

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Tresiba 100 Einheiten/ml FlexTouch Injektionslösung im Fertigpen
Tresiba 200 Einheiten/ml FlexTouch Injektionslösung im Fertigpen
Tresiba 100 Einheiten/ml FlexPen Injektionslösung im Fertigpen
Tresiba 100 Einheiten/ml Penfill Injektionslösung in einer Patrone

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Tresiba 100 Einheiten/ml FlexTouch Injektionslösung im Fertigpen

Ein Fertigpen enthält 300 Einheiten Insulin degludec in 3 ml Lösung.

1 ml Lösung enthält 100 Einheiten Insulin degludec* (entsprechend 3,66 mg Insulin degludec).

Tresiba 200 Einheiten/ml FlexTouch Injektionslösung im Fertigpen

Ein Fertigpen enthält 600 Einheiten Insulin degludec in 3 ml Lösung.

1 ml Lösung enthält 200 Einheiten Insulin degludec* (entsprechend 7,32 mg Insulin degludec).

Tresiba 100 Einheiten/ml FlexPen Injektionslösung im Fertigpen

Ein Fertigpen enthält 300 Einheiten Insulin degludec in 3 ml Lösung.

1 ml Lösung enthält 100 Einheiten Insulin degludec* (entsprechend 3,66 mg Insulin degludec).

Tresiba 100 Einheiten/ml Penfill Injektionslösung in einer Patrone

Eine Patrone enthält 300 Einheiten Insulin degludec in 3 ml Lösung.

1 ml Lösung enthält 100 Einheiten Insulin degludec* (entsprechend 3,66 mg Insulin degludec).

*Gentechnisch hergestellt in *Saccharomyces cerevisiae* durch rekombinante DNS-Technologie.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tresiba 100 Einheiten/ml FlexTouch Injektionslösung im Fertigpen Injektionslösung

Tresiba 200 Einheiten/ml FlexTouch Injektionslösung im Fertigpen Injektionslösung

Tresiba 100 Einheiten/ml FlexPen Injektionslösung im Fertigpen Injektionslösung

Tresiba 100 Einheiten/ml Penfill Injektionslösung in einer Patrone Injektionslösung

Klare, farblose, neutrale Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Behandlung des Diabetes mellitus bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab dem Alter von 1 Jahr.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Dieses Arzneimittel ist ein Basalinsulin zur einmal täglichen tageszeitunabhängigen subkutanen Anwendung, vorzugsweise jeden Tag zur gleichen Tageszeit.

Die Wirkstärke von Insulinaloga einschließlich Insulin degludec wird in Einheiten ausgedrückt. Eine (1) Einheit Insulin degludec entspricht 1 Internationalen Einheit Humaninsulin, 1 Einheit Insulin glargin (100 Einheiten/ml) oder 1 Einheit Insulin detemir.

Bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 kann dieses Arzneimittel allein oder in einer Kombination mit oralen Antidiabetika, GLP-1-Rezeptoragonisten und Bolusinsulin angewendet werden (siehe Abschnitt 5.1).

Bei Diabetes mellitus Typ 1 muss Tresiba mit kurz/schnell wirkendem Insulin kombiniert werden, um den mahlzeitenbezogenen Insulinbedarf zu decken.

Tresiba muss entsprechend des Bedarfes des einzelnen Patienten dosiert werden. Es wird empfohlen, die Blutzuckereinstellung über eine Dosisanpassung anhand der Nüchternplasmaglucose zu optimieren.

Eine Anpassung der Dosis kann bei verstärkter körperlicher Aktivität, Änderung der Ernährungsgewohnheiten oder während Begleiterkrankungen notwendig sein.

Tresiba 100 Einheiten/ml und Tresiba 200 Einheiten/ml FlexTouch Injektionslösung im Fertigpen

Tresiba steht in zwei Stärken zur Verfügung. Bei beiden wird die benötigte Dosis in Einheiten eingestellt. Die Dosisschritte unterscheiden sich jedoch bei den beiden Stärken des Arzneimittels.

- Bei Tresiba 100 Einheiten/ml kann pro Injektion eine Dosis von 1–80 Einheiten gegeben werden, einstellbar in Schritten von 1 Einheit.
- Bei Tresiba 200 Einheiten/ml kann pro Injektion eine Dosis von 2–160 Einheiten gegeben werden, einstellbar in Schritten von 2 Einheiten. Die Dosis wird mit der Hälfte des Volumens von Basalinsulinarzneimitteln mit 100 Einheiten/ml erreicht.

Die Dosisanzeige zeigt unabhängig von der Stärke stets die Anzahl der Einheiten, daher darf bei der Umstellung eines Patienten auf eine neue Stärke **keine** Dosisumrechnung vorgenommen werden.

Tresiba 100 Einheiten/ml FlexPen Injektionslösung im Fertigpen

- Bei Tresiba 100 Einheiten/ml kann pro Injektion eine Dosis von 1–60 Einheiten gegeben werden, einstellbar in Schritten von 1 Einheit.

Flexibilität hinsichtlich des Dosierungszeitpunkts

Wenn die Anwendung zur gleichen Tageszeit nicht möglich ist, ermöglicht Tresiba eine flexible Anpassung des Zeitpunkts der Anwendung (siehe Abschnitt 5.1). Es müssen immer mindestens 8 Stunden zwischen den Injektionen liegen. Es liegen keine klinischen Erfahrungen über die Flexibilität hinsichtlich des Dosierungszeitpunkts von Tresiba bei Kindern und Jugendlichen vor.

Patienten, die eine Dosis vergessen haben, werden angewiesen, sich diese zu geben, sobald sie es bemerken und anschließend zu ihrem gewohnten einmal täglichen Dosierungsschema zurückzukehren.

Anfangsphase

Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2

Die empfohlene anfängliche Dosis pro Tag liegt bei 10 Einheiten. Anschließend sollte die Dosis individuell angepasst werden.

Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1

Tresiba muss einmal täglich in Kombination mit mahlzeitenbezogenem Insulin angewendet werden und erfordert eine anschließende individuelle Anpassung der Dosis.

Umstellung von anderen Insulinarzneimitteln

Es wird eine engmaschige Überwachung des Blutzuckers während der Umstellung und in den nachfolgenden Wochen empfohlen. Dosis und Zeitpunkt der Gabe gleichzeitig angewendeter schnell oder kurz wirkender Insulinarzneimittel oder einer anderen begleitenden antidiabetischen Behandlung müssen eventuell angepasst werden.

Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2

Für Patienten mit Typ 2 Diabetes, die einmal täglich mit Basal-, Basal-Bolus-, Misch- oder selbst gemischtem Insulin behandelt werden, kann die Umstellung von Basalinsulin auf Tresiba basierend auf der vorherigen Basalinsulindosis in Einheiten eins zu eins vorgenommen werden. Anschließend sollte die Dosis individuell angepasst werden.

Eine Dosisreduktion von 20 % basierend auf der vorherigen Basalinsulindosis, gefolgt von einer individuellen Dosisanpassung, sollte in Betracht gezogen werden, bei

- Umstellung von zweimal täglichem Basalinsulin auf Tresiba
- Umstellung von Insulin glargin (300 Einheiten/ml) auf Tresiba

Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1

Für Patienten mit Typ 1 Diabetes kann eine Dosisreduktion von 20 %, basierend auf der vorherigen Basalinsulindosis oder dem basalen Anteil einer kontinuierlichen Insulininfusionstherapie, in Betracht gezogen werden. Anschließend sollte die Dosis basierend auf der glykämischen Antwort individuell angepasst werden.

Anwendung von Tresiba in Kombination mit GLP-1-Rezeptoragonisten bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2

Wenn Tresiba zusätzlich zu GLP-1-Rezeptoragonisten gegeben wird, beträgt die empfohlene anfängliche Dosis pro Tag 10 Einheiten, gefolgt von einer individuellen Anpassung der Dosis.

Wenn GLP-1-Rezeptoragonisten zusätzlich zu Tresiba gegeben werden, wird empfohlen, die Dosis von Tresiba um 20 % zu reduzieren, um das Risiko einer Hypoglykämie zu minimieren. Anschließend sollte die Dosis individuell angepasst werden.

Spezielle Populationen

Ältere Patienten (≥ 65 Jahre alt)

Tresiba kann bei älteren Patienten angewendet werden. Die Überwachung des Blutzuckers muss intensiviert und die Insulindosis individuell angepasst werden (siehe Abschnitt 5.2).

Nieren- und Leberfunktionsstörungen

Tresiba kann bei Patienten mit Nieren- und Leberfunktionsstörungen angewendet werden. Die Überwachung des Blutzuckers muss intensiviert und die Insulindosis individuell angepasst werden (siehe Abschnitt 5.2).

Kinder und Jugendliche

Es liegen keine klinischen Erfahrungen zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern unter 1 Jahr vor. Dieses Arzneimittel kann bei Jugendlichen und Kindern ab dem Alter von 1 Jahr angewendet werden (siehe Abschnitt 5.1). Wenn von Basalinsulin auf Tresiba umgestellt wird, muss eine Dosisreduktion des Basal- und Bolusinsulins auf individueller Basis in Betracht gezogen werden, um das Risiko einer Hypoglykämie zu minimieren (siehe Abschnitt 4.4).

Art der Anwendung

Nur zur subkutanen Anwendung.

Tresiba darf nicht intravenös angewendet werden, da dies zu schweren Hypoglykämien führen kann. Dieses Arzneimittel darf nicht intramuskulär angewendet werden, da dies die Resorption verändern könnte.

Dieses Arzneimittel darf nicht in Insulininfusionspumpen verwendet werden.

Tresiba darf nicht aus der Patrone des Fertigpens in eine Spritze aufgezogen werden (siehe Abschnitt 4.4).

Tresiba wird subkutan mittels Injektion in den Oberschenkel, den Oberarm oder die Bauchdecke verabreicht. Innerhalb desselben Bereichs sind die Injektionsstellen stets regelmäßig zu wechseln, um das Risiko einer Lipodystrophie und einer kutanen Amyloidose zu reduzieren (siehe Abschnitte 4.4. und 4.8).

Die Patienten müssen angewiesen werden, immer eine neue Nadel zu verwenden. Die Wiederverwendung von Nadeln eines Insulinpens erhöht das Risiko von verstopften Nadeln, was eine Unter- oder Überdosierung verursachen kann. Im Falle von verstopften Nadeln müssen Patienten den Anweisungen in der Bedienungsanleitung, die der Gebrauchsinformation angehängt ist, folgen (siehe Abschnitt 6.6).

Tresiba 100 Einheiten/ml und Tresiba 200 Einheiten/ml FlexTouch Injektionslösung im Fertigpen
Tresiba wird in einem Fertigpen geliefert, der für die Verwendung mit NovoFine oder NovoTwist Injektionsnadeln vorgesehen ist.

- Der Fertigpen mit 100 Einheiten/ml gibt 1–80 Einheiten in Schritten von 1 Einheit ab.
- Der Fertigpen mit 200 Einheiten/ml gibt 2–160 Einheiten in Schritten von 2 Einheiten ab.

Tresiba 100 Einheiten/ml Penfill Injektionslösung in einer Patrone

Tresiba wird in einer Patrone geliefert, die zur Verwendung mit Insulininjektionssystemen von Novo Nordisk und mit NovoFine oder NovoTwist Injektionsnadeln vorgesehen ist.

Tresiba 100 Einheiten/ml FlexPen Injektionslösung im Fertigpen

Tresiba wird in einem Fertigpen geliefert, der für die Verwendung mit NovoFine oder NovoTwist Injektionsnadeln vorgesehen ist. Tresiba FlexPen gibt 1–60 Einheiten in Schritten von 1 Einheit ab.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Hypoglykämie

Das Auslassen einer Mahlzeit oder ungeplante, anstrengende körperliche Aktivität kann zu einer Hypoglykämie führen.

Eine Hypoglykämie kann auftreten, wenn die Insulindosis im Verhältnis zum Insulinbedarf zu hoch ist (siehe Abschnitte 4.5, 4.8 und 4.9).

Bei Kindern sollte darauf geachtet werden, dass die Insulindosis (speziell bei Basal-Bolus-Therapie) mit der Nahrungsaufnahme und den körperlichen Aktivitäten abgestimmt ist, um das Risiko einer Hypoglykämie zu minimieren.

Patienten, deren Blutzuckereinstellung sich beispielsweise durch eine intensiviertere Insulintherapie deutlich verbessert hat, können die Warnsymptome einer Hypoglykämie verändert wahrnehmen und müssen dementsprechend beraten werden. Bei Patienten mit schon lange bestehendem Diabetes mellitus verschwinden möglicherweise die üblichen Warnsymptome.

Begleiterkrankungen, insbesondere Infektionen und Fieber, erhöhen in der Regel den Insulinbedarf des Patienten. Begleiterkrankungen der Nieren, Leber oder Erkrankungen mit Einfluss auf Nebennieren, Hirnanhang- oder Schilddrüse können eine Anpassung der Insulindosis erforderlich machen.

Wie bei anderen Basalinsulinarzneimitteln kann die länger anhaltende Wirkung von Tresiba die Erholung von einer Hypoglykämie verzögern.

Hyperglykämie

In Situationen mit schwerer Hyperglykämie wird die Anwendung von schnell wirkendem Insulin empfohlen.

Eine unzureichende Dosierung und/oder das Unterbrechen der Therapie kann bei Patienten, die Insulin benötigen, zu Hyperglykämie und möglicherweise zu diabetischer Ketoazidose führen. Darüber hinaus können auch Begleiterkrankungen, insbesondere Infektionen, zu Hyperglykämie führen und dadurch einen erhöhten Insulinbedarf bewirken.

Die ersten Symptome einer Hyperglykämie entwickeln sich gewöhnlich allmählich über Stunden bzw. Tage. Dazu gehören Durstgefühl, verstärkter Harndrang, Übelkeit, Erbrechen, Benommenheit, gerötete trockene Haut, Mundtrockenheit, Appetitlosigkeit sowie nach Aceton riechender Atem. Bei Diabetes mellitus Typ 1 können unbehandelte Hyperglykämien zu diabetischer Ketoazidose führen, die tödlich sein kann.

Umstellung von anderen Insulinarzneimitteln

Die Umstellung eines Patienten auf einen anderen Insulintyp, -hersteller oder eine andere Insulinmarke muss unter medizinischer Überwachung erfolgen und kann eine Veränderung der Dosis erforderlich machen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Patienten müssen angewiesen werden, die Injektionsstelle regelmäßig zu wechseln, um das Risiko einer Lipodystrophie und einer kutanen Amyloidose zu reduzieren. Es besteht das potenzielle Risiko einer verzögerten Insulinresorption und einer schlechteren Blutzuckerkontrolle nach Insulininjektionen an Stellen mit diesen Reaktionen. Bei einem plötzlichen Wechsel der Injektionsstelle zu einem nicht betroffenen Bereich wurde darüber berichtet, dass dies zu Hypoglykämie führte. Nach einem Wechsel der Injektionsstelle von einem betroffenen zu einem nicht betroffenen Bereich wird eine Überwachung des Blutzuckers empfohlen und eine Dosisanpassung der Antidiabetika kann in Erwägung gezogen werden.

Kombination von Pioglitazon und Insulinarzneimitteln

Es gibt Spontanmeldungen von Herzinsuffizienz, wenn Pioglitazon in Kombination mit Insulin insbesondere Patienten mit Risikofaktoren für die Entwicklung von Herzinsuffizienz gegeben wurde. Dies sollte beachtet werden, falls eine Behandlung mit der Kombination von Pioglitazon und Tresiba erwogen wird. Falls die Kombination angewendet wird, müssen die Patienten hinsichtlich Anzeichen und Symptomen von Herzinsuffizienz, Gewichtszunahme und Ödemen beobachtet werden. Pioglitazon muss beim Auftreten jeder Verschlechterung kardialer Symptome abgesetzt werden.

Augenerkrankungen

Eine Intensivierung der Insulintherapie mit einer abrupten Verbesserung der Blutzuckereinstellung kann mit einer vorübergehenden Verschlechterung der diabetischen Retinopathie verbunden sein, während eine langfristige Verbesserung der Blutzuckereinstellung das Risiko für ein Fortschreiten der diabetischen Retinopathie mindert.

Vermeidung von Medikationsfehlern

Die Patienten müssen angewiesen werden, vor jeder Injektion immer das Insulin-Etikett zu überprüfen, um versehentliche Verwechslungen zwischen den beiden unterschiedlichen Stärken von Tresiba und anderen Insulinarzneimitteln zu vermeiden.

Die Patienten müssen die eingestellten Einheiten auf der Dosisanzeige des Pens visuell überprüfen. Voraussetzung für eine Selbstinjektion durch den Patienten ist daher, dass dieser die Dosisanzeige auf dem Pen ablesen kann. Blinde oder sehbehinderte Patienten müssen aufgefordert werden, sich immer von einer gut sehenden Person helfen zu lassen, die im Umgang mit dem Insulininjektionsgerät geschult wurde.

Um Dosierungsfehler und eine potentielle Überdosierung zu vermeiden, dürfen Patienten und medizinisches Fachpersonal niemals eine Spritze zum Aufziehen des Arzneimittels aus der Patrone im Fertipen verwenden.

Im Falle von verstopften Nadeln müssen Patienten den Anweisungen in der Bedienungsanleitung, die der Gebrauchsinformation angehängt ist, folgen (siehe Abschnitt 6.6).

Insulin-Antikörper

Die Anwendung von Insulin kann die Bildung von Insulin-Antikörpern verursachen. In seltenen Fällen kann das Vorhandensein solcher Insulin-Antikörper eine Anpassung der Insulindosis zur Korrektur der Entwicklung von Hyper- oder Hypoglykämien erforderlich machen.

Natrium

Dieses Arzneimittel enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Rückverfolgbarkeit

Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, müssen die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Von etlichen Arzneimitteln ist bekannt, dass sie den Glucosestoffwechsel beeinflussen.

Die folgenden Substanzen können den Insulinbedarf senken

Orale Antidiabetika, GLP-1-Rezeptoragonisten, Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer), Betarezeptorenblocker, Angiotensin-Converting-Enzym (ACE)-Hemmer, Salicylate, anabole Steroide und Sulfonamide.

Die folgenden Substanzen können den Insulinbedarf erhöhen

Orale Kontrazeptiva, Thiazide, Glucocorticoide, Schilddrüsenhormone, Sympathomimetika, Wachstumshormon und Danazol.

Betarezeptorenblocker können die Symptome einer Hypoglykämie verschleiern.

Octreotid/Lanreotid kann den Insulinbedarf sowohl senken als auch erhöhen.

Alkohol kann die blutzuckersenkende Wirkung von Insulin verstärken oder verringern.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Die Anwendung von Tresiba bei schwangeren Frauen mit Diabetes wurde in einer Interventionsstudie untersucht (siehe Abschnitt 5.1). Eine moderate Menge an klinischen Studiendaten und Daten nach Markteinführung (post-Marketing) bei schwangeren Frauen (mehr als 400 Schwangerschaftsausgänge) weisen nicht auf fetale Fehlbildungen oder fetale/neonatale Toxizität hin. Tierexperimentelle Reproduktionsstudien haben hinsichtlich der Embryotoxizität und Teratogenität keinen Unterschied zwischen Insulin degludec und Humaninsulin gezeigt.

Falls klinisch notwendig, kann eine Behandlung mit Tresiba während der Schwangerschaft in Betracht gezogen werden.

