en

30% lavere daglig dosis af Tresiba sammenlignet med insulin detemir. Hyppighederne (tilfælde per eksponeret patientår) af alvorlig hypoglykæmi (ISPAD (*International Society for Pediatric and Adolescent Diabetes*)-definition; 0,51 vs 0,33), bekræftet hypoglykæmi (57,71 vs 54,05) og bekræftet natlig hypoglykæmi (6,03 vs 7,60) var sammenlignelige for Tresiba *versus* insulin detemir. I begge behandlingsarme havde børn i alderen 6 til 11 år en numerisk højere hyppighed af bekræftet natlig hypoglykæmi end de andre aldersgrupper. Der blev observeret en numerisk højere hyppighed af alvorlig hypoglykæmi hos børn i alderen 6 til 11 år, der var i armen med Tresiba. Hyppigheden af hyperglykæmiske tilfælde med ketose var signifikant lavere for Tresiba *versus* insulin detemir, henholdsvis 0,68 og 1,09. Der blev ikke identificeret sikkerhedsmæssige problemer ved Tresiba for så vidt angår bivirkninger og standard-sikkerhedsparametre. Der blev kun set få tilfælde af antistofudvikling og dette havde ikke nogen klinisk betydning. Data for virkning og sikkerhed hos unge patienter med type 2-diabetes mellitus er blevet ekstrapoleret fra data fra unge og voksne patienter med type 1-diabetes mellitus og voksne patienter med type 2-diabetes mellitus. Resultaterne heraf understøtter brugen af Tresiba hos unge patienter med type 2-diabetes mellitus.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Absorption

Efter subkutan injektion dannes der opløselige og stabile multihexamerer, hvorved der opstår et insulindepot i det subkutane væv. Insulin degludec-monomerer separeres gradvist fra multihexamererne, hvilket medfører en langsom og kontinuerlig frigivelse af insulin degludec til kredsløbet.

Steady state-serumkoncentration nås efter 2-3 dages daglig administration af Tresiba.

I en periode på 24 timer med behandling én gang dagligt var eksponeringen for insulin degludec jævnt fordelt mellem den første og den anden 12-timers periode. Forholdet mellem $AUC_{IDeg,0-12h,SS}$ og $AUC_{IDeg,\tau,SS}$ var 0,5.

Fordeling

Insulin degludecs affinitet til serumalbumin svarer til en plasmaproteinbinding på >99% i humant plasma.

Biotransformation

Nedbrydningen af insulin degludec ligner humant insulins; alle metabolitter, som dannes, er inaktive.

Elimination

Halveringstiden efter subkutan administration af Tresiba bestemmes af absorptionshastigheden fra det subkutane væv. Halveringstiden af Tresiba er ca. 25 timer uafhængigt af dosis.

Linearitet

Dosisproportionalitet i total eksponering observeres efter subkutan administration inden for det terapeutiske dosisinterval. Ved direkte sammenligning opfyldes kravene for bioækvivalens for Tresiba 100 enheder/ml og Tresiba 200 enheder/ml (baseret på $AUC_{IDeg,\tau,SS}$ og $C_{max, IDeg,SS}$).

Køn

Der er ikke nogen kønsforskelle i de farmakokinetiske egenskaber af dette lægemiddel.

Ældre, race, nedsat nyre- og leverfunktion

Der er ingen forskel i insulin degludecs farmakokinetiske egenskaber mellem ældre og yngre voksne patienter, mellem forskellige racer eller mellem raske forsøgspersoner og patienter med nedsat nyre- eller leverfunktion.

Pædiatrisk population

Insulin degludecs farmakokinetiske egenskaber er undersøgt hos børn (1-11 år) og unge (12-18 år) og var ved *steady state* sammenlignelige med dem, som var observeret hos voksne med type 1-diabetes mellitus. Den totale eksponering efter en enkelt dosis var dog højere hos børn og unge end hos voksne

med type 1-diabetes mellitus.

5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata

Non-kliniske data viser ingen risiko for mennesker vurderet ud fra konventionelle studier af sikkerhedsfarmakologi, toksicitet efter gentagne doser, karcinogenicitet samt reproduktions- og udviklingstoksicitet.

Forholdet mellem mitogenetisk og metabolisk styrke for insulin degludec er sammenligneligt med humant insulins.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpstoffer

Glycerol
Metacresol
Phenol
Zinkacetat
Saltsyre (til pH-justering)
Natriumhydroxid (til pH-justering)
Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforlideligheder

Dette lægemiddel må ikke blandes med nogen andre lægemidler.

Lægemidler, som tilsættes til Tresiba, kan medføre nedbrydning af insulin degludec.

Tresiba må ikke tilsættes infusionsvæsker.

6.3 Opbevaringstid

30 måneder.

Tresiba 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

Under brug eller når medbragt som reserve kan lægemidlet opbevares i højst 8 uger. Må ikke opbevares ved temperaturer over 30°C. Kan opbevares i et køleskab (2°C – 8°C). Opbevar pennen med hættten påsat for at beskytte den mod lys.

Tresiba 200 enheder/ml injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

Under brug eller når medbragt som reserve kan lægemidlet opbevares i højst 8 uger. Må ikke opbevares ved temperaturer over 30°C. Kan opbevares i et køleskab (2°C – 8°C). Opbevar pennen med hættten påsat for at beskytte den mod lys.

Tresiba 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning i cylinderampul

Under brug eller når medbragt som reserve kan lægemidlet opbevares i højst 8 uger. Må ikke opbevares ved temperaturer over 30°C. Må ikke opbevares i køleskab. Opbevar cylinderampullen i den ydre karton for at beskytte den mod lys.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Tresiba 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

Før ibrugtagning:

Opbevares i køleskab (2°C - 8°C). Må ikke fryses.

Må ikke komme for tæt på køleelementet.

Opbevar pennen med hættten påsat for at beskytte den mod lys.

Tresiba 200 enheder/ml injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

Før ibrugtagning:

Opbevares i køleskab (2°C - 8°C). Må ikke fryses.

Må ikke komme for tæt på køleelementet.

Opbevar pennen med hættten påsat for at beskytte den mod lys.

Tresiba 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning i cylinderampul

Før ibrugtagning:

Opbevares i køleskab (2°C - 8°C). Må ikke fryses.

Må ikke komme for tæt på køleelementet.

Opbevar cylinderampuller i den ydre karton for at beskytte dem mod lys.

Opbevaringsforhold efter anbrud af lægemidlet, se pkt. 6.3.

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

Tresiba 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

3 ml opløsning i en cylinderampul (type 1 glas) med et stempel (halobutyl) og en gummilaminatskive (halobutyl/polyisopren) i en fyldt engangspen til flergangsbrug af polypropylen.

Pakningsstørrelser med 1 (med eller uden nåle), 5 (uden nåle) og multipakning indeholdende 10 (2 pakker med 5) (uden nåle) fyldte penne.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Tresiba 200 enheder/ml injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

3 ml opløsning i en cylinderampul (type 1 glas) med et stempel (halobutyl) og en gummilaminatskive (halobutyl/polyisopren) i en fyldt engangspen til flergangsbrug af polypropylen.

Pakningsstørrelser med 1 (med eller uden nåle), 2 (uden nåle), 3 (uden nåle), 5 (uden nåle) og multipakning indeholdende 6 (2 pakker med 3) (uden nåle) fyldte penne.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Tresiba 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning i cylinderampul

3 ml opløsning i en cylinderampul (type 1 glas) med et stempel (halobutyl) og en gummilaminatskive (halobutyl/polyisopren) i en karton.

Pakningsstørrelser med 5 og 10 cylinderampuller.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering

Dette lægemiddel er kun beregnet til én person. Den fyldte pen må ikke genopfyldes.

Tresiba må ikke anvendes, hvis opløsningen ikke er klar og farveløs.

Tresiba, som har været frosset, må ikke anvendes.

Der skal altid påsættes en ny nål inden brug. Nåle må ikke genbruges. Patienten skal kassere nålen efter hver injektion.

I tilfælde af blokerede nåle, skal patienter følge instruktionerne beskrevet i brugervejledningen, som findes sammen med indlægssedlen.

Ikke anvendt lægemiddel, samt affald heraf, skal bortskaffes i henhold til de lokale retningslinjer.

Se detaljeret brugervejledning i indlægssedlen.

Tresiba i fyldt pen er tilgængelig i to styrker. ”Tresiba 100 enheder/ml” eller ”Tresiba 200 enheder/ml” er tydeligt angivet på pen etiketten og pakningen.

Tresiba 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

Tresiba 100 enheder/ml pakning og etiket er lysegrøn.

Den fyldte pen (FlexTouch) er beregnet til anvendelse sammen med NovoFine/NovoTwist engangsnåle med en længde på op til 8 mm.

Den leverer 1-80 enheder i trin af 1 enhed. Den detaljerede vejledning, som er vedlagt den fyldte pen, skal følges.

Tresiba 200 enheder/ml injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

Tresiba 200 enheder/ml pakning og etiket er mørkegrøn med striber og med en rød boks, der fremhæver styrken af formuleringen.

Den fyldte pen (FlexTouch) er beregnet til anvendelse sammen med NovoFine/NovoTwist engangsnåle med en længde på op til 8 mm.

Den leverer 2-160 enheder i trin af 2 enheder. Den detaljerede vejledning, som er vedlagt den fyldte pen, skal følges.

Tresiba 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning i cylinderampul

Cylinderampullen (Penfill) er beregnet til anvendelse sammen med Novo Nordisk dispenseringssystemer (penne til flergangsbrug, medfølger ikke i pakningen) og NovoFine/NovoTwist engangsnåle med en længde på op til 8 mm. Den detaljerede vejledning, som er vedlagt dispenseringssystemet, skal følges.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Danmark

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

Tresiba 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

EU/1/12/807/001

EU/1/12/807/002

EU/1/12/807/003

EU/1/12/807/004

EU/1/12/807/005

Tresiba 200 enheder/ml injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

EU/1/12/807/009

EU/1/12/807/006

EU/1/12/807/010

EU/1/12/807/012

EU/1/12/807/013

EU/1/12/807/015

EU/1/12/807/016

Tresiba 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning i cylinderampul

EU/1/12/807/007

EU/1/12/807/008

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FØRNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 21. januar 2013

Dato for seneste fornyelser: 21. september 2017

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere information om dette lægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

BILAG II

- A. FREMSTILLERE AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OG FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE**
- C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
- D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET**

A. FREMSTILLERE AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OG FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstillerene af det biologisk aktive stof

Novo Nordisk A/S
Hallas Allé
DK-4400 Kalundborg
Danmark

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Danmark

Navn og adresse på fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse

Tresiba Penfill og Tresiba FlexTouch 200 enheder/ml

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Danmark

Tresiba FlexTouch 100 enheder/ml

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Danmark

Novo Nordisk Production SAS
45, Avenue d'Orléans
28000 Chartres
Frankrig

- Hvis andet og tredje tegn er P5, ZF eller FG, er fremstilleren Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Danmark
- Hvis andet og tredje tegn er T6, er fremstilleren Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans, 28000 Chartres, Frankrig

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE

Lægemidlet er receptpligtigt.

C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

- **Periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR'er)**

Kravene for fremsendelse af PSUR'er for dette lægemiddel fremgår af listen over EU-referencedatoer (EURD list), som fastsat i artikel 107c, stk. 7, i direktiv 2001/83/EF og alle efterfølgende opdateringer offentliggjort på det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET

• Risikostyringsplan (RMP)

Risikostyringsprogram (RMP)

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal udføre de påkrævede aktiviteter og foranstaltninger vedrørende lægemiddelovervågning, som er beskrevet i den godkendte RMP, der fremgår af modul 1.8.2 i markedsføringstilladelsen, og enhver efterfølgende godkendt opdatering af RMP.

En opdateret RMP skal fremsendes:

- på anmodning fra Det Europæiske Lægemiddelagentur
- når risikostyringssystemet ændres, særlig som følge af, at der er modtaget nye oplysninger, der kan medføre en væsentlig ændring i benefit/risk-forholdet, eller som følge af, at en vigtig milepæl (lægemiddelovervågning eller risikominimering) er nået.

Hvis tidsfristen for en PSUR og for opdatering af en RMP er sammenfaldende, kan de fremsendes samtidig.

• Yderligere risikominimeringsforanstaltninger

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal ved lancering sikre, at læger og sygeplejersker, som forventes at være involverede i behandling af personer med diabetes og alle farmaceuter, som forventes at udlevere Tresiba, er blevet forsynet med en undervisningspakke.

Undervisningspakken er beregnet til at øge opmærksomheden omkring introduktionen af en ny styrke insulin på det europæiske marked, og beskriver hovedforskellene i designet af pakningerne og den fyldte penen, for at minimere risikoen af fejlmedicinering og fejltagelser mellem de to forskellige styrker af Tresiba såvel som andre insulinpræparater.

Uddannelsespakken skal indeholde:

- Ledende sundhedspersonale kommunikationsbrev, som beskrevet nedenfor
- Produktresumé og indlægsseddel
- Poster til fremvisning i apoteker/diabetes-klinikker
- Patient-brochure

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal sikre, at alt sundhedspersonale er informeret om at alle patienter som får udskrevet Tresiba skal modtage en patient-brochure og trænes i korrekt brug af den fyldte pen før udskrivning eller dispensering af Tresiba.

Poster til apoteker/diabetes-klinikker skal indeholde følgende nøglelementer:

- At Tresiba er tilgængelig i to styrker;
- Nøgleforskelle i design af pakningerne og de fyldte pen enheder;
- At sikre sig ved udskrivning at den rigtige styrke er nævnt på recepten;
- Tjek altid insulinetiketten før dispensering for at sikre, at den korrekte styrke bliver givet til patienten;
- Tjek altid insulinetiketten før hver injektion for at undgå fejltagelser mellem de to forskellige styrker af Tresiba;
- Bruges kun i den fyldte penen, og ikke i f.eks. sprøjter;
- Rapportér fejlmedicinering og alle bivirkninger.