Generell sollten Frauen mit Diabetes, die eine Schwangerschaft planen bzw. bereits schwanger sind, intensiver überwacht und die Blutzuckerkontrolle sollte intensiviert werden. Im ersten Trimenon nimmt gewöhnlich der Insulinbedarf ab, steigt aber anschließend im Verlauf des zweiten und dritten Trimenons wieder an. Nach der Entbindung kehrt der Insulinbedarf gewöhnlich schnell wieder auf das

Niveau vor der Schwangerschaft zurück. Eine engmaschige Überwachung der Blutzuckereinstellung wird empfohlen, und die Insulindosis sollte individuell angepasst werden.

Stillzeit

Es liegen keine klinischen Erfahrungen über die Anwendung von Tresiba während der Stillzeit vor. Bei Ratten ging Insulin degludec in die Milch über; die Konzentration in der Milch war jedoch geringer als im Plasma.

Es ist nicht bekannt, ob Insulin degludec beim Menschen in die Muttermilch übergeht. Es wird angenommen, dass keine Auswirkungen auf den Stoffwechsel des gestillten Neugeborenen/Säuglings bestehen.

Fertilität

Tierexperimentelle Reproduktionsstudien haben bei Insulin degludec keine Auswirkungen auf die Fertilität gezeigt.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Eine Hypoglykämie kann jedoch die Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit eines Patienten herabsetzen. Dies kann in Situationen, in denen diese Fähigkeiten von besonderer Bedeutung sind (z. B. beim Fahren eines Autos oder beim Bedienen von Maschinen) ein Risiko darstellen.

Patienten müssen angewiesen werden, Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung von Hypoglykämien beim Führen von Fahrzeugen zu treffen. Dies ist bei Patienten mit häufigen Hypoglykämie-Episoden oder verringerter oder fehlender Wahrnehmung von Hypoglykämie-Warnsymptomen besonders wichtig. In diesen Fällen sollte überlegt werden, ob das Führen eines Fahrzeugs ratsam ist.

4.8 Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Die während der Behandlung am häufigsten gemeldete Nebenwirkung ist Hypoglykämie (siehe Abschnitt „Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen“ unten).

Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

Die unten dargestellten Nebenwirkungen basieren auf Daten aus klinischen Studien und sind nach Systemorganklassen gemäß MedDRA-Datenbank aufgeführt. Die Häufigkeiten sind nach der folgenden Konvention definiert: Sehr häufig ($\geq 1/10$); häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$); gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); sehr selten ($< 1/10.000$) und nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Systemorganklasse	Häufigkeit	Nebenwirkung
Erkrankungen des Immunsystems	Selten	Überempfindlichkeit Urtikaria
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	Sehr häufig	Hypoglykämie
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Gelegentlich	Lipodystrophie
	Nicht bekannt	Kutane Amyloidose [†]
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Häufig	Reaktionen an der Injektionsstelle
	Gelegentlich	Peripheres Ödem

[†] Arzneimittelnebenwirkung aus Meldungen nach Markteinführung.

Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen

Erkrankungen des Immunsystems

Bei der Anwendung von Insulinpräparaten kann es zu allergischen Reaktionen kommen. Allergische Sofortreaktionen auf das Insulin selbst oder die sonstigen Bestandteile können lebensbedrohlich sein.

Bei der Anwendung von Tresiba wurden selten Fälle von Überempfindlichkeit (manifestiert durch Anschwellen der Zunge und Lippen, Diarrhoe, Übelkeit, Müdigkeit und Juckreiz) und Urtikaria gemeldet.

Hypoglykämie

Hypoglykämie kann auftreten, wenn die Insulindosis in Relation zum Insulinbedarf zu hoch ist. Schwere Hypoglykämien können zu Bewusstlosigkeit und/oder Krampfanfällen führen und mit einer vorübergehenden oder dauerhaften Störung der Gehirnfunktion oder sogar dem Tod enden. Die Symptome einer Hypoglykämie treten in der Regel plötzlich auf. Diese können sein: kalter Schweiß, kalte blasse Haut, Ermattung, Nervosität oder Zittern, Angstgefühle, ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche, Verwirrung, Konzentrationsschwierigkeiten, Benommenheit, Heißhunger, Sehstörungen, Kopfschmerzen, Übelkeit und Herzklopfen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Lipodystrophie (einschließlich Lipohypertrophie, Lipoatrophie) und kutane Amyloidose können an der Injektionsstelle auftreten und die lokale Insulinresorption verzögern. Ein regelmäßiges Wechseln der Injektionsstelle innerhalb des jeweiligen Injektionsbereiches kann helfen, diese Reaktionen zu reduzieren oder zu verhindern (siehe Abschnitt 4.4).

Reaktionen an der Injektionsstelle

Bei Patienten, die mit Tresiba behandelt wurden, traten Reaktionen an der Injektionsstelle (einschließlich Hämatomen, Schmerzen, Hämorrhagien, Erythemen, Knötchen, Schwellungen, Verfärbungen, Juckreiz, Wärme und Ablagerungen an der Injektionsstelle) auf. Diese Reaktionen sind in der Regel leicht und vorübergehend und verschwinden normalerweise im Laufe der Behandlung.

Kinder und Jugendliche

Tresiba wurde bei Kindern und Jugendlichen im Alter von bis zu 18 Jahren angewendet, um die pharmakokinetischen Eigenschaften zu untersuchen (siehe Abschnitt 5.2). Die Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern und Jugendlichen wurden in einer Langzeitstudie bei Kindern im Alter von 1 bis unter 18 Jahren gezeigt. Die Häufigkeit, Art und Schwere der Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen weisen nicht auf Unterschiede zu den Erfahrungen in der Gesamtbevölkerung mit Diabetes hin (siehe Abschnitt 5.1).

Andere spezielle Populationen

Basierend auf den Ergebnissen aus klinischen Studien weisen Häufigkeit, Art und Schwere der beobachteten Nebenwirkungen bei älteren Patienten und Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörungen nicht auf einen Unterschied zu den allgemeinen Erfahrungen in der Gesamtbevölkerung hin.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Für Insulin kann keine spezifische Überdosierung angegeben werden. Eine Hypoglykämie kann sich jedoch stufenweise entwickeln, wenn, verglichen mit dem Bedarf des Patienten, zu hohe Dosen gegeben werden:

- Leichte Hypoglykämien können durch orale Gabe von Glucose bzw. anderen zuckerhaltigen Lebensmitteln behandelt werden. Der Patient sollte deshalb immer glucosehaltige Lebensmittel bei sich haben.
- Schwere Hypoglykämien, bei denen sich der Patient nicht selbst helfen kann, können mit Glucagon oder der intravenösen Gabe von Glucose durch einen Arzt behandelt werden. Spricht der Patient nicht innerhalb von 10 bis 15 Minuten auf Glucagon an, ist Glucose intravenös zu geben. Sobald der Patient wieder bei Bewusstsein ist, empfiehlt sich die orale Gabe von Kohlenhydraten, um einen Rückfall zu vermeiden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antidiabetika. Insuline und Analoga zur Injektion, lang wirkend.
ATC-Code: A10AE06.

Wirkmechanismus

Insulin degludec bindet spezifisch an den humanen Insulinrezeptor und führt zur selben pharmakologischen Wirkung wie Humaninsulin.

Die blutzuckersenkende Wirkung von Insulin beruht auf der verstärkten Aufnahme von Glucose nach Bindung von Insulin an Insulinrezeptoren in Muskel- und Fettzellen und der gleichzeitigen Hemmung der Freisetzung von Glucose aus der Leber.

Pharmakodynamische Wirkungen

Tresiba ist ein Basalinsulin, welches bei der subkutanen Injektion lösliche Multihexamere bildet. Dadurch entsteht ein Depot, aus dem langsam und gleichmäßig Insulin degludec in den Blutkreislauf resorbiert wird, wodurch eine flache und stabile blutzuckersenkende Wirkung von Tresiba entsteht (siehe Abbildung 1). Während eines Zeitraums von 24 Stunden war unter der einmal täglichen Gabe die blutzuckersenkende Wirkung von Tresiba, im Gegensatz zu Insulin glargin, gleichmäßig zwischen den ersten und zweiten 12 Stunden verteilt ($AUC_{GIR, 0-12 \text{ Std.}, SS} / AUC_{GIR, \text{gesamt}, SS} = 0,5$).

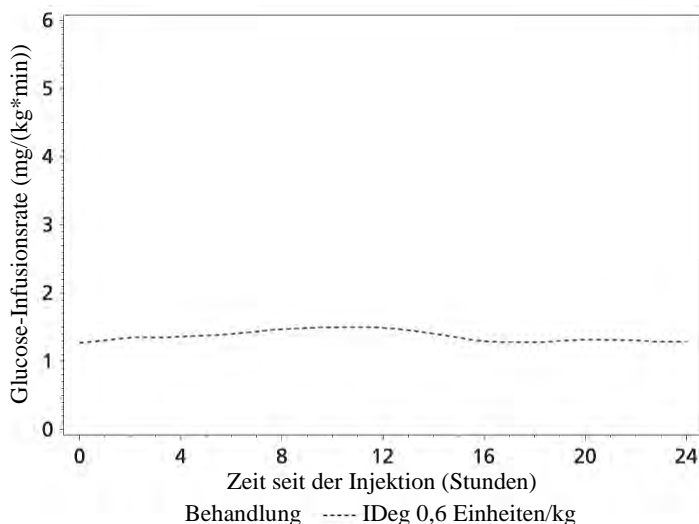


Abbildung 1 Profil der Glucose-Infusionsrate, geglättet, Steady State - Profile im Mittel 0-24 Stunden - IDeg 100 Einheiten/ml 0,6 Einheiten/kg - Studie 1987

Die Wirkdauer von Tresiba liegt über 42 Stunden hinaus im therapeutischen Dosierungsbereich.

Der Steady State wird nach 2 – 3 Tagen der Anwendung erreicht.

Die Variabilität von Tag zu Tag, ausgedrückt als Variationskoeffizient für die blutzuckersenkende Wirkung innerhalb eines Dosierungsintervalls von 0-24 Stunden im Steady State ($AUC_{GIR, \tau, SS}$), beträgt für Insulin degludec 20 % und ist im Vergleich zu Insulin glargin (100 Einheiten/ml) signifikant niedriger.

Die blutzuckersenkende Gesamtwirkung von Tresiba steigt bei höheren Dosen linear an.

Die blutzuckersenkende Gesamtwirkung ist bei Tresiba 100 Einheiten/ml und 200 Einheiten/ml nach Anwendung der gleichen Dosis der beiden Arzneimittel vergleichbar.

Bei der Pharmakodynamik dieses Arzneimittels besteht kein klinisch relevanter Unterschied zwischen älteren und jüngeren erwachsenen Patienten.

Klinische Wirksamkeit und Sicherheit

Es wurden 11 multinationale klinische Studien mit einer Dauer von 26 oder 52 Wochen als parallel randomisierte, kontrollierte, unverblindete Treat-to-Target-Studien durchgeführt. Hierbei wurden insgesamt 4.275 Patienten (1.102 mit Diabetes mellitus Typ 1 und 3.173 Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2) mit Tresiba behandelt.

Die Wirkung von Tresiba wurde in unverblindeten Studien getestet bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 (Tabelle 2), bei Insulin-naiven Patienten (Ersttherapie mit Insulin bei Diabetes mellitus Typ 2, Tabelle 3) und früheren Insulinanwendern (Intensivierung der Therapie bei Diabetes mellitus Typ 2, Tabelle 4) mit festem und auch mit flexiblem Injektionszeitpunkt (Tabelle 5), und die Nichtunterlegenheit bei der Senkung des HbA_{1c} vom Studienbeginn bis zum Studienende wurde in allen Studien gegenüber allen Vergleichsmedikationen (Insulin detemir und Insulin glargin (100 Einheiten/ml)) bestätigt. Während Tresiba bezüglich der Verbesserungen des HbA_{1c} gegenüber anderen Insulinarzneimitteln nicht unterlegen war, war Tresiba Sitagliptin bei der Senkung des HbA_{1c} statistisch signifikant überlegen (Tabelle 4).

In einer prospektiv geplanten Metaanalyse über sieben unverblindete konfirmatorische Treat-to-Target-Studien mit Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 war Tresiba im Vergleich zu Insulin glargin (100 Einheiten/ml) (angewendet entsprechend der Zulassung) hinsichtlich der geringeren Anzahl von therapiebedingten bestätigten hypoglykämischen Episoden (bedingt durch einen Vorteil bei Diabetes mellitus Typ 2, siehe Tabelle 1) und nächtlicher bestätigter hypoglykämischer Episoden überlegen. Die Reduktion von Hypoglykämien wurde bei Tresiba mit einem niedrigeren durchschnittlichen Nüchternplasmaglukose-Wert erreicht als bei Insulin glargin.

Tabelle 1 Hypoglykämien, Ergebnisse der Metaanalyse

Geschätztes Risikoverhältnis (Insulin degludec/Insulin glargin)	Bestätigte Hypoglykämien ^a	
	Gesamt	Nächtlich
Diabetes mellitus Typ 1 + Typ 2 (zusammengenommen)	0,91*	0,74*
Erhaltungsphase ^b	0,84*	0,68*
Ältere Patienten ≥ 65 Jahre	0,82	0,65*
Diabetes mellitus Typ 1	1,10	0,83
Erhaltungsphase ^b	1,02	0,75*
Diabetes mellitus Typ 2	0,83*	0,68*
Erhaltungsphase ^b	0,75*	0,62*
Nur Basaltherapie bei vorher Insulin-naiven Patienten	0,83*	0,64*

* Statistisch signifikant. ^a Bestätigte Hypoglykämien wurden als Episoden definiert, die durch einen Plasmaglukosewert von $< 3,1$ mmol/l oder dadurch bestätigt wurden, dass der Patient Fremdhilfe benötigte. Nächtliche bestätigte Hypoglykämien wurden als Episoden zwischen Mitternacht und 06:00 Uhr definiert. ^b Episoden ab 16. Woche.

Es tritt keine klinisch relevante Entwicklung von Insulin-Antikörpern nach einer Langzeitbehandlung mit Tresiba auf.

Tabelle 2 Ergebnisse aus unverblindeten klinischen Studien mit Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1

	52-wöchige Behandlung		26-wöchige Behandlung	
	Tresiba ¹	Insulin glargin (100 Einheiten/ml) ¹	Tresiba ¹	Insulin detemir ¹
N	472	157	302	153
HbA_{1c} (%)				
Studienende	7,3	7,3	7,3	7,3
Änderung im Mittel	-0,40	-0,39	-0,73	-0,65
	<i>Unterschied: -0,01 [-0,14; 0,11]</i>		<i>Unterschied: -0,09 [-0,23; 0,05]</i>	
Nüchternplasmaglucose (mmol/l)				
Studienende	7,8	8,3	7,3	8,9
Änderung im Mittel	-1,27	-1,39	-2,60	-0,62
	<i>Unterschied: -0,33 [-1,03; 0,36]</i>		<i>Unterschied: -1,66 [-2,37; -0,95]</i>	
Hypoglykämie-Rate (pro Patientenjahr Expositionszeit)				
Schwer	0,21	0,16	0,31	0,39
Bestätigt ²	42,54	40,18	45,83	45,69
	<i>Verhältnis: 1,07 [0,89; 1,28]</i>		<i>Verhältnis: 0,98 [0,80; 1,20]</i>	
Nächtlich bestätigt ²	4,41	5,86	4,14	5,93
	<i>Verhältnis: 0,75 [0,59; 0,96]</i>		<i>Verhältnis: 0,66 [0,49; 0,88]</i>	

¹ Einmal tägliche Gabe + Insulin aspart zur Abdeckung des mahlzeitenbezogenen Insulinbedarfs

² Bestätigte Hypoglykämien wurden als Episoden definiert, die durch einen Plasmaglucosewert von < 3,1 mmol/l oder dadurch bestätigt wurden, dass der Patient Fremdhilfe benötigte. Nächtliche bestätigte Hypoglykämien wurden als Episoden zwischen Mitternacht und 06:00 Uhr definiert.

Tabelle 3 Ergebnisse aus unverblindeten klinischen Studien mit Insulin-naiven Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 (Ersttherapie mit Insulin)

	52-wöchige Behandlung		26-wöchige Behandlung	
	Tresiba ¹	Insulin glargin (100 Einheiten/ml) ¹	Tresiba ¹	Insulin glargin (100 Einheiten/ml) ¹
N	773	257	228	229
HbA_{1c} (%)				
Studienende	7,1	7,0	7,0	6,9
Änderung im Mittel	-1,06	-1,19	-1,30	-1,32
	<i>Unterschied: 0,09 [-0,04; 0,22]</i>		<i>Unterschied: 0,04 [-0,11; 0,19]</i>	
Nüchternplasmaglucose (mmol/l)				
Studienende	5,9	6,4	5,9	6,3
Änderung im Mittel	-3,76	-3,30	-3,70	-3,38
	<i>Unterschied: -0,43 [-0,74; -0,13]</i>		<i>Unterschied: -0,42 [-0,78; -0,06]</i>	
Hypoglykämie-Rate (pro Patientenjahr Expositionszeit)				
Schwer	0	0,02	0	0
Bestätigt ²	1,52	1,85	1,22	1,42
	<i>Verhältnis: 0,82 [0,64; 1,04]</i>		<i>Verhältnis: 0,86 [0,58; 1,28]</i>	
Nächtlich bestätigt ²	0,25	0,39	0,18	0,28
	<i>Verhältnis: 0,64 [0,42; 0,98]</i>		<i>Verhältnis: 0,64 [0,30; 1,37]</i>	

¹ Einmal tägliche Gabe + Metformin ± DPP-4-Inhibitor

² Bestätigte Hypoglykämien wurden als Episoden definiert, die durch einen Plasmaglucosewert von < 3,1 mmol/l oder dadurch bestätigt wurden, dass der Patient Fremdhilfe benötigte. Nächtliche bestätigte Hypoglykämien wurden als Episoden zwischen Mitternacht und 06:00 Uhr definiert.

Tabelle 4 Ergebnisse aus unverblindeten klinischen Studien mit Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2: links: frühere Basalinsulin-Anwender, rechts: Insulin-naiv

	52-wöchige Behandlung		26-wöchige Behandlung	
	Tresiba ¹	Insulin glargin (100 Einheiten/ml) ¹	Tresiba ²	Sitagliptin ²
N	744	248	225	222
HbA_{1c} (%)				
Studienende	7,1	7,1	7,2	7,7
Änderung im Mittel	-1,17	-1,29	-1,56	-1,22
	<i>Unterschied: 0,08 [-0,05; 0,21]</i>		<i>Unterschied: -0,43 [-0,61; -0,24]</i>	
Nüchternplasmaglucose (mmol/l)				
Studienende	6,8	7,1	6,2	8,5
Änderung im Mittel	-2,44	-2,14	-3,22	-1,39
	<i>Unterschied: -0,29 [-0,65; 0,06]</i>		<i>Unterschied: -2,17 [-2,59; -1,74]</i>	
Hypoglykämie-Rate (pro Patientenjahr Expositionszeit)				
Schwere Hypoglykämie	0,06	0,05	0,01	0
Bestätigt ³	11,09	13,63	3,07	1,26
	<i>Verhältnis: 0,82 [0,69; 0,99]</i>		<i>Verhältnis: 3,81 [2,40; 6,05]</i>	
Nächtlich bestätigt ³	1,39	1,84	0,52	0,30
	<i>Verhältnis: 0,75 [0,58; 0,99]</i>		<i>Verhältnis: 1,93 [0,90; 4,10]</i>	

¹ Einmal tägliche Gabe + Insulin aspart zur Abdeckung des mahlzeitenbezogenen Insulinbedarfs ± Metformin ± Pioglitazon

² Einmal tägliche Gabe ± Metformin SH (Sulfonylharnstoff)/Glinid ± Pioglitazon

³ Bestätigte Hypoglykämien wurden als Episoden definiert, die durch einen Plasmaglucosewert von < 3,1 mmol/l oder dadurch bestätigt wurden, dass der Patient Fremdhilfe benötigte. Nächtliche bestätigte Hypoglykämien wurden als Episoden zwischen Mitternacht und 06:00 Uhr definiert.

Tabelle 5 Ergebnisse aus einer unverblindeten klinischen Studie mit flexibler Dosierung von Tresiba mit Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2

	26-wöchige Behandlung		
	Tresiba ¹	Tresiba Flex ²	Insulin glargin (100 Einheiten/ml) ³
N	228	229	230
HbA_{1c} (%)			
Studienende	7,3	7,2	7,1
Änderung im Mittel	-1,07	-1,28	-1,26
	<i>Unterschied: -0,13 [-0,29; 0,03]⁵</i>		<i>Unterschied: 0,04 [-0,12; 0,20]</i>
Nüchternplasmaglucose (mmol/l)			
Studienende	5,8	5,8	6,2
Änderung seit Studienbeginn im Mittel	-2,91	-3,15	-2,78
	<i>Unterschied: -0,05 [-0,45; 0,35]⁵</i>		<i>Unterschied: -0,42 [-0,82; -0,02]</i>
Hypoglykämie-Rate (pro Patientenjahr Expositionszeit)			
Schwer	0,02	0,02	0,02
Bestätigt ⁴	3,63	3,64	3,48
	<i>Verhältnis: 1,10 [0,79; 1,52]⁶</i>		<i>Verhältnis: 1,03 [0,75; 1,40]</i>
Nächtlich bestätigt ⁴	0,56	0,63	0,75
	<i>Verhältnis: 1,18 [0,66; 2,12]⁶</i>		<i>Verhältnis: 0,77 [0,44; 1,35]</i>

¹ Einmal tägliche Gabe (mit Hauptmahlzeit am Abend) + ein oder zwei der folgenden oralen Antidiabetika: SH (Sulfonylharnstoff), Metformin oder DPP-4-Inhibitor

² Flexible einmal tägliche Gabe (Intervallzeiten von etwa 8–40 Stunden zwischen den Gaben) + ein oder zwei der folgenden oralen Antidiabetika: SH (Sulfonylharnstoff), Metformin oder DPP-4-Inhibitor

³ Einmal tägliche Gabe + ein oder zwei der folgenden oralen Antidiabetika: SH (Sulfonylharnstoff), Metformin oder DPP-4-Inhibitor

⁴ Bestätigte Hypoglykämien wurden als Episoden definiert, die durch einen Plasmaglukosewert von < 3,1 mmol/l oder dadurch bestätigt wurden, dass der Patient Fremdhilfe benötigte. Nächtliche bestätigte Hypoglykämien wurden als Episoden zwischen Mitternacht und 06:00 Uhr definiert.

⁵ Der Unterschied bezieht sich auf Tresiba Flex – Tresiba

⁶ Das Verhältnis bezieht sich auf Tresiba Flex/Tresiba

In einer 104-wöchigen klinischen Studie erreichten 57 % der Patienten mit Typ 2 Diabetes, die mit Tresiba (Insulin degludec) in Kombination mit Metformin behandelt wurden, einen HbA_{1c}-Zielwert < 7,0 %, und die übrigen Patienten verblieben in einer 26-wöchigen unverblindeten Studie und wurden für die zusätzliche Gabe von Liraglutid oder einer Einzeldosis Insulin aspart (mit der größten Mahlzeit) randomisiert. In dem Insulin degludec + Liraglutid-Studienarm wurde die Insulindosis um 20 % reduziert, um das Risiko einer Hypoglykämie zu minimieren. Die zusätzliche Gabe von Liraglutid führte zu einer statistisch signifikant stärkeren Senkung des HbA_{1c}-Werts (-0,73 % für Liraglutid gegenüber -0,40 % für das Vergleichspräparat, geschätzte Mittelwerte) und des Körpergewichts (-3,03 gegenüber 0,72 kg, geschätzte Mittelwerte). Bei der zusätzlichen Gabe von Liraglutid war die Rate hypoglykämischer Episoden (pro Patientenjahr der Exposition) statistisch signifikant niedriger, verglichen mit der zusätzlichen Gabe einer Einzeldosis Insulin aspart (1,0 gegenüber 8,15; Verhältnis: 0,13; 95 % KI: 0,08 bis 0,21).

Außerdem wurden zwei 64-wöchige kontrollierte, doppelt-verblindete, randomisierte, Cross-over-, Treat-to-Target-Studien mit Patienten mit mindestens einem Risikofaktor für Hypoglykämien und mit Typ 1 Diabetes mellitus (501 Patienten) oder Typ 2 Diabetes mellitus (721 Patienten) durchgeführt. Die Patienten wurden entweder für Tresiba oder Insulin glargin (100 Einheiten/ml) mit anschließendem Cross-over randomisiert. Die Studien werteten die Rate an Hypoglykämien nach Behandlung mit Tresiba im Vergleich zu Insulin glargin (100 Einheiten/ml) aus (siehe Tabelle 6).

Tabelle 6 Ergebnisse aus doppelt-verblindeten, Cross-over-, klinischen Studien mit Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 und Diabetes mellitus Typ 2

	Diabetes mellitus Typ 1		Diabetes mellitus Typ 2	
	Tresiba ¹	Insulin glargin (100 Einheiten/ml) ¹	Tresiba ²	Insulin glargin (100 Einheiten/ml) ²
N	501		721	
HbA_{1c} (%)				
Ausgangswert	7,6		7,6	
Behandlungsende	6,9	6,9	7,1	7,0
Nüchternplasmaglukose (mmol/l)				
Ausgangswert	9,4		7,6	
Behandlungsende	7,5	8,4	6,0	6,1
Rate schwerer Hypoglykämien³				
Erhaltungsphase ⁴	0,69	0,92	0,05	0,09
	<i>Ratio: 0,65 [0,48; 0,89]</i>		<i>Ratio: 0,54 [0,21; 1,42]</i>	
Rate schwerer oder BZ bestätigter symptomatischer Hypoglykämien^{3,5}				
Erhaltungsphase ⁴	22,01	24,63	1,86	2,65
	<i>Verhältnis: 0,89 [0,85; 0,94]</i>		<i>Verhältnis: 0,70 [0,61; 0,80]</i>	
Rate schwerer oder BZ bestätigter symptomatischer nächtlicher Hypoglykämien^{3,5}				
Erhaltungsphase ⁴	2,77	4,29	0,55	0,94
	<i>Verhältnis: 0,64 [0,56; 0,73]</i>		<i>Verhältnis: 0,58 [0,46; 0,74]</i>	

¹ Einmal tägliche Gabe + Insulin aspart zur Abdeckung des mahlzeitenbezogenen Insulinbedarfs

² Einmal tägliche Gabe ± OADs (jegliche Kombination von Metformin, Dipeptidylpeptidase-4-Inhibitor, Alpha-Glucosidase-Inhibitor, Thiazolidindione und Natrium/Glucose-Cotransporter-2-Inhibitor)

³ Pro Patientenjahr Expositionszeit

⁴ Episoden ab Woche 16 in jedem Behandlungszeitraum

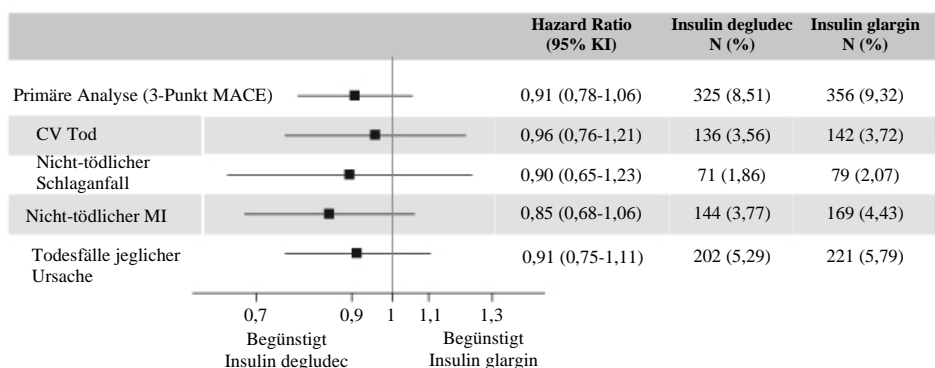
⁵ Blutzucker (BZ) bestätigte symptomatische Hypoglykämien wurden als Episoden definiert, die durch einen Plasmaglukosewert von < 3,1 mmol/l, mit Symptomen von Hypoglykämien, bestätigt wurden. Nächtliche bestätigte Hypoglykämien wurden als Episoden zwischen Mitternacht und 06:00 Uhr definiert.

Kardiovaskuläre Bewertung

DEVOTE war eine randomisierte, doppelblinde und Ereignis-getriebene klinische Studie mit einer mittleren Dauer von 2 Jahren, in der die kardiovaskuläre Sicherheit von Tresiba gegenüber Insulin glargin (100 Einheiten/ml) bei 7.637 Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 und einem hohen kardiovaskulären Risiko verglichen wurde.

Die primäre Analyse umfasste die Zeit ab der Randomisierung bis zum ersten Auftreten eines schweren unerwünschten kardiovaskulären Ereignisses (MACE) mit 3 Komponenten, die als kardiovaskulärer Tod, nicht-tödlicher Myokardinfarkt oder nicht-tödlicher Schlaganfall definiert wurden. Die Studie wurde als Nicht-Unterlegenheitsstudie entworfen, um eine prä-spezifizierte Risikospanne von 1,3 für das Hazard Ratio (HR) von MACE im Vergleich von Tresiba mit Insulin glargin auszuschließen. Die kardiovaskuläre Sicherheit von Tresiba im Vergleich mit Insulin glargin wurde bestätigt (HR 0,91 [0,78; 1,06]) (Abbildung 2).

Die Ergebnisse der Subgruppenanalyse (z. B. nach Geschlecht, Dauer des Diabetes, CV Risikogruppe und früherer Insulintherapie) wurden mit der primären Analyse abgeglichen.



N: Anzahl der Patienten mit einem ersten EAC-bestätigten Ereignis während der Studie. %: Prozentsatz der Patienten mit einem ersten EAC-bestätigten Ereignis im Verhältnis zur Anzahl der randomisierten Patienten. EAC: Event adjudication committee. CV: kardiovaskulär; MI: Myokardinfarkt. KI: 95 % Konfidenz-Intervall.

Abbildung 2: Forest plot der Analyse des kombinierten 3-Punkt MACE und individueller kardiovaskulärer Endpunkte in DEVOTE

Zu Beginn betrug der HbA_{1c} in beiden Behandlungsgruppen 8,4 % und nach 2 Jahren sowohl mit Tresiba als auch mit Insulin glargin 7,5 %.

Tresiba war hinsichtlich einer niedrigeren Rate schwerer hypoglykämischer Episoden und eines geringeren Anteils von Patienten mit schweren Hypoglykämien im Vergleich mit Insulin glargin überlegen. Die Rate nächtlicher schwerer Hypoglykämien war mit Tresiba im Vergleich mit Insulin glargin signifikant niedriger (Tabelle 7).

Tabelle 7 Ergebnisse aus DEVOTE

	Tresiba ¹	Insulin glargin (100 Einheiten/ml) ¹
N	3.818	3.819
Rate der Hypoglykämien (pro 100 Patientenjahre Beobachtung)		
Schwer	3,70	6,25
	<i>Inzidenzratenverhältnis: 0,60 [0,48; 0,76]</i>	
Nächtlich schwer ²	0,65	1,40
	<i>Inzidenzratenverhältnis: 0,47 [0,31; 0,73]</i>	
Anteil Patienten mit Hypoglykämie (Prozent der Patienten)		
Schwer	4,9	6,6
	<i>Odds Verhältnis: 0,73 [0,60; 0,89]</i>	

¹ Zusätzlich zur Standardbehandlung von Diabetes und kardiovaskulärer Erkrankung

² Nächtliche schwere Hypoglykämie wurde definiert als Episode zwischen Mitternacht und 6:00 morgens.

Schwangerschaft

Tresiba wurde in einer offenen, randomisierten, aktiv kontrollierten klinischen Studie untersucht, in der schwangere Frauen mit Diabetes mellitus Typ 1 innerhalb eines Basal-Bolus-Behandlungsregimes mit Tresiba (92 Frauen) oder Insulin detemir (96 Frauen) als Basalinsulin jeweils in Kombination mit Insulin aspart als mahlzeitenbezogenem Insulin behandelt wurden (EXPECT).

Tresiba war Insulin detemir, gemessen anhand des HbA_{1c} beim letzten geplanten HbA_{1c}-Besuch vor der Entbindung nach Gestationswoche 16, nicht unterlegen. Darüber hinaus wurden zwischen den Behandlungsgruppen keine Unterschiede bei der glykämischen Einstellung (Veränderungen bei HbA_{1c}, Nüchternplasmaglucose und postprandialer Glucose) während der Schwangerschaft beobachtet.

Es wurden keine klinisch relevanten Unterschiede zwischen Tresiba und Insulin detemir hinsichtlich der maternalen Sicherheitsendpunkte beobachtet: Hypoglykämie, Frühgeburt und unerwünschte Ereignisse während der Schwangerschaft. Präeklampsie wurde bei 12 Patientinnen, die mit Tresiba (13,2 %), und bei 7 Patientinnen, die mit Insulin detemir (7,4 %) behandelt wurden, berichtet. Ein nicht geplanter Kaiserschnitt wurde bei 23 Patientinnen (25,3 %), die mit Tresiba und bei 15 Patientinnen (16,0 %), die mit Insulin detemir behandelt wurden, berichtet. Die Mehrzahl der in den beiden Gruppen berichteten unerwünschten Ereignisse waren nicht schwerwiegend, von leichtem Schweregrad, standen wahrscheinlich nicht in Zusammenhang mit dem Prüfpräparat und hatten als Ergebnis „genesen/abgeklungen“. Bei den in die Studie randomisierten Patientinnen wurden keine Todesfälle berichtet.

Es wurden keine perinatalen und neonatalen Todesfälle berichtet. Es wurden keine klinisch relevanten Unterschiede zwischen Tresiba und Insulin detemir hinsichtlich der Schwangerschaftsendpunkte (vorzeitiger fetaler Tod, Vorliegen schwerer Fehlbildungen, neonatale Hypoglykämie, perinatale Mortalität, neonatale Mortalität, fetale Makrosomie, zu groß für das Gestationsalter und unerwünschte Ereignisse beim Säugling während der ersten 30 Tage nach der Geburt) beobachtet.

Kinder und Jugendliche

Die Europäische Arzneimittel-Agentur hat für Tresiba eine Freistellung von der Verpflichtung zur Vorlage von Ergebnissen zu Studien in den folgenden pädiatrischen Altersklassen gewährt:

- Neugeborene und Säuglinge von der Geburt bis zu einem Alter von unter 12 Monaten mit Diabetes mellitus Typ 1 und Kinder von der Geburt bis zum Alter von unter 10 Jahren mit Diabetes mellitus Typ 2, da die Erkrankung oder Störung, zu deren Behandlung das spezifische Arzneimittel dient, nicht in der angegebenen pädiatrischen Untergruppe auftritt (siehe Abschnitt 4.2 bzgl. Informationen zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen).

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Tresiba wurden bei Kindern und Jugendlichen mit Diabetes mellitus Typ 1 in einer 1:1 randomisierten, kontrollierten klinischen Studie über einen Zeitraum von 26 Wochen (n=350) untersucht, gefolgt von einer 26-wöchigen Verlängerungsphase (n=280). Patienten im Tresiba Studienarm waren 43 Kinder im Alter von 1–5 Jahren, 70 Kinder im Alter von 6–11 Jahren und 61 Jugendliche im Alter von 12–17 Jahren. Die einmal tägliche Gabe von Tresiba zeigte eine ähnliche Senkung des HbA_{1c}-Werts zum Zeitpunkt Woche 52 und eine stärkere Senkung des Nüchternplasmaglucose-Werts (bezogen auf den Ausgangswert) gegenüber dem Vergleichspräparat Insulin detemir, das ein- oder zweimal täglich gegeben wurde. Im Vergleich zu Insulin detemir wurde dies mit einer 30 % niedrigeren Tagesdosis an Tresiba erreicht. Die Rate (Ereignisse pro Patientenjahr der Exposition) schwerer Hypoglykämien (ISPAD [Internationale Gesellschaft für Kinder- und Jugenddiabetologie]-Definition: 0,51 gegenüber 0,33), bestätigter Hypoglykämien (57,71 gegenüber 54,05) und nächtlicher bestätigter Hypoglykämien (6,03 gegenüber 7,60) waren bei Tresiba und Insulin detemir vergleichbar. In beiden Behandlungsgruppen wiesen Kinder im Alter von 6–11 Jahren eine zahlenmäßig höhere Rate bestätigter Hypoglykämien als in den anderen Altersgruppen auf. Eine zahlenmäßig höhere Rate schwerer Hypoglykämien wurde bei Kindern im Alter von 6–11 Jahren im Tresiba Studienarm beobachtet. Die Rate hyperglykämischer Episoden mit Ketose war für Tresiba signifikant niedriger im Vergleich zu Insulin detemir; 0,68 bzw. 1,09. In Bezug auf unerwünschte Ereignisse und Standardsicherheitsparameter wurden für Tresiba keine Sicherheitsbedenken identifiziert. Die Entwicklung von Antikörpern war gering und hatte keine

klinische Auswirkung. Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit für jugendliche Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 wurden aus Daten von jugendlichen und erwachsenen Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 und erwachsenen Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 extrapoliert. Die Ergebnisse unterstützen die Anwendung von Tresiba bei jugendlichen Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Nach der subkutanen Injektion formen sich lösliche und stabile Multihexamere, die ein Insulindepot im subkutanen Gewebe bilden. Die Insulin degludec-Monomere lösen sich graduell von den Multihexameren ab, was zu einer langsamen und gleichmäßigen Abgabe von Insulin degludec in den Blutkreislauf führt.

Der Steady State in der Serumkonzentration wird bei täglicher Gabe von Tresiba nach 2 bis 3 Tagen erreicht.

Während eines Zeitraums von 24 Stunden bei der einmal täglichen Gabe war die Exposition von Insulin degludec gleichmäßig zwischen den ersten und zweiten 12 Stunden verteilt. Das Verhältnis von $AUC_{IDeg, 0-12 \text{ Std., SS}}$ zu $AUC_{IDeg, \tau, SS}$ betrug 0,5.

Verteilung

Die Affinität von Insulin degludec zu Serumalbumin entspricht einer Plasmaproteinbindung von > 99 % in menschlichem Plasma.

Biotransformation

Der Abbau von Insulin degludec erfolgt ähnlich dem von Humaninsulin. Alle gebildeten Metaboliten sind inaktiv.

Elimination

Die Halbwertszeit nach subkutaner Injektion von Tresiba wird durch die Resorptionsrate aus dem subkutanen Gewebe bestimmt. Die Halbwertszeit von Tresiba liegt unabhängig von der Dosis bei etwa 25 Stunden.