Patient-brochuren skal indeholde følgende nøgleelementer:

- At Tresiba er tilgængelig i to styrker;
- Nøgleforskelle i design af pakningerne og de fyldte penne;

- Tjek altid insulinetiketten før hver injektion for at undgå fejltagelser mellem de to forskellige styrker af Tresiba såvel som andre insulinpræparater;
- Patienter som er blinde eller har nedsat syn, skal instrueres i altid at få hjælp af en person med godt syn, som har fået undervisning i at bruge insulinheden;
- Brug altid den dosis din læge har anbefalet;
- Brug altid dosistælleren og dosismarkøren til at vælge dosis. Tæl ikke pennens klik for at vælge dosis;
- Tjek hvor mange enheder der er valgt, før insulinet injiceres;
- Dosistælleren viser antallet af enheder uanset styrke og ingen dosis ændring skal laves;
- Rapportér fejlmedicinering og alle bivirkninger.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal blive enig om den færdige tekst af Ledende sundhedspersonale kommunikationsbrevet og indholdet af patient-brochuren, samt en kommunukationsplan med den pågældende myndighed i hvert medlemsland før distribution af uddannelsespakken.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**YDRE KARTON (100 enheder/ml i fyldt pen (FlexTouch))****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Tresiba 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning i fyldt pen
insulin degludec

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF

Én fyldt pen indeholder 300 enheder insulin degludec i 3 ml opløsning
1 ml opløsning indeholder 100 enheder insulin degludec (svarende til 3,66 mg)

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Glycerol, metacresol, phenol, zinkacetat, saltsyre/natriumhydroxid (til pH-justering) og vand til injektionsvæsker

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning (FlexTouch)

1 x 3 ml

1 x 3 ml + 7 NovoFine engangsnåle

1 x 3 ml + 7 NovoTwist engangsnåle

5 x 3 ml

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ

Nåle medfølger ikke

Læs indlægssedlen inden brug

Subkutan anvendelse

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Brug kun en klar, farveløs opløsning

Kun til individuel brug

Udtag ikke opløsning fra pennen

8. UDLØBSDATO

EXP

Under brug: Anvendes inden 8 uger

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab (2°C - 8°C)

Må ikke fryses

Under brug: Må ikke opbevares ved temperaturer over 30°C. Kan opbevares i et køleskab (2°C – 8°C).

Opbevar pennen med hættten påsat for at beskytte den mod lys

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

Kassér nålen sikkert efter hver injektion

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Danmark

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/1/12/807/001 1 pen a 3 ml
EU/1/12/807/002 1 pen a 3 ml og 7 NovoFine engangsnåle
EU/1/12/807/003 1 pen a 3 ml og 7 NovoTwist engangsnåle
EU/1/12/807/004 5 penne a 3 ml

13. BATCHNUMMER

Batch

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

Tresiba fyldt pen 100 enheder/ml

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

PEN ETIKET (100 enheder/ml i fyldt pen (FlexTouch))

1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ

Tresiba 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning
insulin degludec
FlexTouch

2. ADMINISTRATIONSMETODE

s.c.

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Batch

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

3 ml

6. ANDET

Novo Nordisk A/S

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

MULTIPAKNINGS ETIKET (100 enheder/ml i fyldt pen (FlexTouch))

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Tresiba 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning i fyldt pen
insulin degludec

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF

Én fyldt pen indeholder 300 enheder insulin degludec i 3 ml opløsning
1 ml opløsning indeholder 100 enheder insulin degludec (svarende til 3,66 mg)

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Glycerol, metacresol, phenol, zinkacetat, saltsyre/natriumhydroxid (til pH-justering) og vand til injektionsvæsker

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning (FlexTouch)

Multipakning: 10 (2 pakninger a 5) 3 ml fyldte penne

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ

Læs indlægssedlen inden brug
Subkutan anvendelse

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Brug kun en klar, farveløs opløsning
Kun til individuel brug
Udtag ikke opløsning fra pennen

8. UDLØBSDATO

EXP
Under brug: Anvendes inden 8 uger

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab (2°C - 8°C).

Må ikke fryses

Under brug: Må ikke opbevares ved temperaturer over 30°C. Kan opbevares i et køleskab (2°C – 8°C).

Opbevar pennen med hættten påsat for at beskytte den mod lys

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

Kassér nålen sikkert efter hver injektion

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Danmark

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/1/12/807/005 10 penne a 3 ml

13. BATCHNUMMER

Batch

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Tresiba fyldt pen 100 enheder/ml

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC

SN

NN

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

KARTON TIL MULTIPAKNING (100 enheder/ml i fyldt pen (FlexTouch))

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Tresiba 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning i fyldt pen
insulin degludec

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF

Én fyldt pen indeholder 300 enheder insulin degludec i 3 ml opløsning
1 ml opløsning indeholder 100 enheder insulin degludec (svarende til 3,66 mg)

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Glycerol, metacresol, phenol, zinkacetat, saltsyre/natriumhydroxid (til pH-justering) og vand til injektionsvæsker

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning (FlexTouch)

5 x 3 ml. Del af en multipakning, kan ikke sælges separat

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ

Læs indlægssedlen inden brug
Subkutan anvendelse

6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Brug kun en klar, farveløs opløsning
Kun til individuel brug
Udtag ikke opløsning fra pennen

8. UDLØBSDATO

EXP
Under brug: Anvendes inden 8 uger

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab (2°C - 8°C).

Må ikke fryses

Under brug: Må ikke opbevares ved temperaturer over 30°C. Kan opbevares i et køleskab (2°C – 8°C).

Opbevar pennen med hættten påsat for at beskytte den mod lys

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

Kassér nålen sikkert efter hver injektion

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Danmark

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/1/12/807/005 10 penne a 3 ml

13. BATCHNUMMER

Batch

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Tresiba fyldt pen 100 enheder/ml

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**YDRE KARTON (200 enheder/ml i fyldt pen (FlexTouch))****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Tresiba 200 enheder/ml injektionsvæske, opløsning i fyldt pen
insulin degludec

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF

Én fyldt pen indeholder 600 enheder insulin degludec i 3 ml opløsning
1 ml opløsning indeholder 200 enheder insulin degludec (svarende til 7,32 mg)

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Glycerol, metacresol, phenol, zinkacetat, saltsyre/natriumhydroxid (til pH-justering) og vand til injektionsvæsker

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning (FlexTouch)

1 x 3 ml

1 x 3 ml + 7 NovoFine engangsnåle

1 x 3 ml + 7 NovoTwist engangsnåle

2 x 3 ml

3 x 3 ml

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ

Nåle medfølger ikke

Læs indlægssedlen inden brug

Subkutan anvendelse

Forsigtig: Et trin svarer til 2 enheder

- pennen viser dosis

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Brug kun en klar, farveløs opløsning

Kun til individuel brug

Udtag ikke opløsning fra pennen

8. UDLØBSDATO

EXP

Under brug: Anvendes inden 8 uger

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab (2°C - 8°C)

Må ikke fryses

Under brug: Må ikke opbevares ved temperaturer over 30°C. Kan opbevares i et køleskab (2°C – 8°C).

Opbevar penne med hættene påsat for at beskytte dem mod lys

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

Kassér nålen sikkert efter hver injektion

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Danmark

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/1/12/807/009 1 pen a 3 ml
EU/1/12/807/006 1 pen a 3 ml og 7 NovoFine enaggsnåle
EU/1/12/807/010 1 pen a 3 ml og 7 NovoTwist enaggsnåle
EU/1/12/807/012 2 penne a 3 ml
EU/1/12/807/013 3 penne a 3 ml
EU/1/12/807/016 5 penne a 3 ml

13. BATCHNUMMER

Batch

14. GENEREL KLASSEKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Tresiba fyldt pen 200 enheder/ml

17 ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

PEN ETIKET (200 enheder/ml i fyldt pen (FlexTouch))

1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ

Tresiba 200 enheder/ml injektionsvæske, opløsning
insulin degludec
FlexTouch

2. ADMINISTRATIONSMETODE

s.c.

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Batch

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

3 ml

6. ANDET

Novo Nordisk A/S

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**MULTIPAK ETIKET (200 enheder/ml i fyldt pen (FlexTouch))****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Tresiba 200 enheder/ml injektionsvæske, opløsning i fyldt pen
insulin degludec

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF

Én fyldt pen indeholder 600 enheder insulin degludec i 3 ml opløsning
1 ml opløsning indeholder 200 enheder insulin degludec (svarende til 7,32 mg)

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Glycerol, metacresol, phenol, zinkacetat, saltsyre/natriumhydroxid (til pH-justering) og vand til injektionsvæsker

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning (FlexTouch)

Multipakning: 6 (2 pakker a 3) 3 mL pre-filled pens

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ

Læs indlægssedlen inden brug
Subkutan anvendelse

Forsigtig: Pennen viser dosis
- et trin svarer til 2 enheder

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Brug kun en klar, farveløs opløsning
Kun til individuel brug
Udtag ikke opløsning fra pennen

8. UDLØBSDATO

EXP

Under brug: Anvendes inden 8 uger.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab (2°C - 8°C)

Må ikke fryses

Under brug: Må ikke opbevares ved temperaturer over 30°C. Kan opbevares i et køleskab (2°C – 8°C).

Opbevar pennen med hættten påsat for at beskytte den mod lys

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

Kassér nålen sikkert efter hver injektion

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Danmark

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/1/12/807/015 6 penne a 3 mL

13. BATCHNUMMER

Batch

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

Tresiba fyldt pen 200 enheder/ml

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN

NN

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**KARTON TIL MULTIPAKNING(200 enheder/ml i fyldt pen (FlexTouch))****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Tresiba 200 enheder/ml injektionsvæske, opløsning i fyldt pen
insulin degludec

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF

Én fyldt pen indeholder 600 enheder insulin degludec i 3 ml opløsning
1 ml opløsning indeholder 200 enheder insulin degludec (svarende til 7,32 mg)

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Glycerol, metacresol, phenol, zinkacetat, saltsyre/natriumhydroxid (til pH-justering) og vand til injektionsvæsker

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning (FlexTouch)

3 x 3 ml. Del af en multipakning, kan ikke sælges separat

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ

Læs indlægssedlen inden brug
Subkutan anvendelse

Forsigtig: Pennen viser dosis
- et trin svarer til 2 enheder

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Brug kun en klar, farveløs opløsning
Kun til individuel brug
Udtag ikke opløsning fra pennen

8. UDLØBSDATO

EXP

Under brug: Anvendes inden 8 uger

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab (2°C - 8°C)

Må ikke fryses

Under brug: Må ikke opbevares ved temperaturer over 30°C. Kan opbevares i et køleskab (2°C – 8°C).

Opbevar pennen med hættten påsat for at beskytte den mod lys

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

Kassér nålen sikkert efter hver injektion

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Danmark

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/1/12/807/015 6 penne a 3 ml

13. BATCHNUMMER

Batch

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

Tresiba fyldt pen 200 enheder/ml

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

YDRE KARTON (100 enheder/ml i cylinderampul (Penfill))

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Tresiba 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning i cylinderampul
insulin degludec

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF

Én cylinderampul indeholder 300 enheder insulin degludec i 3 ml opløsning
1 ml opløsning indeholder 100 enheder insulin degludec (svarende til 3,66 mg)

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Glycerol, metacresol, phenol, zinkacetat, saltsyre/natriumhydroxid (til pH-justering) og vand til injektionsvæsker

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning i cylinderampul (Penfill)

5 x 3 ml

10 x 3 ml

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ

Læs indlægssedlen inden brug
Subkutan anvendelse

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Brug kun en klar, farveløs opløsning
Kun til individuel brug

8. UDLØBSDATO

EXP

Under brug: Anvendes inden 8 uger

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab (2°C - 8°C)

Må ikke fryses

Under brug: Må ikke opbevares i køleskab. Må ikke opbevares ved temperaturer over 30°C. Opbevar cylinderampullen i den ydre karton for at beskytte den mod lys

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

Kassér nålen sikkert efter hver injektion

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Danmark

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/1/12/807/007 5 cylinderampuller a 3 ml
EU/1/12/807/008 10 cylinderampuller a 3 ml

13. BATCHNUMMER

Batch

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Tresiba cylinderampul 100

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

ETIKET (100 enheder/ml i cylinderampul (Penfill))

1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ

Tresiba 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning
insulin degludec
Penfill

2. ADMINISTRATIONSMETODE

s.c.

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Batch

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

3 ml

6. ANDET

Novo Nordisk A/S

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til patienten

Tresiba 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning i fyldt pen insulin degludec

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Tresiba
3. Sådan skal du tage Tresiba
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Tresiba er et langtidsvirkende basalinsulin, som kaldes insulin degludec. Det anvendes til at behandle sukkersyge (diabetes mellitus) hos voksne, unge og børn fra 1-års-alderen. Tresiba hjælper kroppen med at sænke blodsukkerniveauet. Det tages én gang dagligt. I situationer, hvor du ikke kan følge din sædvanlige doseringsplan, kan du ændre administrationstidspunktet, fordi Tresiba har en langvarig blodsukkersænkende virkning (se punkt 3 "Fleksibelt doseringstidspunkt"). Tresiba kan bruges med hurtigtvirkende insulinpræparater, der gives i forbindelse med et måltid. Ved type 2-diabetes mellitus, kan Tresiba bruges sammen med tabletter mod diabetes eller med injicerbart lægemiddel mod diabetes, udover insulin.