Linearität

Nach subkutaner Gabe im therapeutischen Dosierungsbereich wird eine Proportionalität zur Dosis der Gesamtexposition beobachtet. Im direkten Vergleich werden die Anforderungen für Bioäquivalenz von Tresiba 100 Einheiten/ml und Tresiba 200 Einheiten/ml erfüllt (basierend auf $AUC_{IDeg, \tau, SS}$ und $C_{max, IDeg, SS}$).

Geschlecht

Bei den pharmakokinetischen Eigenschaften dieses Arzneimittels gibt es keinen Unterschied zwischen den Geschlechtern.

Ältere Patienten, verschiedene ethnische Herkunft, Nieren- und Leberfunktionsstörungen

Es gibt keinen Unterschied in der Pharmakokinetik von Insulin degludec zwischen älteren und jüngeren erwachsenen Patienten, Patienten verschiedener ethnischer Herkunft oder zwischen gesunden Probanden und Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörungen.

Kinder und Jugendliche

Die pharmakokinetischen Eigenschaften von Insulin degludec bei Kindern (1–11 Jahre) und Jugendlichen (12–18 Jahre) waren im Steady State mit denen vergleichbar, die bei Erwachsenen mit Diabetes mellitus Typ 1 beobachtet wurden. Die Gesamtexposition nach der Anwendung einer Einzeldosis Insulin degludec war bei Kindern und Jugendlichen jedoch höher als bei Erwachsenen mit Diabetes mellitus Typ 1.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktionstoxizität und zum kanzerogenen Potential lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

Das Verhältnis der mitogenen in Relation zur metabolischen Potenz bei Insulin degludec ist vergleichbar mit dem von Humaninsulin.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Glycerol
Metacresol
Phenol
Zinkacetat
Salzsäure (zur Einstellung des pH-Werts)
Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Werts)
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Dieses Arzneimittel darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Stoffe, die zu Tresiba hinzugefügt werden, können zum Abbau von Insulin degludec führen.

Tresiba darf nicht zu Infusionsflüssigkeiten hinzugefügt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

30 Monate.

Tresiba 100 Einheiten/ml FlexTouch/FlexPen Injektionslösung im Fertigpen

Nach dem ersten Öffnen oder bei Verwendung als Ersatz darf das Arzneimittel maximal 8 Wochen gelagert werden. Nicht über 30°C lagern. Kann im Kühlschrank gelagert werden (2°C – 8°C). Die Kappe auf dem Pen aufgesetzt lassen, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Tresiba 200 Einheiten/ml FlexTouch Injektionslösung im Fertigpen

Nach dem ersten Öffnen oder bei Verwendung als Ersatz darf das Arzneimittel maximal 8 Wochen gelagert werden. Nicht über 30°C lagern. Kann im Kühlschrank gelagert werden (2°C – 8°C). Die Kappe auf dem Pen aufgesetzt lassen, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Tresiba 100 Einheiten/ml Penfill Injektionslösung in einer Patrone

Nach dem ersten Öffnen oder bei Verwendung als Ersatz darf das Arzneimittel maximal 8 Wochen gelagert werden. Nicht über 30°C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern. Die Patronen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Tresiba 100 Einheiten/ml FlexTouch/FlexPen Injektionslösung im Fertigpen

Vor der ersten Anwendung:

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C). Nicht einfrieren.

Vom Kühlaggregat fernhalten.

Die Kappe auf dem Pen aufgesetzt lassen, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Tresiba 200 Einheiten/ml FlexTouch Injektionslösung im Fertigpen

Vor der ersten Anwendung:

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C). Nicht einfrieren.

Vom Kühlaggregat fernhalten.

Die Kappe auf dem Pen aufgesetzt lassen, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Tresiba 100 Einheiten/ml Penfill Injektionslösung in einer Patrone

Vor der ersten Anwendung:

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C). Nicht einfrieren.

Vom Kühlaggregat fernhalten.

Die Patronen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Aufbewahrungsbedingungen nach Anbruch des Arzneimittels, siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Tresiba 100 Einheiten/ml FlexTouch Injektionslösung im Fertigpen

3 ml Lösung in einer Patrone (Typ 1 Glas) mit einem Kolben (Halobutylgummi) und einem laminierten Gummipfättchen (Halobutylgummi/Polyisopren) in einem Mehrdosen-Einweg-Fertigpen aus Polypropylen.

Packungsgrößen von 1 (mit oder ohne Nadeln), 5 (ohne Nadeln) und eine Bündelpackung mit 10 (2 Packungen zu je 5) (ohne Nadeln) Fertigpens.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Tresiba 200 Einheiten/ml FlexTouch Injektionslösung im Fertigpen

3 ml Lösung in einer Patrone (Typ 1 Glas) mit einem Kolben (Halobutylgummi) und einem laminierten Gummipfättchen (Halobutylgummi/Polyisopren) in einem Mehrdosen-Einweg-Fertigpen aus Polypropylen.

Packungsgrößen von 1 (mit oder ohne Nadeln), 2 (ohne Nadeln), 3 (ohne Nadeln), 5 (ohne Nadeln) und eine Bündelpackung mit 6 (2 Packungen zu je 3) (ohne Nadeln) Fertigpens.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Tresiba 100 Einheiten/ml Penfill Injektionslösung in einer Patrone

3 ml Lösung in einer Patrone (Typ 1 Glas) mit einem Kolben (Halobutylgummi) und einem laminierten Gummipfättchen (Halobutylgummi/Polyisopren) in einem Umkarton.

Packungsgrößen von 5 und 10 Patronen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Tresiba 100 Einheiten/ml FlexPen Injektionslösung im Fertigpen

3 ml Lösung in einer Patrone (Typ 1 Glas) mit einem Kolben (Halobutylgummi) und einem laminierten Gummipfättchen (Halobutylgummi/Polyisopren) in einem Mehrdosen-Einweg-Fertigpen aus Polypropylen.

Packungsgrößen von 5 Fertigpens zu je 3 ml.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Dieses Arzneimittel darf nur von einer Person verwendet werden. Es darf nicht wieder aufgefüllt werden.

Tresiba darf nicht verwendet werden, wenn die Lösung nicht klar und farblos aussieht.

Einmal gefrorenes Tresiba darf nicht mehr verwendet werden.

Vor jeder Verwendung muss immer eine neue Nadel aufgesetzt werden. Nadeln dürfen nicht wiederverwendet werden. Der Patient muss die Nadel nach jeder Injektion entsorgen.

Im Falle von verstopften Nadeln müssen Patienten den Anweisungen in der Bedienungsanleitung, die der Gebrauchsinformation angehängt ist, folgen.

Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Eine genaue Bedienungsanleitung finden Sie in der Packungsbeilage.

Tresiba im Fertigpen ist in zwei Stärken erhältlich. „Tresiba 100 Einheiten/ml“ oder „Tresiba 200 Einheiten/ml“ ist eindeutig auf dem Pen-Etikett und der Packung angegeben.

Tresiba 100 Einheiten/ml FlexTouch Injektionslösung im Fertigpen

Tresiba 100 Einheiten/ml Packung und Etikett sind hellgrün.

Der Fertigpen ist für die Verwendung mit NovoFine/NovoTwist Injektionsnadeln mit einer Länge von bis zu 8 mm vorgesehen.

Er gibt 1–80 Einheiten in Schritten von 1 Einheit ab. Die dem Fertigpen beiliegende detaillierte Bedienungsanleitung muss befolgt werden.

Tresiba 200 Einheiten/ml FlexTouch Injektionslösung im Fertigpen

Tresiba 200 Einheiten/ml Packung und Etikett sind dunkelgrün mit Streifen und einem roten Feld, das die Stärke der Formulierung hervorhebt.

Der Fertigpen ist für die Verwendung mit NovoFine/NovoTwist Injektionsnadeln mit einer Länge von bis zu 8 mm vorgesehen.

Er gibt 2–160 Einheiten in Schritten von 2 Einheiten ab. Die dem Fertigpen beiliegende detaillierte Bedienungsanleitung muss befolgt werden.

Tresiba 100 Einheiten/ml Penfill Injektionslösung in einer Patrone

Die Patrone ist für die Verwendung mit Injektionssystemen von Novo Nordisk (mehrfach verwendbare Injektionssysteme, nicht in der Packung enthalten) und mit NovoFine/NovoTwist Injektionsnadeln mit einer Länge von bis zu 8 mm vorgesehen. Die dem Injektionssystem beiliegende detaillierte Bedienungsanleitung muss befolgt werden.

Tresiba 100 Einheiten/ml FlexPen Injektionslösung im Fertigpen

Tresiba 100 Einheiten/ml Packung und Etikett sind hellgrün.

Der Fertigpen ist für die Verwendung mit NovoFine/NovoTwist Injektionsnadeln mit einer Länge von bis zu 8 mm vorgesehen. Er gibt 1–60 Einheiten in Schritten von 1 Einheit ab. Die dem Fertigpen beiliegende detaillierte Bedienungsanleitung muss befolgt werden.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
DK-2880 Bagsvaerd
Dänemark

8. ZULASSUNGSNUMMERN

Tresiba 100 Einheiten/ml FlexTouch Injektionslösung im Fertigpen

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 Einheiten/ml FlexTouch Injektionslösung im Fertigpen

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 Einheiten/ml FlexPen Injektionslösung im Fertigpen

EU/1/12/807/017

Tresiba 100 Einheiten/ml Penfill Injektionslösung in einer Patrone

EU/1/12/807/007

EU/1/12/807/008

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 21. Januar 2013

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 21. September 2017

10. STAND DER INFORMATION

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

ANHANG II

- A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**
- D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS**

A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Name und Anschrift der Hersteller des Wirkstoffs biologischen Ursprungs

Novo Nordisk A/S
Hallas Alle 1
DK-4400 Kalundborg
Dänemark

NovoNordisk A/S
Novo Alle 1
DK-2880 Bagsvaerd
Dänemark

Name und Anschrift des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Tresiba Penfill und Tresiba FlexTouch 200 Einheiten/ml

Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
DK-2880 Bagsvaerd
Dänemark

Tresiba FlexPen and FlexTouch 100 Einheiten/ml

Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
DK-2880 Bagsvaerd
Dänemark

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

In der Druckversion der Packungsbeilage des Arzneimittels müssen Name und Anschrift des Herstellers, der für die Freigabe der betreffenden Charge verantwortlich ist, angegeben werden.

B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

Arzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

- **Regelmäßig aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte [Periodic Safety Update Reports (PSURs)]**

Die Anforderungen an die Einreichung von PSURs für dieses Arzneimittel sind in der nach Artikel 107 c Absatz 7 der Richtlinie 2001/83/EG vorgesehenen und im europäischen Internetportal für Arzneimittel veröffentlichten Liste der in der Union festgelegten Stichtage (EURD-Liste) - und allen künftigen Aktualisierungen - festgelegt.

D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS

• Risikomanagement-Plan (RMP)

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen (MAH) führt die notwendigen, im vereinbarten RMP beschriebenen und in Modul 1.8.2. der Zulassung dargelegten Pharmakovigilanzaktivitäten und Maßnahmen sowie alle künftigen vereinbarten Aktualisierungen des RMP durch.

Ein aktualisierter RMP ist einzureichen:

- nach Aufforderung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur;
- jedes Mal wenn das Risikomanagement-System geändert wird, insbesondere infolge neuer eingegangener Informationen, die zu einer wesentlichen Änderung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses führen können oder infolge des Erreichens eines wichtigen Meilensteins (in Bezug auf Pharmakovigilanz oder Risikominimierung).

• Zusätzliche Maßnahmen zur Risikominimierung

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen hat vor der Markteinführung allen Ärzten und medizinischem Fachpersonal, von denen erwartet wird, dass sie in die Behandlung und dem Management von Diabetespatienten involviert sein werden und allen Apothekern, von denen erwartet wird, dass sie Tresiba abgeben werden, ein Schulungspaket zur Verfügung zu stellen.

Ziel des Schulungspaketes ist es, das Bewusstsein über die Einführung einer neuen Insulinstärke in den europäischen Markt zu erhöhen und die wesentlichen Unterschiede im Aussehen der Packungen sowie der Fertigpens zu beschreiben, um das Risiko von Medikationsfehlern und Verwechslungen zwischen den beiden verschiedenen Stärken von Tresiba zu minimieren.

Das Schulungspaket soll Folgendes enthalten:

- Direkt an das medizinische Fachpersonal adressiertes Informationsschreiben wie unten beschrieben
- die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels sowie die Packungsbeilage
- Poster, die in Apotheken/diabetischen Einrichtungen angebracht werden sollen
- Patientenbroschüren.

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen muss sicherstellen, dass das medizinische Fachpersonal darüber informiert ist, dass alle Patienten, denen Tresiba verschrieben wurde, eine Patientenbroschüre erhalten und vor der Verschreibung bzw. der Abgabe von Tresiba in der korrekten Anwendung des Fertigpens geschult werden müssen.

Das Poster für Apotheken und diabetische Einrichtungen hat die folgenden Schlüsselemente zu enthalten:

- dass Tresiba in 2 Stärken erhältlich ist
- wesentliche Unterschiede im Aussehen der Packungen und der Fertigpens
- bei der Verschreibung sicherzustellen, dass auf dem Rezept die korrekte Stärke erwähnt ist
- vor der Abgabe immer das Insulin-Etikett zu überprüfen, um sicherzustellen, dass die korrekte Stärke an den Patienten abgegeben wird
- immer vor jeder Injektion das Insulin-Etikett zu überprüfen, um versehentliche Verwechslungen zwischen den beiden verschiedenen Stärken von Tresiba zu vermeiden
- nicht außerhalb des Fertigpens anwenden (z. B. Spritzen)
- Melden von Medikationsfehlern und jeglichen Nebenwirkungen.

Die Patientenbroschüre hat die folgenden Schlüsselemente zu enthalten:

- dass Tresiba in 2 Stärken erhältlich ist
- wesentliche Unterschiede im Aussehen der Packungen und der Fertigpens

- immer vor jeder Injektion das Insulin-Etikett zu überprüfen, um versehentliche Verwechslungen zwischen den beiden verschiedenen Stärken von Tresiba zu vermeiden
- Blinde oder sehbehinderte Patienten müssen aufgefordert werden, sich immer von einer gut sehenden Person helfen/assistieren zu lassen, die im Umgang mit dem Insulininjektionsgerät geschult wurde
- immer die Dosisanzeige und die Dosismarkierung zu verwenden, um die Dosis zu wählen. Die Dosis darf nicht durch Zählen der Penklicks eingestellt werden.
- die eingestellten Einheiten zu überprüfen, bevor Insulin injiziert wird
- Die Dosisanzeige zeigt die Zahl der Einheiten unabhängig von der Stärke, daher darf keine Umrechnung der Dosis erfolgen
- Melden von Medikationsfehlern und jeglichen Nebenwirkungen.

Der Inhaber der Genehmigung zum Inverkehrbringen hat den finalen Text des direkt an das medizinische Fachpersonal adressierten Informationsschreibens und den Inhalt der Patientenbroschüre zusammen mit dem Kommunikationsplan mit der nationalen Zulassungsbehörde in jedem Mitgliedsstaat vor der Versendung des Schulungspaketes im betreffenden Mitgliedsstaat abzustimmen.

ANHANG III
ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. ETIKETTIERUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON (Fertigpen (FlexTouch) mit 100 Einheiten/ml)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Tresiba 100 Einheiten/ml FlexTouch Injektionslösung im Fertigpen
Insulin degludec

2. WIRKSTOFF

Ein Fertigpen enthält 300 Einheiten Insulin degludec in 3 ml Lösung.
1 ml Lösung enthält 100 Einheiten Insulin degludec (entsprechend 3,66 mg).

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Glycerol, Metacresol, Phenol, Zinkacetat, Salzsäure und Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Werts) und Wasser für Injektionszwecke

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung (FlexTouch)

1 x 3 ml

1 x 3 ml + 7 NovoFine Nadeln

1 x 3 ml + 7 NovoTwist Nadeln

5 x 3 ml

5. HINWEISE ZUR UND ART DER ANWENDUNG

Nadeln sind nicht beigelegt.

Packungsbeilage beachten.

Subkutane Anwendung

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

Verwenden Sie nur klare, farblose Lösung.

Darf nur von einer Person verwendet werden.

Ziehen Sie die Lösung nicht aus dem Pen auf.

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis:

Nach dem ersten Öffnen: Innerhalb von 8 Wochen verbrauchen.

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Nicht einfrieren.

Nach dem ersten Öffnen: Nicht über 30°C lagern. Kann im Kühlschrank gelagert werden (2°C – 8°C).

Die Kappe auf dem Pen aufgesetzt lassen, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

Entsorgen Sie die Nadel nach jeder Injektion auf sichere Weise.

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
DK-2880 Bagsvaerd
Dänemark

12. ZULASSUNGSNUMMERN

EU/1/12/807/001 1 Pen mit 3 ml
EU/1/12/807/002 1 Pen mit 3 ml und 7 NovoFine Nadeln
EU/1/12/807/003 1 Pen mit 3 ml und 7 NovoTwist Nadeln
EU/1/12/807/004 5 Pens mit 3 ml

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH****16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

Tresiba FlexTouch 100 Einheiten/ml

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES
FORMAT**

PC
SN
NN

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

ETIKETT DES PENS (Fertigpen (FlexTouch) mit 100 Einheiten/ml)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART DER ANWENDUNG

Tresiba 100 Einheiten/ml FlexTouch Injektionslösung
Insulin degludec

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

s.c. Anwendung

3. VERFALLDATUM

Verwendbar bis:

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

3 ml

6. WEITERE ANGABEN

Novo Nordisk A/S

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

ETIKETT FÜR DIE BÜNDELPACKUNG (Fertigpen (FlexTouch) mit 100 Einheiten/ml)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Tresiba 100 Einheiten/ml FlexTouch Injektionslösung im Fertigpen
Insulin degludec

2. WIRKSTOFF

Ein Fertigpen enthält 300 Einheiten Insulin degludec in 3 ml Lösung.
1 ml Lösung enthält 100 Einheiten Insulin degludec (entsprechend 3,66 mg).

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Glycerol, Metacresol, Phenol, Zinkacetat, Salzsäure und Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Werts) und Wasser für Injektionszwecke

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung (FlexTouch)

Bündelpackung: 10 (2 Packungen zu je 5) Fertigpens mit 3 ml

5. HINWEISE ZUR UND ART DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.
Subkutane Anwendung

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

Verwenden Sie nur klare, farblose Lösung.
Darf nur von einer Person verwendet werden.
Ziehen Sie die Lösung nicht aus dem Pen auf.

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis:
Nach dem ersten Öffnen: Innerhalb von 8 Wochen verbrauchen.

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Nicht einfrieren.

Nach dem ersten Öffnen: Nicht über 30°C lagern. Kann im Kühlschrank gelagert werden (2°C – 8°C).

Die Kappe auf dem Pen aufgesetzt lassen, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

Entsorgen Sie die Nadel nach jeder Injektion auf sichere Weise.

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
DK-2880 Bagsvaerd
Dänemark

12. ZULASSUNGSNUMMER

EU/1/12/807/005 10 Pens mit 3 ml

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Tresiba FlexTouch 100 Einheiten/ml

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC
SN
NN

ANGABEN AUF DER INNEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON FÜR BÜNDELPACKUNG (Fertigpen (FlexTouch) mit 100 Einheiten/ml)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Tresiba 100 Einheiten/ml FlexTouch Injektionslösung im Fertigpen
Insulin degludec

2. WIRKSTOFF

Ein Fertigpen enthält 300 Einheiten Insulin degludec in 3 ml Lösung.
1 ml Lösung enthält 100 Einheiten Insulin degludec (entsprechend 3,66 mg).

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Glycerol, Metacresol, Phenol, Zinkacetat, Salzsäure und Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Werts) und Wasser für Injektionszwecke

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung (FlexTouch)

5 x 3 ml. Teil einer Bündelpackung – Einzelverkauf unzulässig

5. HINWEISE ZUR UND ART DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.
Subkutane Anwendung

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

Verwenden Sie nur klare, farblose Lösung.
Darf nur von einer Person verwendet werden.
Ziehen Sie die Lösung nicht aus dem Pen auf.

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis:
Nach dem ersten Öffnen: Innerhalb von 8 Wochen verbrauchen.

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Nicht einfrieren.

Nach dem ersten Öffnen: Nicht über 30°C lagern. Kann im Kühlschrank gelagert werden (2°C – 8°C).

Die Kappe auf dem Pen aufgesetzt lassen, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

Entsorgen Sie die Nadel nach jeder Injektion auf sichere Weise.

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
DK-2880 Bagsvaerd
Dänemark

12. ZULASSUNGSNUMMER

EU/1/12/807/005 10 Pens mit 3 ml

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Tresiba FlexTouch 100 Einheiten/ml

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON (Fertigpen (FlexTouch) mit 200 Einheiten/ml)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Tresiba 200 Einheiten/ml FlexTouch Injektionslösung im Fertigpen
Insulin degludec

2. WIRKSTOFF

Ein Fertigpen enthält 600 Einheiten Insulin degludec in 3 ml Lösung.
1 ml Lösung enthält 200 Einheiten Insulin degludec (entsprechend 7,32 mg).

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Glycerol, Metacresol, Phenol, Zinkacetat, Salzsäure und Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Werts) und Wasser für Injektionszwecke

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung (FlexTouch)

1 x 3 ml

1 x 3 ml + 7 NovoFine Nadeln

1 x 3 ml + 7 NovoTwist Nadeln

2 x 3 ml

3 x 3 ml

5 x 3 ml

5. HINWEISE ZUR UND ART DER ANWENDUNG

Nadeln sind nicht beigelegt.

Packungsbeilage beachten.

Subkutane Anwendung

Vorsicht: Ein Schritt entspricht 2 Einheiten

- der Pen zeigt die Dosis an

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

Verwenden Sie nur klare, farblose Lösung.
Darf nur von einer Person verwendet werden.
Ziehen Sie die Lösung nicht aus dem Pen auf.

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis:
Nach dem ersten Öffnen: Innerhalb von 8 Wochen verbrauchen.

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).
Nicht einfrieren.
Nach dem ersten Öffnen: Nicht über 30°C lagern. Kann im Kühlschrank gelagert werden (2°C – 8°C).
Die Kappe auf dem Pen aufgesetzt lassen, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

Entsorgen Sie die Nadel nach jeder Injektion auf sichere Weise.

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
DK-2880 Bagsvaerd
Dänemark

12. ZULASSUNGSNUMMERN

EU/1/12/807/009 1 Pen mit 3 ml
EU/1/12/807/006 1 Pen mit 3 ml und 7 NovoFine Nadeln
EU/1/12/807/010 1 Pen mit 3 ml und 7 NovoTwist Nadeln
EU/1/12/807/012 2 Pens mit 3 ml
EU/1/12/807/013 3 Pens mit 3 ml
EU/1/12/807/016 5 Pens mit 3 ml

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Tresiba FlexTouch 200 Einheiten/ml

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES
FORMAT**

PC
SN
NN

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

ETIKETT DES PENS (Fertigpen (FlexTouch) mit 200 Einheiten/ml)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART DER ANWENDUNG

Tresiba 200 Einheiten/ml FlexTouch Injektionslösung
Insulin degludec

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

s.c. Anwendung

3. VERFALLDATUM

Verwendbar bis:

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

3 ml

6. WEITERE ANGABEN

Novo Nordisk A/S

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

ETIKETT FÜR DIE BÜNDELPACKUNG (Fertigpen (FlexTouch) mit 200 Einheiten/ml)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Tresiba 200 Einheiten/ml FlexTouch Injektionslösung im Fertigpen
Insulin degludec

2. WIRKSTOFF

Ein Fertigpen enthält 600 Einheiten Insulin degludec in 3 ml Lösung.
1 ml Lösung enthält 200 Einheiten Insulin degludec (entsprechend 7,32 mg).

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Glycerol, Metacresol, Phenol, Zinkacetat, Salzsäure und Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Werts) und Wasser für Injektionszwecke

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung (FlexTouch)

Bündelpackung: 6 (2 Packungen zu je 3) Fertigpens mit 3 ml

5. HINWEISE ZUR UND ART DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.
Subkutane Anwendung

Vorsicht: Ein Schritt entspricht 2 Einheiten
- der Pen zeigt die Dosis an

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

Verwenden Sie nur klare, farblose Lösung.
Darf nur von einer Person verwendet werden.
Ziehen Sie die Lösung nicht aus dem Pen auf.

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis:

Nach dem ersten Öffnen: Innerhalb von 8 Wochen verbrauchen.

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Nicht einfrieren.

Nach dem ersten Öffnen: Nicht über 30°C lagern. Kann im Kühlschrank gelagert werden (2°C – 8°C).

Die Kappe auf dem Pen aufgesetzt lassen, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

Entsorgen Sie die Nadel nach jeder Injektion auf sichere Weise.

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
DK-2880 Bagsvaerd
Dänemark

12. ZULASSUNGSNUMMER

EU/1/12/807/015 6 Pens mit 3 ml

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH****16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

Tresiba FlexTouch 200 Einheiten/ml

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES
FORMAT**

PC
SN
NN

ANGABEN AUF DER INNEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON FÜR DIE BÜNDELPACKUNG (Fertipen (FlexTouch) mit 200 Einheiten/ml)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Tresiba 200 Einheiten/ml FlexTouch Injektionslösung im Fertipen
Insulin degludec

2. WIRKSTOFF

Ein Fertipen enthält 600 Einheiten Insulin degludec in 3 ml Lösung.
1 ml Lösung enthält 200 Einheiten Insulin degludec (entsprechend 7,32 mg).

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Glycerol, Metacresol, Phenol, Zinkacetat, Salzsäure und Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Werts) und Wasser für Injektionszwecke

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung (FlexTouch)

3 x 3 ml. Teil einer Bündelpackung – Einzelverkauf unzulässig

5. HINWEISE ZUR UND ART DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.
Subkutane Anwendung

Vorsicht: Ein Schritt entspricht 2 Einheiten
- der Pen zeigt die Dosis an

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

Verwenden Sie nur klare, farblose Lösung.
Darf nur von einer Person verwendet werden.
Ziehen Sie die Lösung nicht aus dem Pen auf.

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis:

Nach dem ersten Öffnen: Innerhalb von 8 Wochen verbrauchen.

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Nicht einfrieren.

Nach dem ersten Öffnen: Nicht über 30°C lagern. Kann im Kühlschrank gelagert werden (2°C – 8°C).

Die Kappe auf dem Pen aufgesetzt lassen, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

Entsorgen Sie die Nadel nach jeder Injektion auf sichere Weise.

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
DK-2880 Bagsvaerd
Dänemark

12. ZULASSUNGSNUMMER

EU/1/12/807/015 6 Pens mit 3 ml

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH****16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

Tresiba FlexTouch 200 Einheiten/ml

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES
FORMAT**

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON (Patrone (Penfill) mit 100 Einheiten/ml)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Tresiba 100 Einheiten/ml Penfill Injektionslösung in einer Patrone
Insulin degludec

2. WIRKSTOFF

Eine Patrone enthält 300 Einheiten Insulin degludec in 3 ml Lösung.
1 ml Lösung enthält 100 Einheiten Insulin degludec (entsprechend 3,66 mg).

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Glycerol, Metacresol, Phenol, Zinkacetat, Salzsäure und Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Werts) und Wasser für Injektionszwecke

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung (Penfill)

5 x 3 ml

10 x 3 ml

5. HINWEISE ZUR UND ART DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.
Subkutane Anwendung

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

Verwenden Sie nur klare, farblose Lösung.
Darf nur von einer Person verwendet werden.

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis:
Nach dem ersten Öffnen: Innerhalb von 8 Wochen verbrauchen.

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Nicht einfrieren.

Nach dem ersten Öffnen: Nicht im Kühlschrank lagern. Nicht über 30°C lagern. Die Patrone im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

Entsorgen Sie die Nadel nach jeder Injektion auf sichere Weise.

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
DK-2880 Bagsvaerd
Dänemark

12. ZULASSUNGSNUMMERN

EU/1/12/807/007 5 Patronen mit 3 ml
EU/1/12/807/008 10 Patronen mit 3 ml

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Tresiba Patrone 100

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC
SN

NN

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

ETIKETT (Patrone (Penfill) mit 100 Einheiten/ml)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART DER ANWENDUNG

Tresiba 100 Einheiten/ml Penfill Injektionslösung
Insulin degludec

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

s.c. Anwendung

3. VERFALLDATUM

Verwendbar bis:

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

3 ml

6. WEITERE ANGABEN

Novo Nordisk A/S

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON (Fertigpen (FlexPen) mit 100 Einheiten/ml)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Tresiba 100 Einheiten/ml FlexPen Injektionslösung im Fertigpen
Insulin degludec

2. WIRKSTOFF

Ein Fertigpen enthält 300 Einheiten Insulin degludec in 3 ml Lösung.
1 ml Lösung enthält 100 Einheiten Insulin degludec (entsprechend 3,66 mg).

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Glycerol, Metacresol, Phenol, Zinkacetat, Salzsäure und Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Werts) und Wasser für Injektionszwecke

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung (FlexPen)
5 x 3 ml

5. HINWEISE ZUR UND ART DER ANWENDUNG

Nadeln sind nicht beigelegt.
Packungsbeilage beachten.
Subkutane Anwendung

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

Verwenden Sie nur klare, farblose Lösung.
Darf nur von einer Person verwendet werden.
Ziehen Sie die Lösung nicht aus dem Pen auf.

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis:
Nach dem ersten Öffnen: Innerhalb von 8 Wochen verbrauchen.

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Nicht einfrieren.

Nach dem ersten Öffnen: Nicht über 30°C lagern. Kann im Kühlschrank gelagert werden (2°C – 8°C).

Die Kappe auf dem Pen aufgesetzt lassen, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

Entsorgen Sie die Nadel nach jeder Injektion auf sichere Weise.

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
DK-2880 Bagsvaerd
Dänemark

12. ZULASSUNGSNUMMERN

EU/1/12/807/xxx

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Tresiba FlexPen 100 Einheiten/ml

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC
SN
NN

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

ETIKETT DES PENS (Fertigpen (FlexPen) mit 100 Einheiten/ml)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART DER ANWENDUNG

Tresiba 100 Einheiten/ml FlexPen Injektionslösung
Insulin degludec

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

s.c. Anwendung

3. VERFALLDATUM

Verwendbar bis:

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

3 ml

6. WEITERE ANGABEN

Novo Nordisk A/S

B. PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Tresiba 100 Einheiten/ml FlexTouch Injektionslösung im Fertigpen Insulin degludec

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Tresiba und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tresiba beachten?
3. Wie ist Tresiba anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tresiba aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Tresiba und wofür wird es angewendet?

Tresiba ist ein lang wirkendes Basalinsulin, genannt Insulin degludec. Es wird zur Behandlung von Diabetes mellitus bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern im Alter von 1 Jahr und älter angewendet. Tresiba hilft Ihrem Körper dabei, Ihren Blutzuckerspiegel zu senken. Es wird einmal täglich angewendet. Im Falle, dass Sie Ihren normalen Dosierungszeitplan nicht einhalten können, können Sie den Injektionszeitpunkt auch ändern, da die blutzuckersenkende Wirkung von Tresiba lange anhält (siehe „Flexibilität hinsichtlich des Dosierungszeitpunkts“ in Abschnitt 3). Tresiba kann mit mahlzeitenbezogenen schnell wirkenden Insulinarzneimitteln angewendet werden. Bei Diabetes mellitus Typ 2 kann Tresiba in Kombination mit Tabletten gegen Diabetes oder mit injizierbaren antidiabetischen Arzneimitteln, die sich von Insulin unterscheiden, angewendet werden. Bei Diabetes mellitus Typ 1 muss Tresiba immer in Kombination mit mahlzeitenbezogenen schnell wirkenden Insulinarzneimitteln angewendet werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tresiba beachten?

Tresiba darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Insulin degludec oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Tresiba anwenden. Achten Sie besonders auf Folgendes:

- Niedriger Blutzucker (Unterzuckerung/Hypoglykämie) – wenn Ihr Blutzucker zu niedrig ist, folgen Sie den Anweisungen zu niedrigem Blutzucker in Abschnitt 4.
- Hoher Blutzucker (Hyperglykämie) – wenn Ihr Blutzucker zu hoch ist, folgen Sie den Anweisungen zu hohem Blutzucker in Abschnitt 4.
- Umstellung von einem anderen Insulinarzneimittel – wenn Sie von einer anderen Insulinart, -marke oder Insulin eines anderen Herstellers wechseln, kann es erforderlich sein, dass die Insulindosis verändert wird. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

- Zur Anwendung von Pioglitazon zusammen mit Insulin, siehe unten („Pioglitazon“).
- Augenerkrankungen – rasche Verbesserungen der Blutzuckereinstellung können zu einer vorübergehenden Verschlechterung einer diabetischen Retinopathie (eine Augenerkrankung) führen. Wenn Sie Probleme mit Ihren Augen bemerken, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.
- Sicherstellen der Anwendung der richtigen Insulinart – überprüfen Sie immer vor jeder Injektion das Insulin-Etikett, um eine versehentliche Verwechslung verschiedener Stärken von Tresiba oder mit anderen Insulinarzneimitteln zu vermeiden.

Wenn Sie schlecht sehen, siehe Abschnitt 3.

Hautveränderungen an der Injektionsstelle

Die Injektionsstelle ist regelmäßig zu wechseln; dies kann helfen Veränderungen des Unterhautfettgewebes, wie z. B. Verdickungen oder Vertiefungen der Haut oder Knoten unter der Haut, vorzubeugen. Das Insulin wirkt möglicherweise nicht richtig, wenn Sie in einen Bereich mit Knoten, Vertiefungen oder Verdickungen injizieren (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Tresiba anzuwenden?“). Falls Sie irgendwelche Hautveränderungen an der Injektionsstelle bemerken, berichten Sie Ihrem Arzt darüber. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie aktuell in einen dieser betroffenen Bereiche injizieren, bevor Sie mit der Injektion in einen anderen Bereich beginnen. Ihr Arzt weist Sie möglicherweise an, Ihren Blutzucker engmaschiger zu überwachen und die Dosis Ihres Insulins oder Ihrer anderen Antidiabetika anzupassen.

Kinder und Jugendliche

Tresiba kann bei Jugendlichen und Kindern im Alter von 1 Jahr und älter angewendet werden. Es liegen keine Erfahrungen über die Anwendung von Tresiba bei Kindern im Alter von unter 1 Jahr vor.

Anwendung von Tresiba zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen oder angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen oder anzuwenden.

Einige Arzneimittel haben Auswirkungen auf Ihren Blutzuckerspiegel; dies kann bedeuten, dass Ihre Insulindosis angepasst werden muss.

Nachstehend sind die wichtigsten Arzneimittel aufgeführt, die sich auf Ihre Insulinbehandlung auswirken können.

Ihr Blutzuckerspiegel kann sinken (Hypoglykämie), wenn Sie folgende Arzneimittel nehmen:

- andere Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes mellitus (zum Einnehmen (oral) und zur Injektion)
- Sulfonamide, zur Behandlung von Infektionen
- anabole Steroide, wie z. B. Testosteron
- Betarezeptorenblocker, zur Behandlung hohen Blutdrucks. Diese Arzneimittel können das Erkennen der Warnhinweise für einen zu niedrigen Blutzuckerspiegel erschweren (siehe Abschnitt 4 „Die Warnzeichen einer Unterzuckerung“).
- Acetylsalicylsäure (und andere Salicylate), zur Schmerzbehandlung und bei leichtem Fieber
- Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer), zur Behandlung von Depressionen
- Angiotensin-Converting-Enzym (ACE)-Hemmer, zur Behandlung bestimmter Herzkrankheiten oder hohen Blutdrucks.

Ihr Blutzuckerspiegel kann steigen (Hyperglykämie), wenn Sie folgende Arzneimittel nehmen:

- Danazol, zur Behandlung einer Endometriose
- Orale Kontrazeptiva (zur Schwangerschaftsverhütung)
- Schilddrüsenhormone, zur Behandlung von Schilddrüsenerkrankungen
- Wachstumshormon, zur Behandlung von Wachstumshormonmangel
- Glucocorticoide, wie z. B. „Cortison“, zur Behandlung von Entzündungen
- Sympathomimetika, wie z. B. Epinephrin (Adrenalin), Salbutamol oder Terbutalin, zur Behandlung von Asthma

- Thiazide, zur Behandlung hohen Blutdrucks oder starker Flüssigkeitsansammlung (Wasser) im Körper.

Octreotid und Lanreotid: zur Behandlung einer seltenen Störung, bei der zu viel Wachstumshormon ausgeschüttet wird (Akromegalie). Beide können Ihren Blutzuckerspiegel entweder ansteigen lassen oder senken.

Pioglitazon: orales Antidiabetikum zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 2. Einige Patienten mit bereits seit Langem bestehenden Diabetes mellitus Typ 2 und Herzerkrankung oder vorausgegangenem Schlaganfall, die mit Pioglitazon und Insulin behandelt wurden, entwickelten eine Herzinsuffizienz. Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn bei Ihnen Symptome einer Herzinsuffizienz, wie ungewöhnliche Kurzatmigkeit oder eine schnelle Gewichtszunahme oder lokale Schwellungen (Ödeme) auftreten.

Wenn einer der obigen Punkte auf Sie zutrifft (oder wenn Sie nicht sicher sind), wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Anwendung von Tresiba zusammen mit Alkohol

Wenn Sie Alkohol trinken, kann sich Ihr Insulinbedarf verändern. Ihr Blutzuckerspiegel kann entweder ansteigen oder sinken. Sie sollten daher Ihren Blutzuckerspiegel öfter als gewöhnlich messen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Es kann sein, dass Ihre Insulindosis während der Schwangerschaft und nach der Entbindung angepasst werden muss. Eine engmaschige Kontrolle Ihres Diabetes während der Schwangerschaft und die Vorbeugung von zu niedrigem Blutzucker (Hypoglykämien) sind besonders für die Gesundheit Ihres Babys wichtig.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ein zu niedriger oder zu hoher Blutzuckerspiegel kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Werkzeugen und Maschinen einschränken. Ist Ihr Blutzuckerspiegel zu niedrig oder zu hoch, kann Ihre Konzentrations- oder Reaktionsfähigkeit eingeschränkt sein. Damit könnten Sie sich selbst oder andere in Gefahr bringen. Fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie fahren können, wenn:

- Ihr Blutzuckerspiegel oft zu niedrig ist.
- Sie es schwierig finden, einen zu niedrigen Blutzuckerspiegel zu erkennen.

Wichtige Information über bestimmte sonstige Bestandteile von Tresiba

Dieses Arzneimittel enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d. h., das Arzneimittel ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Tresiba anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wenn Sie blind oder sehbehindert sind und die Dosisanzeige des Pens nicht ablesen können, verwenden Sie den Pen nicht ohne Hilfe. Lassen Sie sich von einer Person mit gutem Sehvermögen helfen, die in der Anwendung des FlexTouch Fertigpens geschult ist.