Ved type 1-diabetes skal Tresiba altid kombineres med hurtigtvirkende insulinpræparater i forbindelse med måltiderne.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Tresiba

Tag ikke Tresiba

- hvis du er allergisk over for insulin degludec eller et af de øvrige indholdsstoffer i Tresiba (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Tresiba. Vær specielt opmærksom på følgende:

- Lavt blodsukker (hypoglykæmi) – hvis dit blodsukker er for lavt, følg vejledningen for lavt blodsukker under punkt 4.
- Højt blodsukker (hyperglykæmi) – hvis dit blodsukker er for højt, følg vejledningen for højt blodsukker under punkt 4.
- Skift fra andre insulinpræparater – hvis du skifter fra en anden type, et andet mærke eller en anden fabrikant af insulin, kan det medføre et behov for ændring af dosis. Tal med din læge.
- Brug af Pioglitazon sammen med insulin, se "Pioglitazon" nedenfor.
- Øjensygdom – hurtig forbedret blodsukkerkontrol kan være forbundet med en forværring af diabetisk øjensygdom, der er forbigående. Tal med din læge, hvis du oplever øjenproblemer.

- Sikre dig, at du anvender den rigtige type insulin – kontrollér altid insulinetiketten før hver injektion for at undgå utilsigtet forveksling af forskellige Tresiba styrker, såvel som andre insulinpræparater.

Hvis du har nedsat syn, se venligst punkt 3.

Hudforandringer på injektionsstedet

Injektionsstedet bør løbende skiftes for at hjælpe med at forebygge forandringer i fedtvævet under huden, f.eks. fortykkelse af huden, hud der trækker sig sammen eller knuder under huden. Hvis du injicerer insulinet i et område af huden med knuder, hud der har trukket sig sammen eller er fortykket, kan det være, at insulinet ikke virker så godt (se punkt 3, Sådan skal du tage Tresiba). Kontakt lægen, hvis du bemærker forandringer i huden ved injektionsstedet. Kontakt lægen hvis du for øjeblikket injicerer i disse berørte områder, før du begynder at injicere i et andet område. Det kan være, at lægen vil fortælle dig, at du skal kontrollere dit blodsukker oftere og tilpasse insulin dosen eller dosen af andre antidiabetiske lægemidler.

Børn og unge

Tresiba kan bruges af unge og børn i alderen 1 år og opefter. Der er ingen erfaring med brug af Tresiba hos børn under 1 år.

Brug af anden medicin sammen med Tresiba

Fortæl det altid lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin. Nogle lægemidler påvirker blodsukkeret, hvilket kan betyde, at din insulin dosis skal ændres.

Nedenstående liste omfatter de mest kendte lægemidler, som kan påvirke din insulinbehandling.

Dit blodsukkerniveau kan falde (hypoglykæmi), hvis du tager:

- andre lægemidler til behandling af sukkersyge (oralt og som injektioner)
- sulfonamider, mod infektioner
- anabolske steroider, f.eks. testosteron
- betablokkere, mod forhøjet blodtryk. De kan gøre det vanskeligere at genkende advarselssignalerne på for lavt blodsukker (se punkt 4 "Advarselssignalerne på for lavt blodsukker")
- acetylsalicylsyre (og andre salicylater), mod smerter og let feber
- MAO-hæmmere (monoaminoxidasehæmmere), mod depression
- ACE-hæmmere (angiotensin-konverteringsenzymhæmmere), mod visse hjertelidelser eller forhøjet blodtryk.

Dit blodsukkerniveau kan stige (hyperglykæmi), hvis du tager:

- danazol, lægemiddel for endometriose (livmoderslimhinden)
- oral prævention (p-piller)
- skjoldbruskkirtelhormoner, mod sygdomme i skjoldbruskkirtlen
- væksthormon, mod mangel på væksthormon
- binyrebarkhormoner som "cortison", mod betændelse
- sympatomimetika såsom adrenalin, salbutamol eller terbutalin, mod astma
- thiazider, mod forhøjet blodtryk eller for meget vand i kroppen (væskeophobning).

Octreotid og lanreotid: til behandling af en sjælden lidelse med for meget væksthormon (akromegali). De kan enten øge eller reducere dit blodsukkerniveau.

Pioglitazon: lægemiddel i tabletform til behandling af type 2-diabetes. Nogle patienter med årelang type 2-diabetes og hjertesygdom eller tidligere slagtilfælde, som er blevet behandlet med pioglitazon og insulin, oplevede hjertesvigt. Fortæl det straks til din læge, hvis du oplever tegn på hjertesvigt såsom usædvanlig kortåndethed, hurtig vægtstigning eller lokale væskeansamlinger (ødem).

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis et eller flere af ovenstående gælder for dig

(eller du er i tvivl).

Brug af Tresiba sammen med alkohol

Hvis du drikker alkohol, kan dit behov for insulin ændres. Dit blodsukkerniveau kan enten stige eller falde. Du skal derfor kontrollere dit blodsukkerniveau oftere end normalt.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel. Din insulindosis skal eventuelt ændres under graviditet og efter fødsel. Nøje kontrol med din diabetes er nødvendig under graviditeten. Forebyggelse af lavt blodsukker (hypoglykæmi) er især vigtigt for dit barns helbred.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Hvis dit blodsukker er for lavt eller for højt, kan det påvirke din evne til at køre bil eller arbejde med værktøj eller maskiner. Hvis dit blodsukker er for lavt eller for højt, kan det påvirke din koncentrations- eller reaktionsevne. Det kan være farligt for dig selv eller andre. Spørg din læge, om du må køre bil:

- hvis du ofte har for lavt blodsukker
- hvis du har svært ved at vurdere, om du har for lavt blodsukker.

Vigtig information om nogle af indholdsstofferne i Tresiba

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Tresiba

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisning. Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Hvis du er blind eller har nedsat syn og ikke kan aflæse dosistælleren på pennen, må du ikke bruge denne pen uden hjælp. Få hjælp af en person med godt syn, som har fået undervisning i at bruge den fyldte FlexTouch pen.

Tresiba fyldt pen er tilgængelig i to styrker. ”Tresiba 100 enheder/ml” eller ”Tresiba 200 enheder/ml” er tydeligt angivet på penetiketten og på pakningen. Derudover er Tresiba 100 enheder/ml pakningen og etiketten lysegrøn, og Tresiba 200 enheder/ml pakningen og etiketten er mørkegrøn med striber og med en rød boks, der fremhæver styrken af formuleringen.

For begge styrker indstilles den rette dosis i enheder. Dosistrinene er dog forskellige for de to styrker af Tresiba.

Den fyldte Tresiba pen 100 enheder/ml kan levere en dosis på 1-80 enheder i én injektion i trin af 1 enhed. Dosistælleren i den fyldte pen viser antallet af insulinenheder, der injiceres. Lav ikke nogen omregning af din dosis.

Du og din læge beslutter sammen:

- hvor meget Tresiba du har behov for hver dag
- hvornår dit blodsukkerniveau skal kontrolleres, og om du har behov for en højere eller lavere dosis.

Fleksibelt doseringstidspunkt

- Følg altid lægens anbefalede dosis.
- Tag Tresiba én gang om dagen, fortrinsvis samme tidspunkt hver dag.
- I situationer, hvor det ikke er muligt at tage Tresiba på det sædvanlige tidspunkt, kan du tage det på et andet tidspunkt af dagen. Der skal altid gå mindst 8 timer mellem doserne. Der er ingen erfaring med fleksibelt doseringstidspunkt af Tresiba hos børn og unge.

- Hvis du vil ændre din sædvanlige kost, skal du først tale med lægen, sundhedspersonalet eller apotekspersonalet, da en kostændring kan ændre dit insulinbehov.

Lægen kan ændre din dosis ud fra dit blodsukkerniveau.

Når du bruger anden medicin, skal du spørge lægen, om behandlingen skal justeres.

Brug til ældre (≥65 år)

Tresiba kan bruges til ældre, men det kan være nødvendigt at kontrollere blodsukkerniveauet oftere. Tal med lægen om ændringer i din dosis.

Hvis du har nyre- eller leverproblemer

Hvis du har nyre- eller leverproblemer, kan det være nødvendigt at kontrollere blodsukkerniveauet oftere. Tal med lægen om ændringer i din dosis.

Injektion af lægemidlet

Før du tager Tresiba første gang, viser lægen eller sygeplejersken dig, hvordan du skal bruge den fyldte pen.

- Kontrollér navnet og styrken på pennens etiket for at sikre dig, at det er Tresiba 100 enheder/ml.

Tag ikke Tresiba

- i insulininfusionspumper.
- hvis pennen er beskadiget eller ikke har været opbevaret korrekt (se punkt 5).
- hvis insulinet ikke er klart og farveløst.

Hvordan du skal injicere

- Tresiba gives som en injektion under huden (subkutan injektion). Du må ikke injicere i en vene eller en muskel.
- De bedste steder til injektion er foran på låret, på overarmen eller foran på maveskindet.
- Skift sted inden for det område, hvor du injicerer hver dag, for at nedsætte risikoen for at få fortykkelser, knuder og huller i huden (se punkt 4).
- Anvend altid en ny nål ved hver injektion. Genbrug af nåle kan øge risikoen for blokerede nåle, hvilket kan føre til upræcis dosering. Kassér nålen sikkert efter brug.
- For at undgå doseringsfejl og potentiel overdosering, må du aldrig anvende en sprøjte til at udtage lægemidlet fra pennen.

Der er en detaljeret vejledning på den anden side af denne indlægsseddel.

Hvis du har taget for meget Tresiba

Hvis du tager for meget insulin, kan dit blodsukker blive for lavt (hypoglykæmi) – se informationen i punkt 4 "For lavt blodsukker".

Hvis du har glemt at tage Tresiba

Hvis du glemmer en dosis, skal du injicere den glemte dosis, når du opdager forglemmelsen, men med mindst 8 timer mellem doserne. Hvis du opdager, at du har glemt din tidligere dosis, når det er tid til din næste planmæssige dosis, må du ikke injicere en dobbeltdosis, men fortsætte med at tage Tresiba én gang dagligt.

Hvis du holder op med at tage Tresiba

Du må ikke holde op med at tage insulin uden først at have talt med din læge om det. Hvis du holder op med at tage insulin, kan det føre til et meget højt blodsukkerniveau og ketoacidose (en tilstand, hvor der er for meget syre i blodet), se informationen i punkt 4 "For højt blodsukker".

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hypoglykæmi (for lavt blodsukker) kan forekomme med insulinbehandling (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede). Dette kan være meget alvorligt. Hvis dit blodsukker falder for meget, vil du besvime. Alvorlig hypoglykæmi kan forårsage hjerneskade og kan være livstruende. Hvis du har symptomer på for lavt blodsukker, skal du straks sørge for at øge dit blodsukker. Se information i "For lavt blodsukker" nedenfor.

Hvis du får en alvorlig allergisk reaktion (forekommer sjældent) overfor insulin eller andre af indholdsstofferne i Tresiba, skal du stoppe med at tage dette lægemiddel og straks kontakte lægen.

Tegn på alvorlig allergisk reaktion er:

- de lokale reaktioner spredt sig til resten af din krop
- du føler dig dårlig og sveder
- du begynder at kaste op
- du får åndedrætsbesvær
- du får hjertebanken og føler dig svimmel.

Hudforandringer på injektionsstedet:

Hvis du injicerer insulin på samme sted, kan fedtvævet enten skrumpes (lipoatrofi) eller fortykkes (lipohypertrofi) (*kan forekomme hos færre end 1 ud af 100 behandlede*). Knuder under huden kan også skyldes ophobning af et protein, der kaldes amyloid (kutan amyloidose; hvor ofte dette forekommer er ikke kendt). Hvis du injicerer insulin i et område af huden med knuder, hud der har trukket sig sammen eller er fortykket, kan det være, at insulinet ikke virker så godt. Skift injektionssted ved hver injektion for at hjælpe med at forebygge disse hudforandringer.

Andre bivirkninger inkluderer:

Almindelige bivirkninger (*kan forekomme hos færre end 1 ud af 10 behandlede*)

Lokale reaktioner: Der kan forekomme lokale reaktioner på det sted, hvor du injicerer dig selv. Symptomerne kan være: smerter, rødme, udslæt, hævelse og kløe. Reaktionen forsvinder normalt efter nogle dage. Kontakt din læge, hvis reaktionen ikke er forsvundet efter nogle uger. Hold op med at bruge Tresiba, og søg straks læge, hvis reaktionen bliver alvorlige. Se "alvorlig allergisk reaktion" ovenfor for mere information.

Ikke almindelige bivirkninger (*kan forekomme hos færre end 1 ud af 100 behandlede*)

Hævelse omkring leddene: Når du påbegynder behandling med lægemidlet, kan kroppen tilbageholde mere vand, end den skal. Det giver hævelser omkring ankler og andre led. Det er normalt kun kortvarigt.

Sjældne bivirkninger (*kan forekomme hos færre end 1 ud af 1.000 behandlede*)

Dette lægemiddel kan give allergiske reaktioner såsom udslæt, hævelse af tunge og læber, diarré, kvalme, træthed og kløe.

Generelle følger af behandling af sukkersyge

- For lavt blodsukker (hypoglykæmi)

For lavt blodsukker kan forekomme, hvis du:

drikker alkohol, bruger for meget insulin, motionerer mere end normalt, spiser for lidt eller springer et måltid over.

Advarselssignalerne på for lavt blodsukker – de kan komme pludseligt:

Hovedpine, sløret tale, hurtig hjertebanken, koldsved, kold bleg hud, kvalme, usædvanlig stor sultfølelse, rysten, nervøsitet eller bekymring, unormal træthed, svaghed og dødsighed, forvirring, koncentrationsbesvær, kortvarige synsforstyrrelser.

Hvad du skal gøre, hvis du får for lavt blodsukker

- Spis glucosetabletter (druesukker) eller et andet meget sukkerholdigt produkt, såsom slik, kiks eller frugtjuice (medbring for en sikkerheds skyld altid glucosetabletter eller et meget sukkerholdigt produkt).
- Mål om muligt dit blodsukker, og sørg for at hvile dig. Det kan være nødvendigt at måle dit blodsukker mere end én gang, da der som ved alle basalinsulinpræparater kan være forsinkelse på forbedringen fra perioden med lavt blodsukker.
- Vent, indtil symptomerne på for lavt blodsukker er forsvundet, eller dit blodsukker er stabiliseret. Derefter kan du fortsætte med insulin som sædvanlig.

Hvad andre skal gøre, hvis du besvimer

Fortæl alle, du er sammen med, at du har sukkersyge. Fortæl dem, hvad der kan ske, herunder risikoen for, at du besvimer, hvis dit blodsukker bliver for lavt.

Fortæl dem, at hvis du besvimer, skal de:

- vende dig om på siden
- straks tilkalde lægehjælp
- **ikke** give dig noget at spise eller drikke, da du kan risikere at blive kvalt.

Du kan genvinde bevidstheden hurtigere, hvis du får en injektion af glucagon. Det kan kun gives af en person, der er instrueret i, hvordan det anvendes.

- Hvis du får glucagon, skal du også have glucose eller et sukkerholdigt produkt at spise, så snart du igen er ved bevidsthed.
- Hvis du ikke reagerer på glucagoninjektionen, skal du behandles på hospitalet.
- Hvis alvorligt lavt blodsukker ikke behandles inden for en vis tid, kan det medføre hjerneskade. Det kan vare kort eller lang tid. Det kan i værste fald medføre døden.

Tal med lægen, hvis:

- dit blodsukker har været så lavt, at du er besvimet
- du har brugt en glucagoninjektion
- du har haft for lavt blodsukker nogle gange på det seneste.

Det kan nemlig være nødvendigt at ændre doseringen eller tidspunkterne for dine insulininjektioner, måltider eller motion.

- For højt blodsukker (hyperglykæmi)

For højt blodsukker kan forekomme, hvis du:

Spiser mere eller dyrker mindre motion, end du plejer, drikker alkohol, får en infektion eller feber, ikke har taget tilstrækkeligt insulin, gentagne gange tager mindre insulin end nødvendigt, glemmer at tage insulin eller stopper med at tage insulin uden at tale med lægen.

Advarselssignalerne på for højt blodsukker – de kommer normalt gradvist:

Rødme og tør hud, døsighed eller træthed, mundtørhed, frugtagtig (acetonelugtende) ånde, hyppigere vandladning, tørst, appetitløshed, kvalme eller opkastning.

Disse symptomer kan betyde, at du har en meget alvorlig tilstand kaldet ketoacidose. Det er en ophobning af syre i blodet, da kroppen nedbryder fedt i stedet for sukker. Denne tilstand kan ubehandlet resultere i diabetisk koma og i værste fald død.

Hvad du skal gøre, hvis du får for højt blodsukker

- Mål dit blodsukkerniveau.
- Test din urin eller dit blod for ketoner.
- Søg straks lægehjælp.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem](#)

anført i [Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pennens etiket og karton efter ”EXP”.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Før ibrugtagning

Opbevares i køleskab (2°C - 8°C). Må ikke fryses. Må ikke komme for tæt på fryseelementet. Opbevar pennen med hættten påsat for at beskytte den mod lys.

Under brug eller medbragt som reserve

Du kan medbringe din fyldte Tresiba pen (FlexTouch) og opbevare den ved stuetemperatur (ikke over 30°C) eller i et køleskab (2°C – 8°C) i op til 8 uger.

Lad altid hættten sidde på pennen, når den ikke er i brug, for at beskytte den mod lys.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Tresiba indeholder:

- Aktivt stof: insulin degludec. 1 ml opløsning indeholder 100 enheder insulin degludec. Hver fyldt pen indeholder 300 enheder insulin degludec i en 3 ml opløsning.
- Øvrige indholdsstoffer: glycerol, metacresol, phenol, zinkacetat, saltsyre og natriumhydroxid (til pH-justering) og vand til injektionsvæsker (se punkt 2).

Udseende og pakningsstørrelser

Tresiba er en klar og farveløs injektionsvæske, opløsning i en fyldt pen (300 enheder pr. 3 ml).

Pakningsstørrelser med 1 (med eller uden nåle), 5 (uden nåle) og multipakker med 10 (2 x 5) (uden nåle) fyldte penne a 3 ml. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd, Danmark

Fremstiller

Fremstilleren kan identificeres ved batchnummeret, som er printet på siden af kartonen og på etiketten:

- Hvis andet og tredje tegn er P5, ZF eller FG, er fremstilleren Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Danmark
- Hvis andet og tredje tegn er T6, er fremstilleren Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d’Orléans, 28000 Chartres, Frankrig

Denne indlægsseddel blev senest ændret

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Vejledning i brugen af Tresiba 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning i fyldt pen (FlexTouch)

Læs denne vejledning omhyggeligt, inden du bruger den fyldte FlexTouch pen. Hvis ikke du følger denne vejledning omhyggeligt, kan du risikere at få for lidt eller for meget insulin, hvilket kan føre til et for højt eller for lavt blodsukkerniveau.

Tag ikke pennen i brug, før du har fået undervisning af lægen eller sygeplejersken. Begynd med at kontrollere pennen for at **sikre dig, at den indeholder Tresiba 100 enheder/ml**, og se derefter på nedenstående illustrationer, så du kan lære de forskellige dele af pennen og nålen at kende.

Hvis du er blind eller har nedsat syn og ikke kan aflæse dosistælleren på pennen, må du ikke bruge denne pen uden hjælp. Få hjælp af en person med godt syn, som har fået undervisning i at bruge den fyldte FlexTouch pen.

Pennen er en fyldt insulinpen med dosisindstilling og indeholder 300 enheder insulin. Du kan vælge **maksimum 80 enheder pr. dosis i trin af 1 enhed**. Pennen er beregnet til anvendelse sammen med NovoTwist eller NovoFine engangsnåle med en længde på op til 8 mm.

Vigtig information

Vær særligt opmærksom på denne information, da den er vigtig for at kunne anvende pennen korrekt.

Tresiba fyldt pen og
nål (eksempel)
(FlexTouch)

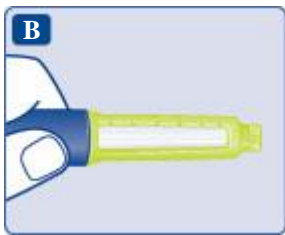


1 Klargør pennen

- **Kontrollér navnet og styrken på pennens etiket** for at sikre dig, at den indeholder Tresiba 100 enheder/ml. Det er især vigtigt, hvis du tager flere typer insulin. Hvis du tager en forkert type insulin, kan dit blodsukkerniveau blive for højt eller for lavt.
- **Træk penhætten af.**



- **Kontrollér, at insulinet i pennen er klart og farveløst.** Kig i insulinvinduet. Hvis insulinet virker uklart, må du ikke bruge pennen.



- **Tag en ny nål,** og riv forseglingen af.



- **Skub nålen lige ind på pennen. Drej, indtil den sidder godt fast.**

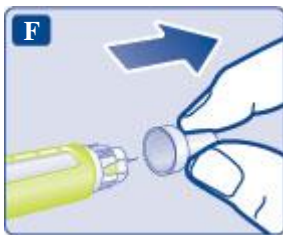


- **Fjern den ydre nålehætte og gem den til senere.** Du skal bruge den efter injektionen, når du skal fjerne nålen korrekt fra pennen.



- **Fjern den indre nålehætte, og kassér den.** Hvis du forsøger at sætte den på igen, kan du komme til at stikke dig på nålen.

En dråbe insulin kan komme til syne på nålens spids. Det er normalt, men du skal stadig kontrollere insulingennemløbet.



- ⚠ **Brug altid en ny nål til hver injektion.**
Dette reducerer risikoen for urenheder, infektion, insulinlækage, tilstoppede nåle og upræcis dosering.
- ⚠ **Brug aldrig en bøjet eller beskadiget nål.**

2 Kontrollér insulingennemløbet

- **Kontrollér altid insulingennemløbet, før du starter.**
Det er med til at sikre, at du får hele insulindosis.
- Indstil dosisvælgeren på **2 enheder**. Du skal sikre dig, at dosistælleren viser **2**.



- Hold pennen, så nålen vender opad.
Bank let på toppen af pennen nogle gange, så eventuelle luftbobler stiger op til toppen af pennen.



- **Tryk på dosisknappen og hold den inde**, indtil dosistælleren er tilbage på 0. 0 skal være lige ud for dosismarkøren. En dråbe insulin skal komme til syne på nålens spids.



Der kan forblive en lille luftboble ved nålspidsen, men den injiceres ikke.

Hvis der ikke kommer nogen dråbe til syne, gentages trin **2A** til **2C** op til 6 gange. Hvis der stadig ikke kommer nogen dråbe til syne, skiftes nålen, og trin **2A** til **2C** gentages en gang mere.

Hvis der stadig ikke kommer en dråbe insulin til syne, skal du kassere pennen og tage en ny i brug.

- ▲ **Kontrollér altid, at der kommer en dråbe til syne** ved nålspidsen, før du injicerer. Dette sikrer gennemløb af insulinet.

Hvis der ikke kommer en dråbe til syne, injicerer du **ikke** noget insulin, heller ikke selvom dosistælleren måske bevæger sig. Dette kan betyde, at nålen er tilstoppet eller beskadiget.

- ▲ **Kontrollér altid gennemløbet, før du injicerer.** Hvis ikke du kontrollerer gennemløbet, kan du risikere at få for lidt eller slet ikke noget insulin. Dette kan føre til et for højt blodsukkerniveau.

3 Indstil dosis

- **Kontrollér, at dosistælleren står på 0, før du starter.** 0 skal være lige ud for dosismarkøren.
- **Indstil dosisvælgeren til den dosis, du har behov for**, efter lægens eller sygeplejerskens anvisninger.

Hvis du vælger en forkert dosis, kan du dreje dosisvælgeren frem eller tilbage til den rigtige dosis.

Pennen kan indstilles til højst 80 enheder.



Dosisvælgeren ændrer antal enheder. Kun dosistælleren og dosismarkøren viser, hvor mange enheder du vælger pr. dosis.

Du kan vælge op til 80 enheder pr. dosis. Når pennen indeholder mindre end 80 enheder, stopper dosistælleren ved det antal enheder, der er tilbage.

Dosisvælgeren klikker forskelligt, når den drejes frem, tilbage eller forbi det antal enheder, der er tilbage. Tæl ikke antal klik.

⚠ Brug altid dosistælleren og dosismarkøren til at se, hvor mange enheder du har valgt, før du injicerer insulinet.

Du må ikke tælle antal klik med pennen. Hvis du indstiller og injicerer en forkert dosis, kan dit blodsukkerniveau blive for højt eller for lavt.

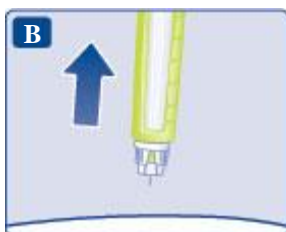
Du må ikke bruge insulinskalaen, den viser ikke nøjagtigt, hvor meget insulin der er tilbage i pennen.

4 Injicér dosis

- **Stik nålen ind under huden,** som lægen eller sygeplejersken har vist dig.
- **Kontrollér, at du kan se dosistælleren.**
Du må ikke røre ved dosistælleren med fingrene. Det kan afbryde injektionen.
- **Tryk på dosisknappen og hold den inde, indtil dosistælleren er tilbage på 0.**
0 skal være lige ud for dosismarkøren.
Du kan nu måske høre eller mærke et klik.
- **Lad nålen forblive under huden i mindst 6 sekunder.** Dette sikrer, at du får den fulde dosis.



- **Træk nålen og pennen lige ud af huden.**
Hvis der kommer blod til syne ved injektionsstedet, trykker du let på det med en vatpind. Du må ikke gnide på stedet.

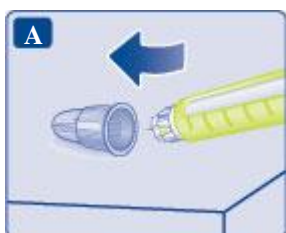


Du vil måske se en dråbe insulin ved nålens spids efter injektionen. Det er normalt og påvirker ikke din dosis.

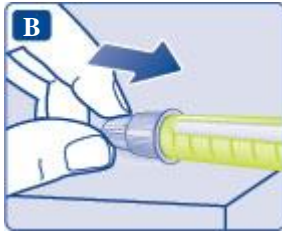
- ⚠ **Hold altid øje med dosistælleren, så du ved, hvor mange enheder du injicerer.**
Dosistælleren viser det præcise antal enheder. Tæl ikke antal klik. Hold dosisknappen nede, indtil dosistælleren vender tilbage til 0 efter injektionen. Hvis dosistælleren stopper, før den når 0, er den fulde dosis ikke blevet injiceret, hvilket kan føre til et for højt blodsukkerniveau.

5 Efter injektionen

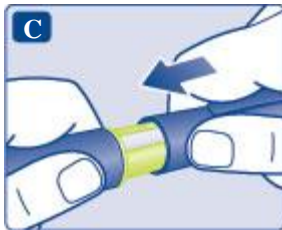
- **Før nålespidsen ind i den ydre nålehætte,** mens den ligger på en plan overflade, uden at røre ved nålen eller den ydre nålehætte.



- Når nålen er dækket, **skubbes den ydre nålehætte helt på.**
- **Skru nålen af,** og kassér den sikkert.



- **Sæt penhætten på** pennen efter brug for at beskytte insulinet mod lys.



Kassér altid nålen efter hver injektion i en passende kanylebeholder. Dette reducerer risikoen for urenheder, infektion, insulinlækage, tilstoppede nåle og upræcis dosering. Hvis nålen er tilstoppet, injicerer du **ikke** noget insulin.