Tresiba im Fertigpen ist in zwei Stärken erhältlich. „Tresiba 100 Einheiten/ml“ oder „Tresiba 200 Einheiten/ml“ ist eindeutig auf dem Pen-Etikett und der Packung angegeben. Außerdem sind die Tresiba 100 Einheiten/ml Packung und das Etikett hellgrün, und die Tresiba 200 Einheiten/ml Packung und das Etikett sind dunkelgrün mit Streifen und einem roten Feld, das die Stärke der Formulierung hervorhebt.

Bei beiden Stärken wird die benötigte Dosis in Einheiten eingestellt. Die Dosisschritte der beiden Stärken von Tresiba unterscheiden sich jedoch.

Der Fertipen 100 Einheiten/ml kann pro Einzelinjektion 1–80 Einheiten in Schritten von 1 Einheit abgeben. Die Dosisanzeige des Fertipens zeigt die Anzahl der Einheiten an Insulin, die injiziert werden, an. Nehmen Sie keine Neuberechnung der Dosis vor.

Ihr Arzt wird mit Ihnen entscheiden:

- wie viel Tresiba Sie täglich benötigen.
- wann Sie Ihren Blutzuckerspiegel messen sollen und ob Sie eine höhere oder niedrigere Dosis benötigen.

Flexibilität hinsichtlich des Dosierungszeitpunkts

- Befolgen Sie immer die Dosierungsempfehlungen Ihres Arztes.
- Wenden Sie Tresiba einmal am Tag an, vorzugsweise jeden Tag zur gleichen Tageszeit.
- Falls es einmal nicht möglich ist, den gewohnten Zeitpunkt der Anwendung einzuhalten, kann Tresiba zu einem anderen Zeitpunkt des Tages angewendet werden. Es müssen aber mindestens 8 Stunden zwischen den Injektionen liegen. Es liegen keine Erfahrungen über die Flexibilität hinsichtlich des Dosierungszeitpunkts von Tresiba bei Kindern und Jugendlichen vor.
- Wenn Sie Ihre bisherige Ernährung umstellen möchten, besprechen Sie dies zunächst mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, da sich mit einer Ernährungsumstellung auch Ihr Insulinbedarf ändern kann.

Basierend auf Ihrem Blutzuckerspiegel kann Ihr Arzt Ihre Dosis anpassen.

Wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, fragen Sie Ihren Arzt, ob Ihre Behandlung angepasst werden muss.

Anwendung bei älteren Patienten (≥ 65 Jahre alt)

Tresiba kann bei älteren Patienten angewendet werden, aber wenn Sie schon älter sind, kann es sein, dass Sie Ihren Blutzuckerspiegel öfter kontrollieren müssen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über Anpassungen bei Ihrer Dosis.

Anwendung bei Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörungen

Wenn Sie Nieren- oder Leberfunktionsstörungen haben, kann es sein, dass Sie Ihren Blutzuckerspiegel öfter bestimmen müssen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über Anpassungen bei Ihrer Dosis.

Injektion Ihres Arzneimittels

Bevor Sie Tresiba zum ersten Mal anwenden, wird Ihnen Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal die korrekte Anwendung des Fertipens zeigen.

- Überprüfen Sie die Bezeichnung und die Stärke auf dem Etikett des Pens, um sicherzustellen, dass es sich um Tresiba 100 Einheiten/ml handelt.

Tresiba darf nicht angewendet werden,

- in Insulininfusionspumpen.
- wenn der Pen beschädigt ist oder nicht korrekt aufbewahrt wurde (siehe Abschnitt 5).
- wenn das Insulin nicht klar und farblos aussieht.

Wie wird das Arzneimittel injiziert?

- Tresiba wird unter die Haut (subkutan) injiziert. Injizieren Sie es nicht in eine Vene oder einen Muskel.
- Für die Injektion sind Ihre Oberschenkel, Ihre Oberarme oder Ihre Bauchdecke (Abdomen) am besten geeignet.
- Wechseln Sie jeden Tag die Injektionsstelle, um das Risiko der Bildung von Verdickungen und Vertiefungen in der Haut zu verringern (siehe Abschnitt 4).

- Benutzen Sie immer für jede Injektion eine neue Nadel. Die Wiederverwendung von Nadeln kann das Risiko von verstopften Nadeln erhöhen, was zu einer ungenauen Dosierung führt. Entsorgen Sie die Nadel nach jedem Gebrauch ordnungsgemäß.
- Sie dürfen die Lösung nicht mit der Spritze aus dem Pen aufziehen, so können Dosierungsfehler und eine potentielle Überdosierung vermieden werden.

Eine detaillierte Bedienungsanleitung für die Anwendung finden Sie auf der Rückseite dieser Gebrauchsinformation.

Wenn Sie eine größere Menge von Tresiba angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Insulin injizieren, kann Ihr Blutzuckerspiegel zu niedrig werden (Hypoglykämie) – siehe Hinweise in Abschnitt 4 „Zu niedriger Blutzucker“.

Wenn Sie die Anwendung von Tresiba vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, injizieren Sie sich diese Dosis, sobald Sie den Fehler bemerken, wobei mindestens 8 Stunden zwischen zwei Dosen liegen müssen. Sollte es bereits Zeit für Ihre nächste reguläre Dosis sein, wenn Sie feststellen, dass Sie die vorhergehende Dosis vergessen haben, injizieren Sie nicht die doppelte Menge, sondern kehren Sie zu Ihrem einmal täglichen Dosierungszeitplan zurück.

Wenn Sie die Anwendung von Tresiba abbrechen

Beenden Sie Ihre Insulintherapie nicht, ohne mit Ihrem Arzt zu sprechen. Wenn Sie die Anwendung Ihres Insulins beenden, könnte dies zu einem sehr hohen Blutzuckerspiegel und einer Ketoazidose (einer Übersäuerung des Blutes) führen (siehe Hinweise in Abschnitt 4 „Zu hoher Blutzucker“).

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Hypoglykämie (zu niedriger Blutzucker) kann bei der Insulinbehandlung sehr häufig auftreten (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen). Dies kann sehr schwerwiegend sein. Wenn Ihr Blutzuckerspiegel zu stark abfällt, können Sie bewusstlos werden. Schwere Hypoglykämien können Hirnschäden verursachen und können lebensbedrohlich sein. Wenn Sie Symptome einer Unterzuckerung haben, unternehmen Sie sofort etwas, um Ihren Blutzuckerspiegel zu erhöhen. Siehe Hinweis in „Zu niedriger Blutzucker“ weiter unten.

Wenn bei Ihnen eine schwere allergische Reaktion auf das Insulin oder einen der sonstigen Bestandteile von Tresiba auftritt (wird selten beobachtet), beenden Sie die Anwendung dieses Arzneimittels und suchen Sie sofort einen Arzt auf. Die Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion sind:

- Die lokalen Reaktionen breiten sich auf andere Körperteile aus.
- Sie fühlen sich plötzlich unwohl und schwitzen.
- Ihnen wird schlecht (Sie erbrechen sich).
- Sie bekommen Atembeschwerden.
- Sie bekommen Herzrasen oder Ihnen ist schwindelig.

Hautveränderungen an der Injektionsstelle:

Wenn Sie Insulin in dieselbe Stelle injizieren, kann das Fettgewebe entweder schrumpfen (Lipoatrophie) oder dicker werden (Lipohypertrophie) (*kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen*). Außerdem können Knoten unter der Haut durch die Ansammlung eines Proteins namens Amyloid verursacht werden (kutane Amyloidose; es ist nicht bekannt, wie häufig dies auftritt). Das Insulin wirkt möglicherweise nicht richtig, wenn Sie in einen Bereich mit Knoten, Vertiefungen oder Verdickungen injizieren. Wechseln Sie die Injektionsstelle bei jeder Injektion; dies kann helfen, diesen Hautreaktionen vorzubeugen.

Weitere Nebenwirkungen können sein:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Lokale Reaktionen: Es können lokale Reaktionen an der Injektionsstelle auftreten. Symptome können unter anderem sein: Schmerz, Rötung, Nesselsucht, Schwellung und Juckreiz. Diese Reaktionen verschwinden normalerweise nach einigen Tagen. Suchen Sie Ihren Arzt auf, falls sie nach einigen Wochen nicht verschwunden sind. Brechen Sie die Behandlung mit Tresiba ab und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn die Reaktionen schwerwiegend sind. Für weitere Informationen, siehe „schwere allergische Reaktion“ weiter oben.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Schwellung an den Gelenken: Wenn Sie Ihr Arzneimittel zum ersten Mal anwenden, lagert Ihr Körper möglicherweise ungewöhnlich viel Wasser ein. Dies verursacht Schwellungen an den Knöcheln und anderen Gelenken. Normalerweise klingen diese bald ab.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

Dieses Arzneimittel kann allergische Reaktionen wie Nesselsucht, Schwellungen der Zunge und Lippen, Diarrhoe, Übelkeit, Müdigkeit und Juckreiz auslösen.

Allgemeine Auswirkungen einer Diabetes-Behandlung

- Zu niedriger Blutzucker (Hypoglykämie)

Zu niedriger Blutzucker kann auftreten, falls Sie:

Alkohol trinken, zu viel Insulin injizieren, sich mehr als sonst körperlich anstrengen, zu wenig essen oder eine Mahlzeit auslassen.

Die Warnzeichen einer Unterzuckerung können plötzlich auftreten und können sein:

Kopfschmerzen, undeutliche Sprache, Herzrasen, kalter Schweiß, kalte blasse Haut, Übelkeit, großer Hunger, Nervosität oder Zittern, Angstgefühle, ungewöhnliche Müdigkeit und Schwäche, Verwirrung, Konzentrationsschwierigkeiten, vorübergehende Sehstörungen.

Was zu tun ist, wenn Ihr Blutzuckerspiegel zu niedrig wird

- Nehmen Sie Traubenzucker oder eine andere stark zuckerhaltige Zwischenmahlzeit wie Süßigkeiten, Kekse oder Fruchtsaft zu sich (Sie sollten daher für den Notfall immer Traubenzucker oder eine stark zuckerhaltige Zwischenmahlzeit bei sich haben).
- Messen Sie Ihren Blutzucker falls möglich und ruhen Sie sich aus. Es kann sein, dass Sie Ihren Blutzucker mehrmals messen müssen, da wie bei allen Basalinsulinarzneimitteln die Erholung von der Unterzuckerung verzögert sein kann.
- Warten Sie, bis die Symptome der Unterzuckerung verschwunden sind oder sich Ihr Blutzuckerspiegel normalisiert hat. Dann führen Sie Ihre Insulinbehandlung wie gewohnt fort.

Was andere Personen tun müssen, wenn Sie das Bewusstsein verlieren

Sagen Sie allen Menschen in Ihrem Umfeld, dass Sie Diabetes haben. Erklären Sie ihnen, was passieren könnte, wenn Ihr Blutzucker zu niedrig wird, einschließlich des Risikos, bewusstlos zu werden.

Sagen Sie ihnen, dass sie Sie im Falle einer Bewusstlosigkeit:

- in die stabile Seitenlage bringen müssen
- sofort einen Arzt verständigen müssen
- **nichts** zu Essen oder Trinken geben dürfen, da Sie daran ersticken könnten.

Sie können das Bewusstsein schneller wiedererlangen, wenn Sie mit Glucagon behandelt werden. Dies muss eine Person übernehmen, die mit dessen Anwendung vertraut ist.

- Wenn Ihnen Glucagon gegeben wurde, sollten Sie, sobald Sie wieder bei Bewusstsein sind, Zucker oder ein zuckerhaltiges Produkt zu sich nehmen.
- Wenn Sie nicht auf eine Glucagonbehandlung ansprechen, müssen Sie in einem Krankenhaus weiterbehandelt werden.

- Wenn eine anhaltende schwere Unterzuckerung nicht behandelt wird, kann das zu vorübergehenden oder dauerhaften Hirnschäden oder sogar zum Tod führen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn:

- Ihr Blutzuckerspiegel so sehr gesunken ist, dass Sie das Bewusstsein verloren hatten
- bei Ihnen Glucagon angewendet wurde
- Sie in letzter Zeit öfter einen zu niedrigen Blutzuckerspiegel hatten.

Sie müssen mit Ihrem Arzt sprechen, da möglicherweise die Dosierung und der Zeitpunkt Ihrer Insulininjektionen, Ihre Ernährung oder Ihre körperliche Bewegung angepasst werden müssen.

- Zu hoher Blutzucker (Hyperglykämie)

Zu hoher Blutzucker kann auftreten, falls Sie:

mehr essen oder sich weniger körperlich betätigen als üblich, Alkohol trinken, eine Infektion oder Fieber haben, nicht genug Insulin injiziert haben, dauerhaft zu wenig Insulin für Ihren Bedarf anwenden, die Anwendung Ihres Insulins vergessen oder Ihre Insulinbehandlung abbrechen, ohne dies mit Ihrem Arzt besprochen zu haben.

Die Warnzeichen zu hohen Blutzuckers treten normalerweise allmählich auf:

gerötete trockene Haut, Schläfrigkeit oder Müdigkeit, Mundtrockenheit, fruchtig (nach Aceton) riechender Atem, verstärkter Harndrang, Durst, Appetitlosigkeit, Übelkeit oder Erbrechen. Diese Symptome können Anzeichen eines sehr ernstes Zustandes sein, den man Ketoazidose nennt. Ketoazidose bezeichnet die Zunahme von Säure im Blut, da der Körper Fett anstatt Zucker abbaut. Wenn er nicht behandelt wird, kann dieser Zustand zu diabetischem Koma und schließlich zum Tod führen.

Was zu tun ist, wenn Ihr Blutzuckerspiegel zu hoch ansteigt

- Messen Sie Ihren Blutzuckerspiegel.
- Untersuchen Sie Ihren Urin oder Ihr Blut auf Ketone.
- Suchen Sie sofort einen Arzt auf.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Tresiba aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton des Pens nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Vor dem ersten Gebrauch

Im Kühlschrank lagern (2°C bis 8°C). Nicht einfrieren. Vom Kühlaggregat fernhalten. Die Kappe auf dem Pen aufgesetzt lassen, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach dem ersten Öffnen oder bei Verwendung als Ersatz

Sie können Ihren Tresiba Fertigpen (FlexTouch) mit sich führen und bei Raumtemperatur (nicht über 30°C) oder im Kühlschrank (2°C bis 8°C) bis zu 8 Wochen lang aufbewahren.

Lassen Sie die Penkappe des Pens immer aufgesetzt, wenn er nicht in Gebrauch ist, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Tresiba enthält

- Der Wirkstoff ist Insulin degludec. Jeder ml der Lösung enthält 100 Einheiten Insulin degludec. Jeder Fertigpen enthält 300 Einheiten Insulin degludec in 3 ml Lösung.
- Die sonstigen Bestandteile sind Glycerol, Metacresol, Phenol, Zinkacetat, Salzsäure und Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Werts) sowie Wasser für Injektionszwecke (siehe Abschnitt 2).

Wie Tresiba aussieht und Inhalt der Packung

Tresiba ist eine klare und farblose Injektionslösung im Fertigpen (300 Einheiten pro 3 ml).

Packungsgrößen von 1 (mit oder ohne Nadeln), 5 (ohne Nadeln) und eine Bündelpackung mit 10 (2 x 5) (ohne Nadeln) Fertigpens mit 3 ml. Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
DK-2880 Bagsvaerd, Dänemark

Hersteller

Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
DK-2880 Bagsvaerd
Dänemark

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

Bedienungsanleitung für Tresiba 100 Einheiten/ml FlexTouch Injektionslösung im Fertigpen

Bitte lesen Sie diese Anleitung vor der Anwendung Ihres FlexTouch Fertigpens sorgfältig durch. Wenn Sie der Anleitung nicht aufmerksam folgen, bekommen Sie möglicherweise zu wenig oder zu viel Insulin, was zu einem zu hohen oder einem zu niedrigen Blutzuckerspiegel führen kann.

Verwenden Sie den Pen nicht, ohne eine gründliche Schulung von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal erhalten zu haben.

Beginnen Sie damit, Ihren Pen zu überprüfen, um **sicherzustellen, dass er Tresiba 100 Einheiten/ml enthält**. Schauen Sie sich dann die Abbildungen unten an, um die verschiedenen Teile Ihres Pens und der Nadel kennenzulernen.

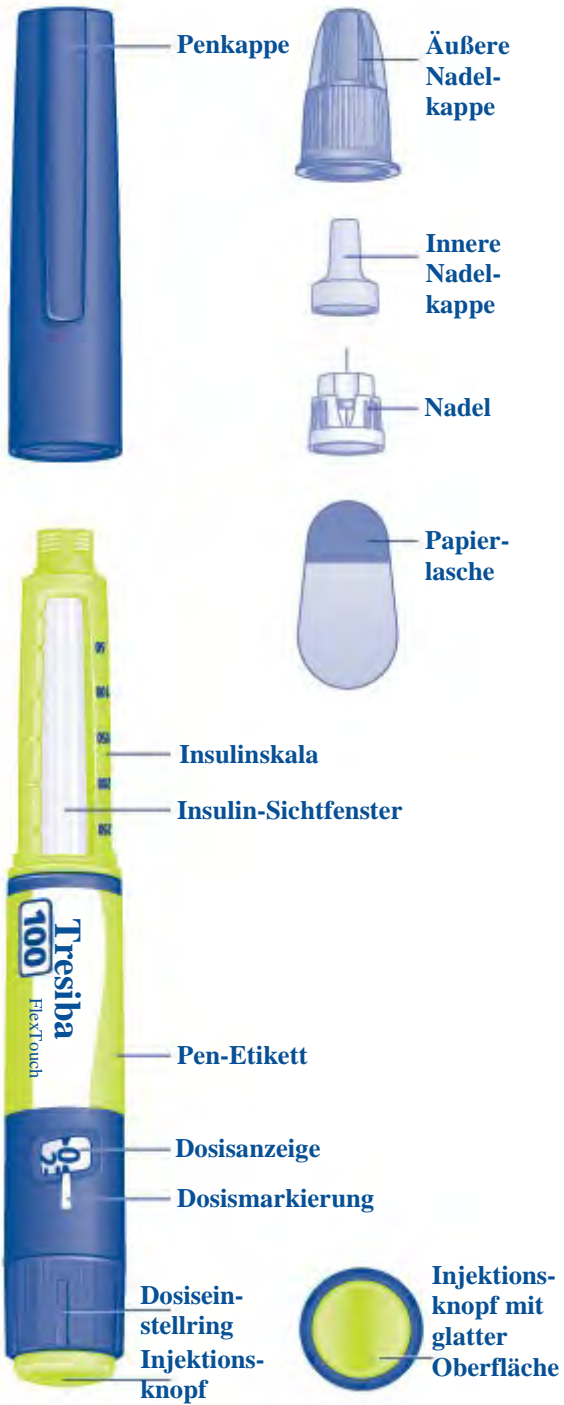
Wenn Sie blind oder sehbehindert sind und die Dosisanzeige auf dem Pen nicht ablesen können, benutzen Sie diesen Pen nicht ohne Hilfe. Lassen Sie sich von jemandem mit gutem Sehvermögen helfen, der in der Anwendung des FlexTouch Fertigpens geschult ist.

Ihr Pen ist ein Fertigpen mit einstellbarer Dosis, der 300 Einheiten Insulin enthält. Sie können **maximal 80 Einheiten pro Dosis in Schritten von jeweils 1 Einheit** einstellen. Ihr Pen ist für die Verwendung mit NovoTwist oder NovoFine Einwegnadeln mit einer Länge von bis zu 8 mm vorgesehen.

Wichtige Informationen

Lesen Sie sich diese Hinweise genau durch, da sie für die richtige Anwendung des Pens wichtig sind.

**Tresiba Fertigpen und
Nadel (Beispiel)
(FlexTouch)**

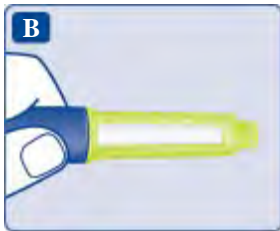


1 Bereiten Sie Ihren Pen vor

- **Überprüfen Sie die Bezeichnung und die Stärke auf dem Etikett** Ihres Pens, um sicherzustellen, dass er Tresiba 100 Einheiten/ml enthält. Dies ist besonders wichtig, wenn Sie mehr als eine Insulinart anwenden. Wenn Sie die falsche Insulinart anwenden, kann Ihr Blutzuckerspiegel zu hoch oder zu niedrig werden.
- **Nehmen Sie die Penkappe ab.**



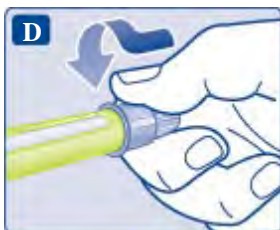
- **Überprüfen Sie, ob das Insulin in Ihrem Pen klar und farblos aussieht.** Schauen Sie durch das Insulin-Sichtfenster. Wenn das Insulin trüb aussieht, verwenden Sie den Pen nicht.



- **Nehmen Sie eine neue Nadel** und ziehen Sie die Papierlasche ab.



- **Drücken Sie die Nadel gerade auf den Pen. Drehen Sie sie, bis sie fest sitzt.**



- **Ziehen Sie die äußere Nadelkappe ab und heben Sie diese für später auf.** Sie werden sie nach der Injektion brauchen, um die Nadel richtig vom Pen zu entfernen.



- **Ziehen Sie die innere Nadelkappe ab und entsorgen Sie diese.** Wenn Sie versuchen, sie wieder aufzusetzen, könnten Sie sich versehentlich mit der Nadel stechen.

Ein Tropfen Insulin kann an der Spitze der Nadel erscheinen. Dies ist normal, aber Sie müssen den Insulinfluss dennoch überprüfen.



- ⚠ **Benutzen Sie immer für jede Injektion eine neue Nadel.**
Dies senkt das Risiko für Verunreinigungen, Infektionen, das Auslaufen von Insulin, verstopfte Nadeln und ungenaue Dosierungen.
- ⚠ **Benutzen Sie niemals eine verbogene oder beschädigte Nadel.**

2 Überprüfen Sie den Insulinfluss

- **Überprüfen Sie immer den Insulinfluss, bevor Sie mit der Anwendung beginnen. Dies trägt dazu bei, sicherzustellen, dass Sie die vollständige Insulindosis erhalten.**
- **Drehen Sie den Dosis-einstellring auf 2 Einheiten. Vergewissern Sie sich, dass die Dosisanzeige „2“ anzeigt.**



- Halten Sie den Pen mit der Nadel nach oben.
Klopfen Sie ein paar Mal leicht gegen den oberen Teil des Pens, um eventuell vorhandene Luftblasen an die Oberfläche steigen zu lassen.



- **Drücken Sie den Injektionsknopf und halten Sie ihn gedrückt**, bis die Dosisanzeige auf „0“ zurückgeht.
Die Ziffer 0 muss auf Höhe der Dosismarkierung erscheinen.
An der Spitze der Nadel sollte ein Tropfen Insulin erscheinen.



An der Spitze der Nadel kann eine kleine Luftblase verbleiben, diese wird jedoch nicht injiziert.

Wenn kein Tropfen erscheint, wiederholen Sie die Schritte **2A** bis **2C** bis zu 6-mal. Falls dann immer noch kein Tropfen erscheint, wechseln Sie die Nadel und wiederholen Sie die Schritte **2A** bis **2C** noch einmal.

Wenn dann noch immer kein Tropfen Insulin austritt, entsorgen Sie den Pen und verwenden Sie einen neuen.

- ⚠ **Vergewissern Sie sich immer, dass ein Tropfen an der Spitze der Nadel erscheint**, bevor Sie die Injektion durchführen. Dies stellt sicher, dass das Insulin fließt.

Wenn kein Tropfen erscheint, wird **kein** Insulin injiziert, selbst wenn sich die Dosisanzeige bewegt. Dies kann ein Hinweis auf eine verstopfte oder beschädigte Nadel sein.

- ⚠ **Überprüfen Sie immer den Insulinfluss, bevor Sie die Injektion durchführen.** Wenn Sie den Insulinfluss nicht überprüfen, bekommen Sie möglicherweise zu wenig oder gar kein Insulin. Dies kann zu einem zu hohen Blutzuckerspiegel führen.

3 Stellen Sie Ihre Dosis ein

- **Vergewissern Sie sich, dass die Dosisanzeige auf „0“ steht, bevor Sie beginnen.**
Die Ziffer 0 muss auf Höhe der Dosismarkierung erscheinen.
- **Drehen Sie den Dosiseinstellring, um die benötigte Dosis einzustellen**, so wie Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal es Ihnen gezeigt hat.

Wenn Sie eine falsche Dosis eingestellt haben, können Sie diese durch Vorwärts- oder Rückwärtsdrehen des Dosiseinstellrings korrigieren.

Sie können eine Dosis von maximal 80 Einheiten einstellen.



Der DosisEinstellung ändert die Anzahl der Einheiten. Nur die Dosisanzeige und die Dosismarkierung zeigen an, wie viele Einheiten Sie pro Dosis einstellen.

Sie können bis zu 80 Einheiten pro Dosis einstellen. Wenn Ihr Pen weniger als 80 Einheiten enthält, stoppt die Dosisanzeige bei der Zahl der verbliebenen Einheiten.

Der DosisEinstellung macht unterschiedliche Klickgeräusche, je nachdem, ob er vorwärts, rückwärts oder über die Anzahl der verbliebenen Einheiten hinaus gedreht wird. Zählen Sie nicht die Klickgeräusche des Pens.

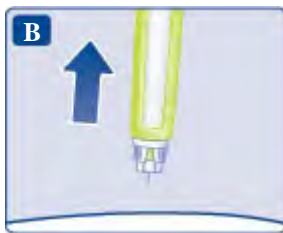
- ⚠ Verwenden Sie immer die Dosisanzeige und die Dosismarkierung, um zu sehen, wie viele Einheiten Sie eingestellt haben, bevor Sie das Insulin injizieren.**
 Zählen Sie nicht die Klickgeräusche des Pens. Wenn Sie die falsche Dosis einstellen und injizieren, könnte Ihr Blutzuckerspiegel möglicherweise zu hoch oder zu niedrig werden.
 Verwenden Sie nicht die Insulinskala, da sie nur ungefähr anzeigt, wie viel Insulin sich noch in Ihrem Pen befindet.

4 Injizieren Sie Ihre Dosis

- **Stechen Sie die Nadel in Ihre Haut**, so wie Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal es Ihnen gezeigt hat.
- **Vergewissern Sie sich, dass Sie die Dosisanzeige sehen können.**
Bedecken Sie die Dosisanzeige nicht mit Ihren Fingern. Dies könnte die Injektion unterbrechen.
- **Drücken Sie den Injektionsknopf und halten Sie ihn gedrückt, bis die Dosisanzeige auf „0“ zurückgeht.**
Die Ziffer 0 muss auf Höhe der Dosismarkierung erscheinen.
Dann können Sie ein Klicken hören oder fühlen.
- **Lassen Sie die Nadel für mindestens 6 Sekunden unter der Haut**, um sicherzustellen, dass Sie die vollständige Dosis erhalten.



- **Ziehen Sie die Nadel und den Pen gerade aus Ihrer Haut.**
Wenn an der Injektionsstelle Blut austritt, drücken Sie leicht mit einem Wattetupfer darauf. Reiben Sie den Bereich nicht.



Eventuell ist nach der Injektion ein Insulintropfen an der Spitze der Nadel zu sehen. Dies ist normal und beeinträchtigt Ihre Dosis nicht.

- ⚠ **Achten Sie immer auf die Dosisanzeige, um zu wissen, wie viele Einheiten Sie injizieren.** Die Dosisanzeige zeigt die genaue Zahl der Einheiten an. Zählen Sie nicht die Klickgeräusche des Pens. Halten Sie den Injektionsknopf gedrückt, bis die Dosisanzeige nach der Injektion wieder auf „0“ zurückgeht. Wenn die Dosisanzeige stoppt, bevor sie auf „0“ zurückgeht, wurde nicht die volle Dosis abgegeben. Dies kann zu einem zu hohen Blutzuckerspiegel führen.

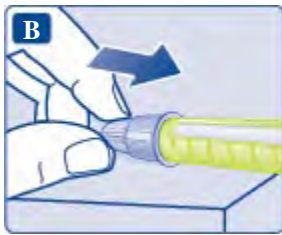
5 Nach Ihrer Injektion

- **Führen Sie die Nadelspitze auf einer flachen Unterlage in die äußere Nadelkappe ein, ohne die Nadel oder die äußere Nadelkappe zu berühren.**

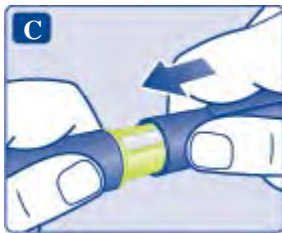


- Sobald die Nadel bedeckt ist, **drücken Sie die äußere Nadelkappe vorsichtig fest.**

- **Schrauben Sie die Nadel ab** und entsorgen Sie sie sorgfältig.



- **Setzen Sie die Penkappe** nach jedem Gebrauch wieder **auf** den Pen, um das Insulin vor Licht zu schützen.



Entsorgen Sie immer nach jeder Injektion die Nadel in einem entsprechenden durchstichsicheren Behälter. Dies senkt das Risiko für Verunreinigungen, Infektionen, das Auslaufen von Insulin, verstopfte Nadeln und ungenaue Dosierungen. Wenn die Nadel verstopft ist, wird **kein** Insulin injiziert.

Sobald der Pen leer ist, entsorgen Sie ihn **ohne** aufgeschraubte Nadel, wie es Ihnen Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal gezeigt hat bzw. wie es von den nationalen Behörden vorgeschrieben ist. Entsorgen Sie die gebrauchten Nadeln nicht im Haushaltsabfall.

- ▲ **Versuchen Sie niemals, die innere Nadelkappe wieder auf die Nadel aufzusetzen.** Sie könnten sich mit der Nadel stechen.
- ▲ **Entfernen Sie immer nach jeder Injektion die Nadel** und bewahren Sie Ihren Pen ohne aufgeschraubte Nadel auf. Dies senkt das Risiko für Verunreinigungen, Infektionen, das Auslaufen von Insulin, verstopfte Nadeln und ungenaue Dosierungen.

6 Wie viel Insulin ist noch übrig?

- Die **Insulinskala** zeigt Ihnen, wie viel Insulin **ungefähr** noch in Ihrem Pen übrig ist.



- **Um genau zu sehen, wie viel Insulin noch übrig ist**, benutzen Sie die Dosisanzeige: Drehen Sie den Dosisinstellring, bis die **Dosisanzeige stoppt**. Wenn sie „80“ anzeigt, sind noch **mindestens 80** Einheiten in Ihrem Pen übrig. Wenn sie **weniger als „80“** anzeigt, entspricht die angezeigte Zahl der Anzahl der in Ihrem Pen verbliebenen Einheiten.



- Drehen Sie den Dosiseinstellring so lange zurück, bis die Dosisanzeige „0“ anzeigt.
 - Wenn Sie mehr Insulin benötigen als die in Ihrem Pen verbliebenen Einheiten, können Sie die Dosis auf zwei Pens aufteilen.
- ⚠ Führen Sie die Berechnung sehr sorgfältig durch, wenn Sie Ihre Dosis aufteilen.**
Wenn Sie sich nicht sicher sind, injizieren Sie sich die komplette Dosis mit einem neuen Pen. Wenn Sie die Dosis falsch aufteilen, werden Sie zu wenig oder zu viel Insulin injizieren, was zu einem zu hohen oder einem zu niedrigen Blutzuckerspiegel führen kann.
- ⚠ Weitere wichtige Informationen**
- **Haben Sie Ihren Pen immer bei sich.**
 - Haben Sie für den Fall des Verlustes oder einer Beschädigung **immer einen zusätzlichen Pen und neue Nadeln bei sich.**
 - Bewahren Sie Ihren Pen und die Nadeln immer **unzugänglich für Dritte**, insbesondere Kinder, auf.
 - **Teilen Sie Ihren Pen oder Ihre Nadeln niemals** mit anderen Menschen. Dies könnte zu Kreuzinfektionen (Übertragung von Infektionen) führen.
 - **Teilen Sie Ihren Pen niemals** mit anderen Menschen. Ihr Arzneimittel könnte deren Gesundheit gefährden.
 - Pflegekräfte müssen **sehr vorsichtig im Umgang mit gebrauchten Nadeln sein**, um das Risiko für Nadelstichverletzungen und Kreuzinfektionen zu senken.

Die Pflege Ihres Pens

Behandeln Sie Ihren Pen mit Vorsicht. Grobe Behandlung oder Fehlgebrauch kann eine ungenaue Dosierung zur Folge haben, die zu einem zu hohen oder einem zu niedrigen Blutzuckerspiegel führen kann.

- **Lassen Sie den Pen nicht in einem Auto** oder an einem anderen Ort, wo es zu heiß oder zu kalt werden kann.
- **Bringen Sie den Pen nicht mit Staub, Schmutz oder Flüssigkeiten in Berührung.**
- **Der Pen darf nicht abgespült, in Flüssigkeit eingeweicht oder mit einem Schmiermittel behandelt werden.** Falls erforderlich, reinigen Sie ihn mit einem milden Reinigungsmittel auf einem feuchten Tuch.

- **Lassen Sie den Pen nicht fallen** und vermeiden Sie Stöße gegen harte Oberflächen. Wenn Sie ihn fallen lassen oder ein Problem vermuten, schrauben Sie eine neue Nadel auf und überprüfen Sie vor der Injektion den Insulinfluss.
- **Versuchen Sie nicht, Ihren Pen wieder aufzufüllen.** Sobald er leer ist, muss er entsorgt werden.
- **Versuchen Sie weder Ihren Pen zu reparieren** noch ihn auseinander zu nehmen.

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Tresiba 200 Einheiten/ml FlexTouch Injektionslösung im Fertigpen Insulin degludec

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Tresiba und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tresiba beachten?
3. Wie ist Tresiba anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tresiba aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Tresiba und wofür wird es angewendet?

Tresiba ist ein lang wirkendes Basalinsulin, genannt Insulin degludec. Es wird zur Behandlung von Diabetes mellitus bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern im Alter von 1 Jahr und älter angewendet. Tresiba hilft Ihrem Körper dabei, Ihren Blutzuckerspiegel zu senken. Es wird einmal täglich angewendet. Im Falle, dass Sie Ihren normalen Dosierungszeitplan nicht einhalten können, können Sie den Injektionszeitpunkt auch ändern, da die blutzuckersenkende Wirkung von Tresiba lange anhält (siehe „Flexibilität hinsichtlich des Dosierungszeitpunkts“ in Abschnitt 3). Tresiba kann mit mahlzeitenbezogenen schnell wirkenden Insulinarzneimitteln angewendet werden. Bei Diabetes mellitus Typ 2 kann Tresiba in Kombination mit Tabletten gegen Diabetes oder mit injizierbaren antidiabetischen Arzneimitteln, die sich von Insulin unterscheiden, angewendet werden. Bei Diabetes mellitus Typ 1 muss Tresiba immer in Kombination mit mahlzeitenbezogenen schnell wirkenden Insulinarzneimitteln angewendet werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tresiba beachten?

Tresiba darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Insulin degludec oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Tresiba anwenden. Achten Sie besonders auf Folgendes:

- Niedriger Blutzucker (Unterzuckerung/Hypoglykämie) – wenn Ihr Blutzucker zu niedrig ist, folgen Sie den Anweisungen zu niedrigem Blutzucker in Abschnitt 4.
- Hoher Blutzucker (Hyperglykämie) – wenn Ihr Blutzucker zu hoch ist, folgen Sie den Anweisungen zu hohem Blutzucker in Abschnitt 4.
- Umstellung von einem anderen Insulinarzneimittel – wenn Sie von einer anderen Insulinart, -marke oder Insulin eines anderen Herstellers wechseln, kann es erforderlich sein, dass die Insulindosis verändert wird. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

- Zur Anwendung von Pioglitazon zusammen mit Insulin, siehe unten („Pioglitazon“).
- Augenerkrankungen – rasche Verbesserungen der Blutzuckereinstellung können zu einer vorübergehenden Verschlechterung einer diabetischen Retinopathie (eine Augenerkrankung) führen. Wenn Sie Probleme mit Ihren Augen bemerken, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.
- Sicherstellen der Anwendung der richtigen Insulinart – überprüfen Sie immer vor jeder Injektion das Insulin-Etikett, um eine versehentliche Verwechslung verschiedener Stärken von Tresiba oder mit anderen Insulinarzneimitteln zu vermeiden.

Wenn Sie schlecht sehen, siehe Abschnitt 3.

Hautveränderungen an der Injektionsstelle

Die Injektionsstelle ist regelmäßig zu wechseln; dies kann helfen Veränderungen des Unterhautfettgewebes, wie z. B. Verdickungen oder Vertiefungen der Haut oder Knoten unter der Haut, vorzubeugen. Das Insulin wirkt möglicherweise nicht richtig, wenn Sie in einen Bereich mit Knoten, Vertiefungen oder Verdickungen injizieren (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Tresiba anzuwenden?“). Falls Sie irgendwelche Hautveränderungen an der Injektionsstelle bemerken, berichten Sie Ihrem Arzt darüber. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie aktuell in einen dieser betroffenen Bereiche injizieren, bevor Sie mit der Injektion in einen anderen Bereich beginnen. Ihr Arzt weist Sie möglicherweise an, Ihren Blutzucker engmaschiger zu überwachen und die Dosis Ihres Insulins oder Ihrer anderen Antidiabetika anzupassen.

Kinder und Jugendliche

Tresiba kann bei Jugendlichen und Kindern im Alter von 1 Jahr und älter angewendet werden. Es liegen keine Erfahrungen über die Anwendung von Tresiba bei Kindern im Alter von unter 1 Jahr vor.

Anwendung von Tresiba zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen oder angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen oder anzuwenden.

Einige Arzneimittel haben Auswirkungen auf Ihren Blutzuckerspiegel; dies kann bedeuten, dass Ihre Insulindosis angepasst werden muss.

Nachstehend sind die wichtigsten Arzneimittel aufgeführt, die sich auf Ihre Insulinbehandlung auswirken können.

Ihr Blutzuckerspiegel kann sinken (Hypoglykämie), wenn Sie folgende Arzneimittel nehmen:

- andere Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes mellitus (zum Einnehmen (oral) und zur Injektion)
- Sulfonamide, zur Behandlung von Infektionen
- anabole Steroide, wie z. B. Testosteron
- Betarezeptorenblocker, zur Behandlung hohen Blutdrucks. Diese Arzneimittel können das Erkennen der Warnhinweise für einen zu niedrigen Blutzuckerspiegel erschweren (siehe Abschnitt 4 „Die Warnzeichen einer Unterzuckerung“).
- Acetylsalicylsäure (und andere Salicylate), zur Schmerzbehandlung und bei leichtem Fieber
- Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer), zur Behandlung von Depressionen
- Angiotensin-Converting-Enzym (ACE)-Hemmer, zur Behandlung bestimmter Herzkrankheiten oder hohen Blutdrucks.