Når pennen er tom, kasserer du den **uden** en nål påsat, som lægen, sygeplejersken, apotekspersonalet eller de lokale sundhedsmyndigheder har fortalt dig. Afskaf ikke brugte nåle med husholdningsaffaldet.

- ⚠ **Forsøg aldrig at sætte den indre nålehætte på nålen igen.** Du kan komme til at stikke dig på nålen.
- ⚠ **Fjern altid nålen efter hver injektion** og opbevar pennen uden påsat nål. Dette reducerer risikoen for urenheder, infektion, insulinlækage, tilstoppede nåle og upræcis dosering.

6 Hvor meget insulin er der tilbage?

- **Insulinskalaen** viser, **cirka** hvor meget insulin der er tilbage i pennen.



- Brug dosistælleren til at se, **præcist hvor meget insulin der er tilbage**: Drej dosisvælgeren, indtil **dosistælleren stopper**. Hvis den viser 80, er der **mindst 80** enheder tilbage i pennen. Hvis den viser **mindre end 80**, er det viste tal antallet af enheder, der er tilbage i pennen.



- Drej dosisvælgeren tilbage, indtil dosistælleren viser 0.
- Hvis du skal bruge mere insulin end det antal enheder, der er tilbage i pennen, kan du opdele dosis mellem to penne.
- ⚠ **Vær omhyggelig med at regne rigtigt, hvis du opdeler din dosis.**
Hvis du er i tvivl, skal du tage den fulde dosis med en ny pen. Hvis du opdeler din dosis forkert, kan du risikere at injicere for lidt eller for meget insulin, hvilket kan føre til et for højt eller for lavt blodsukkerniveau.
- ⚠ **Yderligere vigtig information**
- **Hav altid pennen på dig.**
- **Medbring altid en ekstra pen og nye nåle,** hvis du taber eller beskadiger pennen eller nålene.
- Opbevar altid pennen og nålene **ude af syne og utilgængeligt for andre,** især børn.
- **Du må aldrig dele** din pen eller dine nåle med andre. Det kan føre til krydsinfektion.
- **Du må aldrig dele** din pen med andre. Din medicin kan være skadelig for andre.
- Omsorgspersoner **skal håndtere brugte nåle meget forsigtigt** for at reducere risikoen for stikuheld og krydsinfektion.

Vedligeholdelse af din pen

Håndtér din pen med forsigtighed. Hård behandling eller misbrug kan føre til upræcis dosering, hvilket kan føre til et for højt eller for lavt blodsukkerniveau.

- **Du må ikke efterlade pennen i bilen** eller andre steder, hvor den kan blive for varm eller for kold.
- **Udsæt ikke din pen for støv, snavs eller væske.**
- **Pennen må ikke vaskes, iblødsættes eller smøres.** Hvis det er nødvendigt, kan den rengøres med et mildt rengøringsmiddel på en fugtig klud.
- **Undgå at tabe pennen** eller slå den mod hårde overflader.
Hvis du taber den eller har mistanke om et problem, skal du sætte en ny nål på og kontrollere insulingennemløbet, før du injicerer.
- **Forsøg ikke at genfylde din pen.** Når den er tom, skal den kasseres.
- **Forsøg ikke at reparere din pen** eller skille den ad.

Indlægsseddel: Information til patienten

Tresiba 200 enheder/ml injektionsvæske, opløsning i fyldt pen insulin degludec

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Tresiba
3. Sådan skal du tage Tresiba
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Tresiba er et langtidsvirkende basalinsulin, som kaldes insulin degludec. Det anvendes til at behandle sukkersyge (diabetes mellitus) hos voksne, unge og børn fra 1-års-alderen. Tresiba hjælper kroppen med at sænke blodsukkerniveauet. Det tages én gang dagligt. I situationer, hvor du ikke kan følge din sædvanlige doseringsplan, kan du ændre administrationstidspunktet, fordi Tresiba har en langvarig blodsukkersænkende virkning (se punkt 3 "Fleksibelt doseringstidspunkt"). Tresiba kan bruges med hurtigtvirkende insulinpræparater, der gives i forbindelse med et måltid. Ved type 2-diabetes mellitus kan Tresiba bruges sammen med tabletter mod diabetes eller med et injicerbart lægemiddel mod diabetes udover insulin.

Ved type 1-diabetes skal Tresiba altid kombineres med hurtigtvirkende insulinpræparater i forbindelse med måltiderne.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Tresiba

Tag ikke Tresiba

- hvis du er allergisk over for insulin degludec eller et af de øvrige indholdsstoffer i Tresiba (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Tresiba. Vær specielt opmærksom på følgende:

- Lavt blodsukker (hypoglykæmi) – hvis dit blodsukker er for lavt, følg vejledningen for lavt blodsukker under punkt 4.
- Højt blodsukker (hyperglykæmi) – hvis dit blodsukker er for højt, følg vejledningen for højt blodsukker under punkt 4.
- Skift fra andre insulinpræparater – hvis du skifter fra en anden type, et andet mærke eller en anden fabrikant af insulin kan det medføre et behov for ændring af dosis. Tal med din læge.
- Brug af Pioglitazon sammen med insulin, se "Pioglitazon" nedenfor.
- Øjensygdom – hurtig forbedret blodsukkerkontrol kan være forbundet med en forværring af diabetisk øjensygdom, der er forbigående. Tal med din læge, hvis du oplever øjenproblemer.

- Sikre dig, at du anvender den rigtige type insulin – kontrollér altid insulinetiketten før hver injektion for at undgå utilsigtet forveksling af forskellige Tresiba styrker såvel som andre insulinpræparater.

Hvis du har nedsat syn, se venligst punkt 3.

Hudforandringer på injektionsstedet

Injektionsstedet bør løbende skiftes for at hjælpe med at forebygge forandringer i fedtvævet under huden, f.eks. fortykkelse af huden, hud der trækker sig sammen eller knuder under huden. Hvis du injicerer insulinet i et område af huden med knuder, hud der har trukket sig sammen eller er fortykket, kan det være, at insulinet ikke virker så godt (se punkt 3, Sådan skal du tage Tresiba). Kontakt lægen, hvis du bemærker forandringer i huden ved injektionsstedet. Kontakt lægen hvis du for øjeblikket injicerer i disse berørte områder, før du begynder at injicere i et andet område. Det kan være, at lægen vil fortælle dig, at du skal kontrollere dit blodsukker oftere og tilpasse insulindosen eller dosen af andre antidiabetiske lægemidler.

Børn og unge

Tresiba kan bruges af unge og børn i alderen 1 år og opefter. Der er ingen erfaring med brug af Tresiba hos børn under 1 år.

Brug af anden medicin sammen med Tresiba

Fortæl det altid lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin. Nogle lægemidler påvirker blodsukkeret, hvilket kan betyde, at din insulindosis skal ændres.

Nedenstående liste omfatter de mest kendte lægemidler, som kan påvirke din insulinbehandling.

Dit blodsukkerniveau kan falde (hypoglykæmi), hvis du tager:

- andre lægemidler til behandling af sukkersyge (oralt og som injektioner)
- sulfonamider, mod infektioner
- anabolske steroider, f.eks. testosteron
- betablokkere, mod forhøjet blodtryk. De kan gøre det vanskeligere at genkende advarselssignalerne på for lavt blodsukker (se punkt 4 "Advarselssignalerne på for lavt blodsukker")
- acetylsalicylsyre (og andre salicylater), mod smerter og let feber
- MAO-hæmmere (monoaminoxidasehæmmere), mod depression
- ACE-hæmmere (angiotensin-konverteringsenzymhæmmere), mod visse hjertelidelser eller forhøjet blodtryk.

Dit blodsukkerniveau kan stige (hyperglykæmi), hvis du tager:

- danazol, lægemiddel for endometriose (livmoderslimhinden)
- oral prævention (p-piller)
- skjoldbruskkirtelhormoner, mod sygdomme i skjoldbruskkirtlen
- væksthormon, mod mangel på væksthormon
- binyrebarkhormoner som "cortison", mod betændelse
- sympatomimetika såsom adrenalin, salbutamol eller terbutalin, mod astma
- thiazider, mod forhøjet blodtryk eller for meget vand i kroppen (væskeophobning).

Octreotid og lanreotid: til behandling af en sjælden lidelse med for meget væksthormon (akromegali). De kan enten øge eller reducere dit blodsukkerniveau.

Pioglitazon: lægemiddel i tabletform til behandling af type 2-diabetes. Nogle patienter med årelang type 2-diabetes og hjertesygdom eller tidligere slagtilfælde, som er blevet behandlet med pioglitazon og insulin, oplevede hjertesvigt. Fortæl det straks til din læge, hvis du oplever tegn på hjertesvigt såsom usædvanlig kortåndethed, hurtig vægtstigning eller lokale væskeansamlinger (ødem).

Kontakt lægen, apoteket eller sundhedspersonalet, hvis et eller flere af ovenstående gælder for dig (eller du er i tvivl).

Brug af Tresiba sammen med alkohol

Hvis du drikker alkohol, kan dit behov for insulin ændres. Dit blodsukkerniveau kan enten stige eller falde. Du skal derfor kontrollere dit blodsukkerniveau oftere end normalt.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel. Din insulinosis skal eventuelt ændres under graviditet og efter fødsel. Nøjte kontrol med din diabetes er nødvendig under graviditeten. Forebyggelse af lavt blodsukker (hypoglykæmi) er især vigtigt for dit barns helbred.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Hvis dit blodsukker er for lavt eller for højt, kan det påvirke din evne til at køre bil eller arbejde med værktøj eller maskiner. Hvis dit blodsukker er for lavt eller for højt, kan det påvirke din koncentrations- eller reaktionsevne. Det kan være farligt for dig selv eller andre. Spørg din læge, om du må køre bil:

- hvis du ofte har for lavt blodsukker
- hvis du har svært ved at vurdere, om du har for lavt blodsukker.

Vigtig information om nogle af indholdsstofferne i Tresiba

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Tresiba

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisning. Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Hvis du er blind eller har nedsat syn og ikke kan aflæse dosistælleren på pennen, må du ikke bruge denne pen uden hjælp. Få hjælp af en person med godt syn, som har fået undervisning i at bruge den fyldte FlexTouch pen.

Tresiba fyldt pen er tilgængelig i to styrker. ”Tresiba 100 enheder/ml” eller ”Tresiba 200 enheder/ml” er tydeligt angivet på penetiketten og på pakningen. Derudover er Tresiba 100 enheder/ml pakningen og etiketten lysegrøn, og Tresiba 200 enheder/ml pakningen og etiketten er mørkegrøn med striber og med en rød boks, der fremhæver styrken af formuleringen.

For begge styrker indstilles den rette dosis i enheder. Dosistrinene er dog forskellige for de to styrker af Tresiba.

Den fyldte Tresiba pen 200 enheder/ml kan levere en dosis på 2-160 enheder i én injektion i trin af 2 enheder. Dosistælleren i den fyldte pen viser antallet af insulinenheder, der injiceres. Lav ikke nogen omregning af din dosis.

Du og din læge beslutter sammen:

- hvor meget Tresiba du har behov for hver dag
- hvornår dit blodsukkerniveau skal kontrolleres, og om du har behov for en højere eller lavere dosis.

Fleksibelt doseringstidspunkt

- Følg altid lægens anbefalede dosis.
- Tag Tresiba én gang om dagen, fortrinsvis samme tidspunkt hver dag.

- I situationer, hvor det ikke er muligt at tage Tresiba på det sædvanlige tidspunkt, kan du tage det på et andet tidspunkt af dagen. Der skal altid gå mindst 8 timer mellem doserne. Der er ingen erfaring med fleksibelt doseringstidspunkt af Tresiba hos børn og unge.
- Hvis du vil ændre din sædvanlige kost, skal du først tale med lægen, sundhedspersonalet eller apotekspersonalet, da en kostændring kan ændre dit insulinbehov.

Lægen kan ændre din dosis ud fra dit blodsukkerniveau.

Når du bruger anden medicin, skal du spørge lægen, om behandlingen skal justeres.

Brug til ældre (≥65 år)

Tresiba kan bruges til ældre, men det kan være nødvendigt at kontrollere blodsukkerniveauet oftere. Tal med lægen om ændringer i din dosis.

Hvis du har nyre- eller leverproblemer

Hvis du har nyre- eller leverproblemer, kan det være nødvendigt at kontrollere blodsukkerniveauet oftere. Tal med lægen om ændringer i din dosis.

Injektion af lægemidlet

Før du tager Tresiba første gang, viser lægen eller sygeplejersken dig, hvordan du skal bruge den fyldte pen.

- Kontrollér navnet og styrken på pennens etiket for at sikre dig, at det er Tresiba 200 enheder/ml.
- Dosistælleren på din pen viser det præcise antal insulinenheder. Lav ikke nogen dosisomregning.

Tag ikke Tresiba

- i insulininfusionspumper.
- hvis pennen er beskadiget eller ikke har været opbevaret korrekt (se punkt 5 "Opbevaring").
- hvis insulinet ikke er klart og farveløst.

Hvordan du skal injicere

- Tresiba gives som en injektion under huden (subkutan injektion). Du må ikke injicere i en vene eller en muskel.
- De bedste steder til injektion er foran på låret, på overarmen eller foran på maveskindet.
- Skift sted inden for det område, hvor du injicerer hver dag, for at nedsætte risikoen for at få fortykkelser, knuder og huller i huden (se punkt 4).
- Anvend altid en ny nål ved hver injektion. Genbrug af nåle kan øge risikoen for blokerede nåle, hvilket kan føre til upræcis dosering. Kassér nålen sikkert efter brug.
- For at undgå doseringsfejl og potentiel overdosering, bør du aldrig anvende en sprøjte til at udtage lægemidlet fra pennen.

Der er en detaljeret vejledning på den anden side af denne indlægsseddel.

Hvis du har taget for meget Tresiba

Hvis du tager for meget insulin, kan dit blodsukker blive for lavt (hypoglykæmi) – se informationen i punkt 4 "For lavt blodsukker".

Hvis du har glemt at tage Tresiba

Hvis du glemmer en dosis, skal du injicere den glemte dosis, når du opdager forglemmelsen, men med mindst 8 timer mellem doserne. Hvis du opdager, at du har glemt din tidligere dosis, når det er tid til din næste planmæssige dosis, må du ikke injicere en dobbeltdosis, men fortsætte med at tage Tresiba én gang dagligt.

Hvis du holder op med at tage Tresiba

Du må ikke holde op med at tage insulin uden først at have talt med din læge om det. Hvis du holder op med at tage insulin, kan det føre til et meget højt blodsukkerniveau og ketoacidose (en tilstand, hvor der er for meget syre i blodet), se informationen i punkt 4 "For højt blodsukker".

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hypoglykæmi (for lavt blodsukker) kan forekomme med insulinbehandling (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede). Dette kan være meget alvorligt. Hvis dit blodsukker falder for meget, vil du besvime. Alvorlig hypoglykæmi kan forårsage hjerneskade og kan være livstruende. Hvis du har symptomer på for lavt blodsukker, skal du straks sørge for at øge dit blodsukker. Se information i "For lavt blodsukker" nedenfor.

Hvis du får en alvorlig allergisk reaktion (forekommer sjældent) overfor insulin eller andre af indholdsstofferne i Tresiba, skal du stoppe med at tage dette lægemiddel og straks kontakte lægen.

Tegn på alvorlig allergisk reaktion er:

- de lokale reaktioner spredte sig til resten af din krop
- du føler dig dårlig og sveder
- du begynder at kaste op
- du får åndedrætsbesvær
- du får hjertebanken og føler dig svimmel.

Hudforandringer på injektionsstedet:

Hvis du injicerer insulin på samme sted, kan fedtvævet enten skrumpes (lipoatrofi) eller fortykkes (lipohypertrofi) (*kan forekomme hos færre end 1 ud af 100 behandlede*). Knuder under huden kan også skyldes ophobning af et protein, der kaldes amyloid (kutan amyloidose; hvor ofte dette forekommer er ikke kendt). Hvis du injicerer insulinet i et område af huden med knuder, hud der har trukket sig sammen eller er fortykket, kan det være, at insulinet ikke virker så godt. Skift injektionssted ved hver injektion for at hjælpe med at forebygge disse hudforandringer.

Andre bivirkninger inkluderer:

Almindelige bivirkninger (*kan forekomme hos færre end 1 ud af 10 behandlede*)

Lokale reaktioner: Der kan forekomme lokale reaktioner på det sted, hvor du injicerer dig selv. Symptomerne kan være: smerter, rødme, udslæt, hævelse og kløe. Reaktionen forsvinder normalt efter nogle dage. Kontakt din læge, hvis reaktionen ikke er forsvundet efter nogle uger. Hold op med at bruge Tresiba, og søg straks læge, hvis reaktionen bliver alvorlige. Se "alvorlig allergisk reaktion" ovenfor for mere information.

Ikke almindelige bivirkninger (*kan forekomme hos færre end 1 ud af 100 behandlede*)

Hævelse omkring leddene: Når du påbegynder behandling med lægemidlet, kan kroppen tilbageholde mere vand, end den skal. Det giver hævelser omkring ankler og andre led. Det er normalt kun kortvarigt.

Sjældne bivirkninger (*kan forekomme hos færre end 1 ud af 1.000 behandlede*)

Dette lægemiddel kan give allergiske reaktioner såsom udslæt, hævelse af tunge og læber, diarré, kvalme, træthed og kløe.

Generelle følger af behandling af sukkersyge

- For lavt blodsukker (hypoglykæmi)

For lavt blodsukker kan forekomme, hvis du:

drikker alkohol, bruger for meget insulin, motionerer mere end normalt, spiser for lidt eller springer et måltid over.

Advarselssignalerne på for lavt blodsukker – de kan komme pludseligt:

Hovedpine, sløret tale, hurtig hjertebanken, koldsved, kold bleg hud, kvalme, usædvanlig stor sultfølelse, rysten, nervøsitet eller bekymring, unormal træthed, svaghed og døsigthed,

forvirring, koncentrationsbesvær, kortvarige synsforstyrrelser.

Hvad du skal gøre, hvis du får for lavt blodsukker

- Spis glucosetabletter (druesukker) eller et andet meget sukkerholdigt produkt, såsom slik, kiks eller frugtjuice (medbring for en sikkerheds skyld altid glucosetabletter eller et meget sukkerholdigt produkt).
- Mål om muligt dit blodsukker, og sørg for at hvile dig. Det kan være nødvendigt at måle dit blodsukker mere end én gang, da der som ved alle basalinsulinpræparater kan være forsinkelse på forbedringen fra perioden med lavt blodsukker.
- Vent, indtil symptomerne på for lavt blodsukker er forsvundet, eller dit blodsukker er stabiliseret. Derefter kan du fortsætte med insulin som sædvanlig.

Hvad andre skal gøre, hvis du besvimer

Fortæl alle, du er sammen med, at du har sukkersyge. Fortæl dem, hvad der kan ske, herunder risikoen for, at du besvimer, hvis dit blodsukker bliver for lavt.

Fortæl dem, at hvis du besvimer, skal de:

- vende dig om på siden
- straks tilkalde lægehjælp
- **ikke** give dig noget at spise eller drikke, da du kan risikere at blive kvalt.

Du kan genvinde bevidstheden hurtigere, hvis du får en injektion af glucagon. Det kan kun gives af en person, der er instrueret i, hvordan det anvendes.

- Hvis du får glucagon, skal du også have glucose eller et sukkerholdigt produkt at spise, så snart du igen er ved bevidsthed.
- Hvis du ikke reagerer på glucagoninjektionen, skal du behandles på hospitalet.
- Hvis alvorligt lavt blodsukker ikke behandles inden for en vis tid, kan det medføre hjerneskade. Det kan vare kort eller lang tid. Det kan i værste fald medføre døden.

Tal med lægen, hvis:

- dit blodsukker har været så lavt, at du er besvimet
- du har brugt en glucagoninjektion
- du har haft for lavt blodsukker nogle gange på det seneste.

Det kan nemlig være nødvendigt at ændre doseringen eller tidspunkterne for dine insulininjektioner, måltider eller motion.

- For højt blodsukker (hyperglykæmi)

For højt blodsukker kan forekomme, hvis du:

Spiser mere eller dyrker mindre motion, end du plejer, drikker alkohol, får en infektion eller feber, ikke har taget tilstrækkeligt insulin, gentagne gange tager mindre insulin, end du har brug for, glemmer at tage insulin eller stopper med at tage insulin uden at tale med lægen.

Advarselssignalerne på for højt blodsukker – de kommer normalt gradvist:

Rødme og tør hud, døsigthed eller træthed, mundtørhed, frugtartig (acetonelugtende) ånde, hyppigere vandladning, tørst, appetitløshed, kvalme eller opkastning.

Disse symptomer kan betyde, at du har en meget alvorlig tilstand kaldet ketoacidose. Det er en ophobning af syre i blodet, da kroppen nedbryder fedt i stedet for sukker. Denne tilstand kan ubehandlet resultere i diabetisk koma og i værste fald død.

Hvad du skal gøre, hvis du får for højt blodsukker

- Mål dit blodsukkerniveau.
- Test din urin eller dit blod for ketoner.
- Søg straks lægehjælp.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i **Appendiks V**](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pennens etiket og karton efter ”EXP”.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Før ibrugtagning

Opbevares i køleskab (2°C - 8°C). Må ikke fryses. Må ikke komme for tæt på fryseelementet. Opbevar pennen med hættten påsat for at beskytte den mod lys.

Under brug eller medbragt som reserve

Du kan medbringe din fyldte Tresiba pen (FlexTouch) og opbevare den ved stuetemperatur (ikke over 30°C) eller i et køleskab (2°C – 8°C) i op til 8 uger.

Lad altid hættten sidde på pennen, når den ikke er i brug, for at beskytte den mod lys.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Tresiba indeholder:

- Aktivt stof: insulin degludec. 1 ml opløsning indeholder 200 enheder insulin degludec. Hver fyldt pen indeholder 600 enheder insulin degludec i 3 ml opløsning.
- Øvrige indholdsstoffer: glycerol, metacresol, phenol, zinkacetat, saltsyre og natriumhydroxid (til pH-justering) og vand til injektionsvæsker (se punkt 2).

Udseende og pakningsstørrelser

Tresiba er en klar og farveløs injektionsvæske, opløsning i en fyldt pen (600 enheder pr. 3 ml).

Pakningsstørrelser med 1 (med eller uden nåle), 2 (uden nåle), 3 (uden nåle), 5 (uden nåle) og multipakke med 6 (2 x 3) (uden nåle) fyldte penne a 3 ml. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd, Danmark

Denne indlægsseddel blev senest ændret

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Vejledning i brugen af Tresiba 200 enheder/ml injektionsvæske, opløsning i fyldt pen (FlexTouch)

Læs denne vejledning omhyggeligt, inden du bruger den fyldte FlexTouch pen. Hvis ikke du følger denne vejledning omhyggeligt, kan du risikere at få for lidt eller for meget insulin, hvilket kan føre til et for højt eller for lavt blodsukkerniveau.

Tag ikke pennen i brug, før du har fået undervisning af lægen eller sygeplejersken. Begynd med at kontrollere pennen for at **sikre dig, at den indeholder Tresiba 200 enheder/ml**, og se derefter på nedenstående illustrationer, så du kan lære de forskellige dele af pennen og nålen at kende.

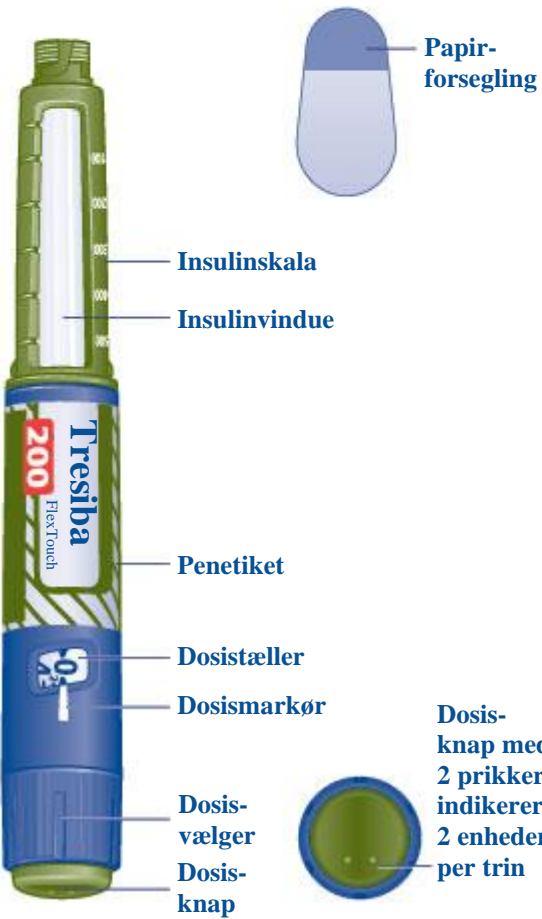
Hvis du er blind eller har nedsat syn og ikke kan aflæse dosistælleren på pennen, må du ikke bruge denne pen uden hjælp. Få hjælp af en person med godt syn, som har fået undervisning i at bruge den fyldte FlexTouch pen.

Pennen er en fyldt insulinpen med dosisindstilling og indeholder 600 enheder insulin. Du kan vælge **maksimum 160 enheder pr. dosis i trin af 2 enheder**. Dosistælleren på pennen viser det præcise antal insulinenheder. **Lav ikke nogen omregning af dosis.** Pennen er beregnet til anvendelse sammen med NovoTwist eller NovoFine engangsnåle med en længde på op til 8 mm.

Vigtig information

Vær særligt opmærksom på denne information, da den er vigtig for at kunne anvende pennen korrekt.

Tresiba fyldt pen og
nål (eksempel)
(FlexTouch)

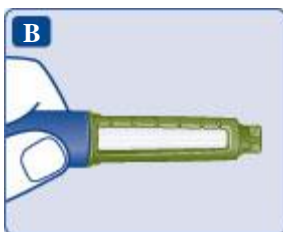


1 Klargør pennen

- **Kontrollér navnet og styrken på pennens etiket** for at sikre dig, at den indeholder Tresiba 200 enheder/ml. Det er især vigtigt, hvis du tager flere typer insulin. Hvis du tager en forkert type insulin, kan dit blodsukkerniveau blive for højt eller for lavt.
- **Træk penhætten af.**



- **Kontrollér, at insulinet i pennen er klart og farveløst.** Kig i insulinvinduet. Hvis insulinet virker uklart, må du ikke bruge pennen.



- **Tag en ny nål,** og riv forseglingen af.



- **Skub nålen lige ind på pennen. Drej, indtil den sidder godt fast.**

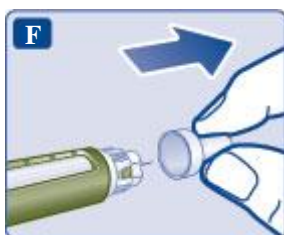


- **Fjern den ydre nålehætte og gem den til senere.** Du skal bruge den efter injektionen, når du skal fjerne nålen korrekt fra pennen.



- **Fjern den indre nålehætte, og kassér den.** Hvis du forsøger at sætte den på igen, kan du komme til at stikke dig på nålen.

En dråbe insulin kan komme til syne på nålens spids. Det er normalt, men du skal stadig kontrollere insulingennemløbet.



- ▲ **Brug altid en ny nål til hver injektion.**
Dette reducerer risikoen for urenheder, infektion, insulinlækage, tilstoppede nåle og upræcis dosering.

- ▲ **Brug aldrig en bøjet eller beskadiget nål.**

2 Kontrollér insulingennemløbet

- **Kontrollér altid insulingennemløbet, før du starter.**
Det er med til at sikre, at du får hele insulinosis.
- Indstil dosisvælgeren på **2 enheder**. Du skal sikre dig, at dosistælleren viser **2**.



- Hold pennen, så nålen vender opad.
Bank let på toppen af pennen nogle gange, så eventuelle luftbobler stiger op til toppen af pennen.



- **Tryk på dosisknappen og hold den inde**, indtil dosistælleren er tilbage på 0. 0 skal være lige ud for dosismarkøren. En dråbe insulin skal komme til syne på nålens spids.



Der kan forblive en lille luftboble ved nålspidsen, men den injiceres ikke.

Hvis der ikke kommer nogen dråbe til syne, gentages trin 2A til 2C op til 6 gange. Hvis der stadig ikke kommer nogen dråbe til syne, skiftes nålen, og trin 2A til 2C gentages en gang mere.

Hvis der stadig ikke kommer en dråbe insulin til syne, skal du kassere pennen og tage en ny i brug.

- ⚠ **Kontrollér altid, at der kommer en dråbe til syne** ved nålspidsen, før du injicerer. Dette sikrer gennemløb af insulinet.

Hvis der ikke kommer en dråbe til syne, injicerer du **ikke** noget insulin, heller ikke selvom dosistælleren måske bevæger sig. Dette kan betyde, at nålen er tilstoppet eller beskadiget.

- ⚠ **Kontrollér altid gennemløbet, før du injicerer.** Hvis ikke du kontrollerer gennemløbet, kan du risikere at få for lidt eller slet ikke noget insulin. Dette kan føre til et for højt blodsukkerniveau.

3 Indstilling af dosis

- **Kontrollér, at dosistælleren står på 0, før du starter.** 0 skal være lige ud for dosismarkøren.
- **Indstil dosisvælgeren til den dosis, du har behov for**, efter lægens eller sygeplejerskens anvisninger.
- Dosistælleren på pennen viser den valgte dosis i enheder. **Lav ikke nogen omregning.**

Hvis du vælger en forkert dosis, kan du dreje dosisvælgeren frem eller tilbage til den rigtige dosis.

Pennen kan indstilles til højst 160 enheder.



Dosisvælgeren ændrer antal enheder. Kun dosistælleren og dosismarkøren viser, hvor mange enheder du vælger pr. dosis.

Du kan vælge op til 160 enheder pr. dosis. Når pennen indeholder mindre end 160 enheder, stopper dosistælleren ved det antal enheder, der er tilbage.

Dosisvælgeren klikker forskelligt, når den drejes frem, tilbage eller forbi det antal enheder, der er tilbage. Tæl ikke antal klik.

⚠ Brug altid dosistælleren og dosismarkøren til at se, hvor mange enheder du har valgt, før du injicerer insulinet.

Du må ikke tælle antal klik med pennen. Hvis du indstiller og injicerer en forkert dosis, kan dit blodsukkerniveau blive for højt eller for lavt.

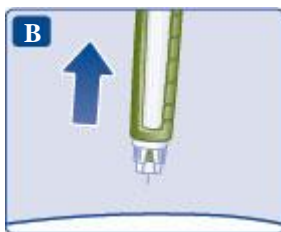
Du må ikke bruge insulinskalaen, den viser ikke, nøjagtigt hvor meget insulin der er tilbage i pennen.

4 Injicer dosis

- **Stik nålen ind under huden**, som lægen eller sygeplejersken har vist dig.
- **Kontrollér, at du kan se dosistælleren.**
Du må ikke røre ved dosistælleren med fingrene. Det kan afbryde injektionen.
- **Tryk på dosisknappen og hold den inde, indtil dosistælleren er tilbage på 0.**
0 skal være lige ud for dosismarkøren.
Du kan nu måske høre eller mærke et klik.
- **Lad nålen forblive under huden i mindst 6 sekunder.** Dette sikrer, at du får den fulde dosis.



- **Træk nålen og pennen lige op fra huden.**
Hvis der kommer blod til syne ved injektionsstedet, trykker du let på det med en vatpind. Du må ikke gnide på stedet.



Du vil måske se en dråbe insulin ved nålens spids efter injektionen. Det er normalt og påvirker ikke din dosis.

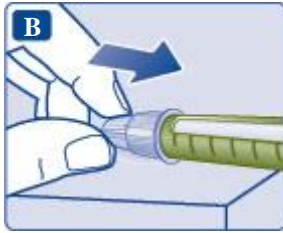
- ⚠ **Hold altid øje med dosistælleren, så du ved, hvor mange enheder du injicerer.**
Dosistælleren viser det præcise antal enheder. Tæl ikke antal klik. Hold dosisknappen nede, indtil dosistælleren vender tilbage til 0 efter injektionen. Hvis dosistælleren stopper, før den når 0, er den fulde dosis ikke blevet injiceret, hvilket kan føre til et for højt blodsukkerniveau.

5 Efter injektionen

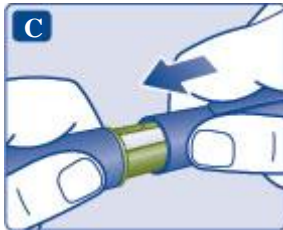
- **Før nålespiden ind i den ydre nålehætte,** mens den ligger på en plan overflade, uden at røre ved nålen eller den ydre nålehætte.



- Når nålen er dækket, **skubbes den ydre nålehætte helt på.**
- **Skru nålen af,** og kassér den sikkert.



- **Sæt penhætten på** pennen efter brug for at beskytte insulinet mod lys.



Kassér altid nålen efter hver injektion i en passende kanylbeholder. Dette reducerer risikoen for urenheder, infektion, insulinlækage, tilstoppede nåle og upræcis dosering. Hvis nålen er tilstoppet, injicerer du **ikke** noget insulin.

Når pennen er tom, kasserer du den **uden** en nål påsat, som lægen, sygeplejersken, apotekspersonalet eller de lokale sundhedsmyndigheder har fortalt dig. Afskaf ikke brugte nåle med husholdningsaffaldet.

- ⚠ **Forsøg aldrig at sætte den indre nålehætte på nålen igen.** Du kan komme til at stikke dig på nålen.
- ⚠ **Fjern altid nålen efter hver injektion** og opbevar pennen uden påsat nål. Dette reducerer risikoen for urenheder, infektion, insulinlækage, tilstoppede nåle og upræcis dosering.

6 Hvor meget insulin er der tilbage?

- **Insulinskalaen** viser, **cirka** hvor meget insulin der er tilbage i pennen.



- Brug dosistælleren til at se, **præcist hvor meget insulin der er tilbage:**
Drej dosisvælgeren, indtil **dosistælleren stopper.**
Hvis den viser 160, er der **mindst 160** enheder tilbage i pennen.
Hvis den viser **mindre end 160**, er det viste tal antallet af enheder, der er tilbage i pennen.



- Drej dosisvælgeren tilbage, indtil dosistælleren viser 0.
- Hvis du skal bruge mere insulin end det antal enheder, der er tilbage i pennen, kan du opdele dosis mellem to penne.
- ⚠ **Vær omhyggelig med at regne rigtigt, hvis du opdeler din dosis.**
Hvis du er i tvivl, skal du tage den fulde dosis med en ny pen. Hvis du opdeler din dosis forkert, kan du risikere at injicere for lidt eller for meget insulin, hvilket kan føre til et for højt eller for lavt blodsukkerniveau.
- ⚠ **Yderligere vigtig information**
- **Hav altid pennen på dig.**
- **Medbring altid en ekstra pen og nye nåle,** hvis du taber eller beskadiger pennen eller nålene.
- Opbevar altid pennen og nålene **ude af syne og utilgængeligt for andre,** især børn.
- **Du må aldrig dele** din pen eller dine nåle med andre. Det kan føre til krydsinfektion.
- **Du må aldrig dele** din pen med andre. Din medicin kan være skadelig for andre.
- Omsorgspersoner **skal håndtere brugte nåle meget forsigtigt** for at reducere risikoen for stikuheld og krydsinfektion.

Vedligeholdelse af din pen

Håndtér din pen med forsigtighed. Hård behandling eller misbrug kan føre til upræcis dosering, hvilket kan føre til et for højt eller for lavt blodsukkerniveau.

- **Du må ikke efterlade pennen i bilen** eller andre steder, hvor den kan blive for varm eller for kold.
- **Udsæt ikke din pen for støv, snavs eller væske.**
- **Pennen må ikke vaskes, iblødsættes eller smøres.** Hvis det er nødvendigt, kan den rengøres med et mildt rengøringsmiddel på en fugtig klud.
- **Undgå at tabe pennen** eller slå den mod hårde overflader.
Hvis du taber den eller har mistanke om et problem, skal du sætte en ny nål på og kontrollere insulingennemløbet, før du injicerer.
- **Forsøg ikke at genfylde din pen.** Når den er tom, skal den kasseres.
- **Forsøg ikke at reparere din pen** eller skille den ad.

Indlægsseddel: Information til patienten

Tresiba 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning i cylinderampul insulin degludec

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Tresiba
3. Sådan skal du tage Tresiba
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Tresiba er et langtidsvirkende basalinsulin, som kaldes insulin degludec. Det anvendes til at behandle sukkersyge (diabetes mellitus) hos voksne, unge og børn fra 1-års-alderen. Tresiba hjælper kroppen med at sænke blodsukkerniveauet. Det tages én gang dagligt. I situationer, hvor du ikke kan følge din sædvanlige doseringsplan, kan du ændre administrationstidspunktet, fordi Tresiba har en langvarig blodsukkersænkende virkning (se punkt 3 "Fleksibelt doseringstidspunkt"). Tresiba kan bruges med hurtigtvirkende insulinpræparater, der gives i forbindelse med et måltid. Ved type 2-diabetes mellitus kan Tresiba bruges sammen med tabletter mod diabetes, eller med et injicerbart lægemiddel mod diabetes, udover insulin.

Ved type 1-diabetes skal Tresiba altid kombineres med hurtigtvirkende insulin i forbindelse med måltiderne.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Tresiba

Tag ikke Tresiba

- hvis du er allergisk over for insulin degludec eller et af de øvrige indholdsstoffer i Tresiba (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Tresiba. Vær specielt opmærksom på følgende:

- Lavt blodsukker (hypoglykæmi) – hvis dit blodsukker er for lavt, følg vejledningen for lavt blodsukker under punkt 4.
- Højt blodsukker (hyperglykæmi) – hvis dit blodsukker er for højt, følg vejledningen for højt blodsukker under punkt 4.
- Skift fra andre insulinpræparater – hvis du skifter fra en anden type, et andet mærke eller en anden fabrikant af insulin kan det medføre et behov for ændring af dosis. Tal med din læge.
- Brug af Pioglitazon sammen med insulin, se "Pioglitazon" nedenfor.
- Øjensygdom – hurtig forbedret blodsukkerkontrol kan være forbundet med en forværring af diabetisk øjensygdom, der er forbigående. Tal med din læge, hvis du oplever øjenproblemer.

- Sikre dig, at du anvender den rigtige type insulin – kontrollér altid insulinetiketten før hver injektion for at undgå utilsigtet forveksling af forskellige Tresiba styrker, såvel som andre insulinpræparater.

Hvis du har nedsat syn, se venligst punkt 3.

Hudforandringer på injektionsstedet

Injektionsstedet bør løbende skiftes for at hjælpe med at forebygge forandringer i fedtvævet under huden, f.eks. fortykkelse af huden, hud der trækker sig sammen eller knuder under huden. Hvis du injicerer insulinet i et område af huden med knuder, hud der har trukket sig sammen eller er fortykket, kan det være, at insulinet ikke virker så godt (se punkt 3, Sådan skal du tage Tresiba). Kontakt lægen, hvis du bemærker forandringer i huden ved injektionsstedet. Kontakt lægen hvis du for øjeblikket injicerer i disse berørte områder, før du begynder at injicere i et andet område. Det kan være, at lægen vil fortælle dig, at du skal kontrollere dit blodsukker oftere og tilpasse insulindosen eller dosen af andre antidiabetiske lægemidler.

Børn og unge

Tresiba kan bruges af unge og børn i alderen 1 år og opefter. Der er ingen erfaring med brug af Tresiba hos børn under 1 år.

Brug af anden medicin sammen med Tresiba

Fortæl det altid lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin. Nogle lægemidler påvirker blodsukkeret, hvilket kan betyde, at din insulindosis skal ændres.

Nedenstående liste omfatter de mest kendte lægemidler, som kan påvirke din insulinbehandling.

Dit blodsukkerniveau kan falde (hypoglykæmi), hvis du tager:

- andre lægemidler til behandling af sukkersyge (oralt og som injektioner)
- sulfonamider, mod infektioner
- anabolske steroider, f.eks. testosteron
- betablokkere, mod forhøjet blodtryk. De kan gøre det vanskeligere at genkende advarselssignalerne på for lavt blodsukker (se punkt 4 "Advarselssignalerne på for lavt blodsukker")
- acetylsalicylsyre (og andre salicylater), mod smerter og let feber
- MAO-hæmmere (monoaminoxidasehæmmere), mod depression
- ACE-hæmmere (angiotensin-konverteringsenzymhæmmere), mod visse hjertelidelser eller forhøjet blodtryk.

Dit blodsukkerniveau kan stige (hyperglykæmi), hvis du tager:

- danazol, lægemiddel, der virker på ægløsning
- oral prævention (p-piller)
- skjoldbruskkirtelhormoner, mod sygdomme i skjoldbruskkirtlen
- væksthormon, mod mangel på væksthormon
- binyrebarkhormoner som "cortison", mod betændelse
- sympatomimetika såsom adrenalin, salbutamol eller terbutalin, mod astma
- thiazider – mod forhøjet blodtryk eller for meget vand i kroppen (væskeophobning).

Octreotid og lanreotid: til behandling af en sjælden lidelse med for meget væksthormon (akromegali). De kan enten øge eller reducere dit blodsukkerniveau.

Pioglitazon: lægemiddel i tabletform til behandling af type 2-diabetes. Nogle patienter med årelang type 2-diabetes og hjertesygdom eller tidligere slagtilfælde, som er blevet behandlet med pioglitazon og insulin, oplevede hjertesvigt. Fortæl det straks til din læge, hvis du oplever tegn på hjertesvigt såsom usædvanlig kortåndethed, hurtig vægtstigning eller lokale væskeansamlinger (ødem).

Kontakt lægen, apoteket eller sundhedspersonalet, hvis et eller flere af ovenstående gælder for dig (eller du er i tvivl).

Brug af Tresiba sammen med alkohol

Hvis du drikker alkohol, kan dit behov for insulin ændres. Dit blodsukkerniveau kan enten stige eller falde. Du skal derfor kontrollere dit blodsukkerniveau oftere end normalt.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel. Din insulinosis skal eventuelt ændres under graviditet og efter fødsel. Nøjte kontrol med din diabetes er nødvendig under graviditeten. Forebyggelse af lavt blodsukker (hypoglykæmi) er især vigtigt for dit barns helbred.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Hvis dit blodsukker er for lavt eller for højt, kan det påvirke din evne til at køre bil eller arbejde med værktøj eller maskiner. Hvis dit blodsukker er for lavt eller for højt, kan det påvirke din koncentrations- eller reaktionsevne. Det kan være farligt for dig selv eller andre. Spørg din læge, om du må køre bil:

- hvis du ofte har for lavt blodsukker
- hvis du har svært ved at vurdere, om du har for lavt blodsukker.

Vigtig information om nogle af indholdsstofferne i Tresiba

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Tresiba

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisning. Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Hvis du er blind eller har nedsat syn og ikke kan aflæse dosistælleren på pennen, må du ikke bruge denne pen uden hjælp. Få hjælp af en person med godt syn, som har fået undervisning i at bruge pennen.

Du og din læge beslutter sammen:

- hvor meget Tresiba du har behov for hver dag
- hvornår dit blodsukkerniveau skal kontrolleres, og om du har behov for en højere eller lavere dosis.

Fleksibelt doseringstidspunkt

- Følg altid lægens anbefalede dosis.
- Tag Tresiba én gang om dagen, fortrinsvis samme tidspunkt hver dag.
- I situationer, hvor det ikke er muligt at tage Tresiba på det sædvanlige tidspunkt, kan du tage det på et andet tidspunkt af dagen. Der skal altid gå mindst 8 timer mellem doserne. Der er ingen erfaring med fleksibelt doseringstidspunkt af Tresiba hos børn og unge.
- Hvis du vil ændre din sædvanlige kost, skal du først tale med lægen, sundhedspersonalet eller apotekspersonalet, da en kostændring kan ændre dit insulinbehov.

Lægen kan ændre din dosis ud fra dit blodsukkerniveau.

Når du bruger anden medicin, skal du spørge lægen, om behandlingen skal justeres.

Brug til ældre (≥65 år)

Tresiba kan bruges til ældre, men det kan være nødvendigt at kontrollere blodsukkerniveauet oftere. Tal med lægen om ændringer i din dosis.

Hvis du har nyre- eller leverproblemer

Hvis du har nyre- eller leverproblemer, kan det være nødvendigt at kontrollere blodsukkerniveauet oftere. Tal med lægen om ændringer i din dosis.

Injektion af lægemidlet

Før du tager Tresiba første gang, viser lægen eller sygeplejersken dig, hvordan du skal bruge det.

- Læs også brugsanvisningen til insulindispenseringssystemet.
- Kontrollér navnet og styrken på etiketten for at sikre dig, at det er Tresiba 100 enheder/ml.

Tag ikke Tresiba

- i insulininfusionspumper.
- hvis cylinderampullen eller dispenseringsystemet er beskadiget. Levér den tilbage til leverandøren. Se brugsanvisningen til dispenseringsystemet for yderligere oplysninger.
- hvis cylinderampullen er beskadiget eller ikke har været opbevaret korrekt (se punkt 5 "Opbevaring").
- hvis insulinet ikke er klart og farveløst.

Hvordan du skal injicere

- Tresiba gives som en injektion under huden (subkutan injektion). Du må ikke injicere i en vene eller en muskel.
- De bedste steder til injektion er foran på låret, på overarmen eller foran på maveskindet.
- Skift sted inden for det område, hvor du injicerer hver dag, for at nedsætte risikoen for at få fortykkelser, knuder og huller i huden (se punkt 4).
- Anvend altid en ny nål ved hver injektion. Genbrug af nåle kan øge risikoen for blokerede nåle, hvilket kan føre til upræcis dosering. Kassér nålen sikkert efter brug.

Hvis du har taget for meget Tresiba

Hvis du tager for meget insulin, kan dit blodsukker blive for lavt (hypoglykæmi) – se informationen i punkt 4 "For lavt blodsukker".

Hvis du har glemt at tage Tresiba

Hvis du glemmer en dosis, skal du injicere den glemte dosis, når du opdager forglemmelsen, men med mindst 8 timer mellem doserne. Hvis du opdager, at du har glemt din tidligere dosis, når det er tid til din næste planmæssige dosis, må du ikke injicere en dobbeltdosis, men fortsætte med at tage Tresiba én gang dagligt.

Hvis du holder op med at tage Tresiba

Du må ikke holde op med at tage insulin uden først at have talt med din læge om det. Hvis du holder op med at tage insulin, kan det føre til et meget højt blodsukkerniveau og ketoacidose (en tilstand, hvor der er for meget syre i blodet), se informationen i punkt 4 "For højt blodsukker".

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hypoglykæmi (for lavt blodsukker) kan forekomme med insulinbehandling (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede). Dette kan være meget alvorligt. Hvis dit blodsukker falder for meget, vil du besvime. Alvorlig hypoglykæmi kan forårsage hjerneskade og kan være livstruende. Hvis du har symptomer på for lavt blodsukker, skal du straks sørge for at øge dit blodsukker. Se information i "For lavt blodsukker" nedenfor.

Hvis du får en alvorlig allergisk reaktion (forekommer sjældent) overfor insulin eller andre af indholdsstofferne i Tresiba, skal du stoppe med at tage Tresiba og straks kontakte lægen. Tegn på alvorlig allergisk reaktion er:

- de lokale reaktioner spreder sig til resten af din krop
- du føler dig dårlig og sveder

- du begynder at kaste op
- du får åndedrætsbesvær
- du får hjertebanken og føler dig svimmel.

Hudforandringer på injektionsstedet:

Hvis du injicerer insulin på samme sted, kan fedtvævet enten skrumpes (lipoatrofi) eller fortykkes (lipohypertrofi) (*kan forekomme hos færre end 1 ud af 100 behandlede*). Knuder under huden kan også skyldes ophobning af et protein, der kaldes amyloid (kutan amyloidose; hvor ofte dette forekommer er ikke kendt). Hvis du injicerer insulinet i et område med knuder, hud der har trukket sig sammen eller er fortykket, kan det være, at insulinet ikke virker så godt. Skift injektionssted ved hver injektion for at hjælpe med at forebygge disse hudforandringer.

Andre bivirkninger inkluderer:

Almindelige bivirkninger (*kan forekomme hos færre end 1 ud af 10 behandlede*)

Lokale reaktioner: Der kan forekomme lokale reaktioner på det sted, hvor du injicerer dig selv.

Symptomerne kan være: smerter, rødme, udslæt, hævelse og kløe. Reaktionerne forsvinder normalt efter nogle dage. Kontakt din læge, hvis reaktionerne ikke er forsvundet efter nogle uger. Hold op med at bruge Tresiba, og søg straks læge, hvis reaktionerne bliver alvorlige. Se "alvorlig allergisk reaktion" ovenfor for mere information.

Ikke almindelige bivirkninger (*kan forekomme hos færre end 1 ud af 100 behandlede*)

Hævelse omkring leddene: Når du påbegynder behandling med lægemidlet, kan kroppen tilbageholde mere vand, end den skal. Det giver hævelser omkring ankler og andre led. Det er normalt kun kortvarigt.

Sjældne bivirkninger (*kan forekomme hos færre end 1 ud af 1.000 behandlede*)

Dette lægemiddel kan give allergiske reaktioner såsom udslæt, hævelse af tunge og læber, diarré, kvalme, træthed og kløe.

Generelle følger af behandling af sukkersyge

- For lavt blodsukker (hypoglykæmi)

For lavt blodsukker kan forekomme, hvis du:

drikker alkohol, bruger for meget insulin, motionerer mere end normalt, spiser for lidt eller springer et måltid over.

Advarselssignalerne på for lavt blodsukker – de kan komme pludseligt:

Hovedpine, sløret tale, hurtig hjertebanken, koldsved, kold bleg hud, kvalme, usædvanlig stor sultfølelse, rysten, nervøsitet eller bekymring, unormal træthed, svaghed og døsigthed, forvirring, koncentrationsbesvær, kortvarige synsforstyrrelser.

Hvad du skal gøre, hvis du får for lavt blodsukker

- Spis glucosetabletter (druesukker) eller et andet meget sukkerholdigt produkt, såsom slik, kiks eller frugtjuice (medbring for en sikkerheds skyld altid glucosetabletter eller et meget sukkerholdigt produkt).
- Mål om muligt dit blodsukker, og sørg for at hvile dig. Det kan være nødvendigt at måle dit blodsukker mere end en gang, da der som ved alle basalinsulinpræparater kan være forsinkelse på forbedringen fra perioden med lavt blodsukker.
- Vent, indtil symptomerne på for lavt blodsukker er forsvundet, eller dit blodsukker er stabiliseret. Derefter kan du fortsætte med insulin som sædvanlig.

Hvad andre skal gøre, hvis du besvimer

Fortæl alle, du er sammen med, at du har sukkersyge. Fortæl dem, hvad der kan ske, herunder risikoen for, at du besvimer, hvis dit blodsukker bliver for lavt.

Fortæl dem, at hvis du besvimer, skal de:

- vende dig om på siden
- straks tilkalde lægehjælp
- **ikke** give dig noget at spise eller drikke, da du kan risikere at blive kvalt.

Du kan genvinde bevidstheden hurtigere, hvis du får en injektion af glucagon. Det kan kun gives af en person, der er instrueret i, hvordan det anvendes.

- Hvis du får glucagon, skal du også have glucose eller et sukkerholdigt produkt at spise, så snart du igen er ved bevidsthed.
- Hvis du ikke reagerer på glucagoninjektionen, skal du behandles på hospitalet.
- Hvis alvorligt lavt blodsukker ikke behandles inden for en vis tid, kan det medføre hjerneskade. Det kan vare kort eller lang tid. Det kan i værste fald medføre døden.

Tal med lægen, hvis:

- dit blodsukker har været så lavt, at du er besvimet
- du har brugt en glucagoninjektion
- du har haft for lavt blodsukker nogle gange på det seneste.

Det kan nemlig være nødvendigt at ændre doseringen eller tidspunkterne for dine insulininjektioner, måltider eller motion.

- For højt blodsukker (hyperglykæmi)

For højt blodsukker kan forekomme, hvis du:

Spiser mere eller dyrker mindre motion, end du plejer, drikker alkohol, får en infektion eller feber, ikke har taget tilstrækkeligt insulin, gentagne gange tager mindre insulin end nødvendigt, glemmer at tage insulin eller stopper med at tage insulin uden at tale med lægen.

Advarselssignalerne på for højt blodsukker – de kommer normalt gradvist:

Rødme og tør hud, døsighed eller træthed, mundtørhed, frugtagtig (acetonelugtende) ånde, hyppigere vandladning, tørst, appetitløshed, kvalme eller opkastning.

Disse symptomer kan betyde, at du har en meget alvorlig tilstand kaldet ketoacidose. Det er en ophobning af syre i blodet, da kroppen nedbryder fedt i stedet for sukker. Denne tilstand kan ubehandlet resultere i diabetisk koma og i værste fald død.

Hvad du skal gøre, hvis du får for højt blodsukker

- Mål dit blodsukkerniveau.
- Test din urin eller dit blod for ketoner.
- Søg straks lægehjælp.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem](#) anført i [Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på Penfill etiketten og kartonen efter ”EXP”. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Før ibrugtagning

Opbevares i køleskab (2°C - 8°C). Må ikke fryses. Må ikke komme for tæt på fryseelementet.

Under brug eller medbragt som reserve

Må ikke opbevares i køleskab. Du kan medbringe din Tresiba cylinderampul (Penfill) og opbevare den ved stuetemperatur (ikke over 30°C) i op til 8 uger.

Opbevar altid Tresiba Penfill i den ydre karton, når den ikke er i brug, for at beskytte den mod lys.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Tresiba indeholder:

- Aktivt stof: insulin degludec. Hver ml opløsning indeholder 100 enheder insulin degludec. Hver cylinderampul indeholder 300 enheder insulin degludec i 3 ml opløsning.
- Øvrige indholdsstoffer: glycerol, metacresol, phenol, zinkacetat, saltsyre/natriumhydroxid (til pH-justering) og vand til injektionsvæsker (se punkt 2).

Udseende og pakningsstørrelser

Tresiba er en klar og farveløs injektionsvæske, opløsning i en cylinderampul (300 enheder pr. 3 ml).

Pakningsstørrelser med 5 og 10 cylinderampuller a 3 ml. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd, Danmark

Denne indlægsseddel blev senest ændret

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.