Ihr Blutzuckerspiegel kann steigen (Hyperglykämie), wenn Sie folgende Arzneimittel nehmen:

- Danazol, zur Behandlung einer Endometriose
- Orale Kontrazeptiva (zur Schwangerschaftsverhütung)
- Schilddrüsenhormone, zur Behandlung von Schilddrüsenerkrankungen
- Wachstumshormon, zur Behandlung von Wachstumshormonmangel
- Glucocorticoide, wie z. B. „Cortison“, zur Behandlung von Entzündungen
- Sympathomimetika, wie z. B. Epinephrin (Adrenalin), Salbutamol oder Terbutalin, zur Behandlung von Asthma

- Thiazide, zur Behandlung hohen Blutdrucks oder starker Flüssigkeitsansammlung (Wasser) im Körper.

Octreotid und Lanreotid: zur Behandlung einer seltenen Störung, bei der zu viel Wachstumshormon ausgeschüttet wird (Akromegalie). Beide können Ihren Blutzuckerspiegel entweder ansteigen lassen oder senken.

Pioglitazon: orales Antidiabetikum zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 2. Einige Patienten mit bereits seit Langem bestehenden Diabetes mellitus Typ 2 und Herzerkrankung oder vorausgegangenem Schlaganfall, die mit Pioglitazon und Insulin behandelt wurden, entwickelten eine Herzinsuffizienz. Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn bei Ihnen Symptome einer Herzinsuffizienz, wie ungewöhnliche Kurzatmigkeit oder eine schnelle Gewichtszunahme oder lokale Schwellungen (Ödeme) auftreten.

Wenn einer der obigen Punkte auf Sie zutrifft (oder wenn Sie nicht sicher sind), wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Anwendung von Tresiba zusammen mit Alkohol

Wenn Sie Alkohol trinken, kann sich Ihr Insulinbedarf verändern. Ihr Blutzuckerspiegel kann entweder ansteigen oder sinken. Sie sollten daher Ihren Blutzuckerspiegel öfter als gewöhnlich messen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Es kann sein, dass Ihre Insulindosis während der Schwangerschaft und nach der Entbindung angepasst werden muss. Eine engmaschige Kontrolle Ihres Diabetes während der Schwangerschaft und die Vorbeugung von zu niedrigem Blutzucker (Hypoglykämien) sind besonders für die Gesundheit Ihres Babys wichtig.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ein zu niedriger oder zu hoher Blutzuckerspiegel kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Werkzeugen und Maschinen einschränken. Ist Ihr Blutzuckerspiegel zu niedrig oder zu hoch, kann Ihre Konzentrations- oder Reaktionsfähigkeit eingeschränkt sein. Damit könnten Sie sich selbst oder andere in Gefahr bringen. Fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie fahren können, wenn:

- Ihr Blutzuckerspiegel oft zu niedrig ist.
- Sie es schwierig finden, einen zu niedrigen Blutzuckerspiegel zu erkennen.

Wichtige Information über bestimmte sonstige Bestandteile von Tresiba

Dieses Arzneimittel enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d. h., das Arzneimittel ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Tresiba anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wenn Sie blind oder sehbehindert sind und die Dosisanzeige des Pens nicht ablesen können, verwenden Sie den Pen nicht ohne Hilfe. Lassen Sie sich von einer Person mit gutem Sehvermögen helfen, die in der Anwendung des FlexTouch Fertigpens geschult ist.

Tresiba im Fertigpen ist in zwei Stärken erhältlich. „Tresiba 100 Einheiten/ml“ oder „Tresiba 200 Einheiten/ml“ ist eindeutig auf dem Pen-Etikett und der Packung angegeben. Außerdem sind die Tresiba 100 Einheiten/ml Packung und das Etikett hellgrün, und die Tresiba 200 Einheiten/ml Packung und das Etikett sind dunkelgrün mit Streifen und einem roten Feld, das die Stärke der Formulierung hervorhebt.

Bei beiden Stärken wird die benötigte Dosis in Einheiten eingestellt. Die Dosisschritte der beiden Stärken von Tresiba unterscheiden sich jedoch.

Der Fertipen 200 Einheiten/ml kann pro Einzelinjektion 2–160 Einheiten in Schritten von 2 Einheiten abgeben. Die Dosisanzeige des Fertipens zeigt die Anzahl der Einheiten an Insulin, die injiziert werden, an. Nehmen Sie keine Neuberechnung der Dosis vor.

Ihr Arzt wird mit Ihnen entscheiden:

- wie viel Tresiba Sie täglich benötigen.
- wann Sie Ihren Blutzuckerspiegel messen sollen und ob Sie eine höhere oder niedrigere Dosis benötigen.

Flexibilität hinsichtlich des Dosierungszeitpunkts

- Befolgen Sie immer die Dosierungsempfehlungen Ihres Arztes.
- Wenden Sie Tresiba einmal am Tag an, vorzugsweise jeden Tag zur gleichen Tageszeit.
- Falls es einmal nicht möglich ist, den gewohnten Zeitpunkt der Anwendung einzuhalten, kann Tresiba zu einem anderen Zeitpunkt des Tages angewendet werden. Es müssen aber mindestens 8 Stunden zwischen den Injektionen liegen. Es liegen keine Erfahrungen über die Flexibilität hinsichtlich des Dosierungszeitpunkts von Tresiba bei Kindern und Jugendlichen vor.
- Wenn Sie Ihre bisherige Ernährung umstellen möchten, besprechen Sie dies zunächst mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, da sich mit einer Ernährungsumstellung auch Ihr Insulinbedarf ändern kann.

Basierend auf Ihrem Blutzuckerspiegel kann Ihr Arzt Ihre Dosis anpassen.

Wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, fragen Sie Ihren Arzt, ob Ihre Behandlung angepasst werden muss.

Anwendung bei älteren Patienten (≥ 65 Jahre alt)

Tresiba kann bei älteren Patienten angewendet werden, aber wenn Sie schon älter sind, kann es sein, dass Sie Ihren Blutzuckerspiegel öfter kontrollieren müssen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über Anpassungen bei Ihrer Dosis.

Anwendung bei Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörungen

Wenn Sie Nieren- oder Leberfunktionsstörungen haben, kann es sein, dass Sie Ihren Blutzuckerspiegel öfter bestimmen müssen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über Anpassungen bei Ihrer Dosis.

Injektion Ihres Arzneimittels

Bevor Sie Tresiba zum ersten Mal anwenden, wird Ihnen Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal die korrekte Anwendung des Fertipens zeigen.

- Überprüfen Sie die Bezeichnung und die Stärke auf dem Etikett des Pens, um sicherzustellen, dass es sich um Tresiba 200 Einheiten/ml handelt.
- Die Dosisanzeige Ihres Pens zeigt die exakte Anzahl der Insulin-Einheiten. Führen Sie keine Dosis-Umrechnung durch.

Tresiba darf nicht angewendet werden,

- in Insulininfusionspumpen.
- wenn der Pen beschädigt ist oder nicht korrekt aufbewahrt wurde (siehe Abschnitt 5 „Wie ist Tresiba aufzubewahren?“).
- wenn das Insulin nicht klar und farblos aussieht.

Wie wird das Arzneimittel injiziert?

- Tresiba wird unter die Haut (subkutan) injiziert. Injizieren Sie es nicht in eine Vene oder einen Muskel.
- Für die Injektion sind Ihre Oberschenkel, Ihre Oberarme oder Ihre Bauchdecke (Abdomen) am besten geeignet.

- Wechseln Sie jeden Tag die Injektionsstelle, um das Risiko der Bildung von Verdickungen und Vertiefungen in der Haut zu verringern (siehe Abschnitt 4).
- Benutzen Sie immer für jede Injektion eine neue Nadel. Die Wiederverwendung von Nadeln kann das Risiko von verstopften Nadeln erhöhen, was zu einer ungenauen Dosierung führt. Entsorgen Sie die Nadel nach jedem Gebrauch ordnungsgemäß.
- Sie dürfen die Lösung nicht mit der Spritze aus dem Pen aufziehen, so können Dosierungsfehler und eine potentielle Überdosierung vermieden werden.

Eine detaillierte Bedienungsanleitung für die Anwendung finden Sie auf der Rückseite dieser Gebrauchsinformation.

Wenn Sie eine größere Menge von Tresiba angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Insulin injizieren, kann Ihr Blutzuckerspiegel zu niedrig werden (Hypoglykämie) – siehe Hinweise in Abschnitt 4 „Zu niedriger Blutzucker“.

Wenn Sie die Anwendung von Tresiba vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, injizieren Sie sich diese Dosis, sobald Sie den Fehler bemerken, wobei mindestens 8 Stunden zwischen zwei Dosen liegen müssen. Sollte es bereits Zeit für Ihre nächste reguläre Dosis sein, wenn Sie feststellen, dass Sie die vorhergehende Dosis vergessen haben, injizieren Sie nicht die doppelte Menge, sondern kehren Sie zu Ihrem einmal täglichen Dosierungszeitplan zurück.

Wenn Sie die Anwendung von Tresiba abbrechen

Beenden Sie Ihre Insulintherapie nicht, ohne mit Ihrem Arzt zu sprechen. Wenn Sie die Anwendung Ihres Insulins beenden, könnte dies zu einem sehr hohen Blutzuckerspiegel und einer Ketoazidose (einer Übersäuerung des Blutes) führen (siehe Hinweise in Abschnitt 4 „Zu hoher Blutzucker“).

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Hypoglykämie (zu niedriger Blutzucker) kann bei der Insulinbehandlung sehr häufig auftreten (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen). Dies kann sehr schwerwiegend sein. Wenn Ihr Blutzuckerspiegel zu stark abfällt, können Sie bewusstlos werden. Schwere Hypoglykämien können Hirnschäden verursachen und können lebensbedrohlich sein. Wenn Sie Symptome einer Unterzuckerung haben, unternehmen Sie sofort etwas, um Ihren Blutzuckerspiegel zu erhöhen. Siehe Hinweis in „Zu niedriger Blutzucker“ weiter unten.

Wenn bei Ihnen eine schwere allergische Reaktion auf das Insulin oder einen der sonstigen Bestandteile von Tresiba auftritt (wird selten beobachtet), beenden Sie die Anwendung dieses Arzneimittels und suchen Sie sofort einen Arzt auf. Die Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion sind:

- Die lokalen Reaktionen breiten sich auf andere Körperteile aus.
- Sie fühlen sich plötzlich unwohl und schwitzen.
- Ihnen wird schlecht (Sie erbrechen sich).
- Sie bekommen Atembeschwerden.
- Sie bekommen Herzrasen oder Ihnen ist schwindelig.

Hautveränderungen an der Injektionsstelle:

Wenn Sie Insulin in dieselbe Stelle injizieren, kann das Fettgewebe entweder schrumpfen (Lipoatrophie) oder dicker werden (Lipohypertrophie) (*kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen*). Außerdem können Knoten unter der Haut durch die Ansammlung eines Proteins namens Amyloid verursacht werden (kutane Amyloidose; es ist nicht bekannt, wie häufig dies auftritt). Das Insulin wirkt möglicherweise nicht richtig, wenn Sie in einen Bereich mit Knoten, Vertiefungen oder Verdickungen

injizieren. Wechseln Sie die Injektionsstelle bei jeder Injektion; dies kann helfen, diesen Hautreaktionen vorzubeugen.

Weitere Nebenwirkungen können sein:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Lokale Reaktionen: Es können lokale Reaktionen an der Injektionsstelle auftreten. Symptome können unter anderem sein: Schmerz, Rötung, Nesselsucht, Schwellung und Juckreiz. Diese Reaktionen verschwinden normalerweise nach einigen Tagen. Suchen Sie Ihren Arzt auf, falls sie nach einigen Wochen nicht verschwunden sind. Brechen Sie die Behandlung mit Tresiba ab und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn die Reaktionen schwerwiegend sind. Für weitere Informationen, siehe „schwere allergische Reaktion“ weiter oben.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Schwellung an den Gelenken: Wenn Sie Ihr Arzneimittel zum ersten Mal anwenden, lagert Ihr Körper möglicherweise ungewöhnlich viel Wasser ein. Dies verursacht Schwellungen an den Knöcheln und anderen Gelenken. Normalerweise klingen diese bald ab.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

Dieses Arzneimittel kann allergische Reaktionen wie Nesselsucht, Schwellungen der Zunge und Lippen, Diarrhoe, Übelkeit, Müdigkeit und Juckreiz auslösen.

Allgemeine Auswirkungen einer Diabetes-Behandlung

- Zu niedriger Blutzucker (Hypoglykämie)

Zu niedriger Blutzucker kann auftreten, falls Sie:

Alkohol trinken, zu viel Insulin injizieren, sich mehr als sonst körperlich anstrengen, zu wenig essen oder eine Mahlzeit auslassen.

Die Warnzeichen einer Unterzuckerung können plötzlich auftreten und können sein:

Kopfschmerzen, undeutliche Sprache, Herzrasen, kalter Schweiß, kalte blasse Haut, Übelkeit, großer Hunger, Nervosität oder Zittern, Angstgefühle, ungewöhnliche Müdigkeit und Schwäche, Verwirrung, Konzentrationsschwierigkeiten, vorübergehende Sehstörungen.

Was zu tun ist, wenn Ihr Blutzuckerspiegel zu niedrig wird

- Nehmen Sie Traubenzucker oder eine andere stark zuckerhaltige Zwischenmahlzeit wie Süßigkeiten, Kekse oder Fruchtsaft zu sich (Sie sollten daher für den Notfall immer Traubenzucker oder eine stark zuckerhaltige Zwischenmahlzeit bei sich haben).
- Messen Sie Ihren Blutzucker falls möglich und ruhen Sie sich aus. Es kann sein, dass Sie Ihren Blutzucker mehrmals messen müssen, da wie bei allen Basalinsulinarzneimitteln die Erholung von der Unterzuckerung verzögert sein kann.
- Warten Sie, bis die Symptome der Unterzuckerung verschwunden sind oder sich Ihr Blutzuckerspiegel normalisiert hat. Dann führen Sie Ihre Insulinbehandlung wie gewohnt fort.

Was andere Personen tun müssen, wenn Sie das Bewusstsein verlieren

Sagen Sie allen Menschen in Ihrem Umfeld, dass Sie Diabetes haben. Erklären Sie ihnen, was passieren könnte, wenn Ihr Blutzucker zu niedrig wird, einschließlich des Risikos, bewusstlos zu werden.

Sagen Sie ihnen, dass sie Sie im Falle einer Bewusstlosigkeit:

- in die stabile Seitenlage bringen müssen
- sofort einen Arzt verständigen müssen
- **nichts** zu Essen oder Trinken geben dürfen, da Sie daran ersticken könnten.

Sie können das Bewusstsein schneller wiedererlangen, wenn Sie mit Glucagon behandelt werden. Dies muss eine Person übernehmen, die mit dessen Anwendung vertraut ist.

- Wenn Ihnen Glucagon gegeben wurde, sollten Sie, sobald Sie wieder bei Bewusstsein sind, Zucker oder ein zuckerhaltiges Produkt zu sich nehmen.
- Wenn Sie nicht auf eine Glucagonbehandlung ansprechen, müssen Sie in einem Krankenhaus weiterbehandelt werden.
- Wenn eine anhaltende schwere Unterzuckerung nicht behandelt wird, kann das zu vorübergehenden oder dauerhaften Hirnschäden oder sogar zum Tod führen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn:

- Ihr Blutzuckerspiegel so sehr gesunken ist, dass Sie das Bewusstsein verloren hatten
- bei Ihnen Glucagon angewendet wurde
- Sie in letzter Zeit öfter einen zu niedrigen Blutzuckerspiegel hatten.

Sie müssen mit Ihrem Arzt sprechen, da möglicherweise die Dosierung und der Zeitpunkt Ihrer Insulininjektionen, Ihre Ernährung oder Ihre körperliche Bewegung angepasst werden müssen.

- Zu hoher Blutzucker (Hyperglykämie)

Zu hoher Blutzucker kann auftreten, falls Sie:

mehr essen oder sich weniger körperlich betätigen als üblich, Alkohol trinken, eine Infektion oder Fieber haben, nicht genug Insulin injiziert haben, dauerhaft zu wenig Insulin für Ihren Bedarf anwenden, die Anwendung Ihres Insulins vergessen oder Ihre Insulinbehandlung abbrechen, ohne dies mit Ihrem Arzt besprochen zu haben.

Die Warnzeichen zu hohen Blutzuckers treten normalerweise allmählich auf:

gerötete trockene Haut, Schläfrigkeit oder Müdigkeit, Mundtrockenheit, fruchtig (nach Aceton) riechender Atem, verstärkter Harndrang, Durst, Appetitlosigkeit, Übelkeit oder Erbrechen.

Diese Symptome können Anzeichen eines sehr ernstes Zustandes sein, den man Ketoazidose nennt. Ketoazidose bezeichnet die Zunahme von Säure im Blut, da der Körper Fett anstatt Zucker abbaut. Wenn er nicht behandelt wird, kann dieser Zustand zu diabetischem Koma und schließlich zum Tod führen.

Was zu tun ist, wenn Ihr Blutzuckerspiegel zu hoch ansteigt

- Messen Sie Ihren Blutzuckerspiegel.
- Untersuchen Sie Ihren Urin oder Ihr Blut auf Ketone.
- Suchen Sie sofort einen Arzt auf.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über [das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Tresiba aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton des Pens nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Vor dem ersten Gebrauch

Im Kühlschrank lagern (2°C bis 8°C). Nicht einfrieren. Vom Kühlaggregat fernhalten. Die Kappe auf dem Pen aufgesetzt lassen, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach dem ersten Öffnen oder bei Verwendung als Ersatz

Sie können Ihren Tresiba Fertigpen (FlexTouch) mit sich führen und bei Raumtemperatur (nicht über 30°C) oder im Kühlschrank (2°C bis 8°C) bis zu 8 Wochen lang aufbewahren.

Lassen Sie die Penkappe des Pens immer aufgesetzt, wenn er nicht in Gebrauch ist, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Tresiba enthält

- Der Wirkstoff ist Insulin degludec. Jeder ml der Lösung enthält 200 Einheiten Insulin degludec. Jeder Fertigpen enthält 600 Einheiten Insulin degludec in 3 ml Lösung.
- Die sonstigen Bestandteile sind Glycerol, Metacresol, Phenol, Zinkacetat, Salzsäure und Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Werts) sowie Wasser für Injektionszwecke (siehe Abschnitt 2).

Wie Tresiba aussieht und Inhalt der Packung

Tresiba ist eine klare und farblose Injektionslösung im Fertigpen (600 Einheiten pro 3 ml).

Packungsgrößen von 1 (mit oder ohne Nadeln), 2 (ohne Nadeln), 3 (ohne Nadeln), 5 (ohne Nadeln) und eine Bündelpackung mit 6 (2 x 3) (ohne Nadeln) Fertigpens mit 3 ml. Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
DK-2880 Bagsvaerd, Dänemark

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

Bedienungsanleitung für Tresiba 200 Einheiten/ml FlexTouch Injektionslösung im Fertigpen

Bitte lesen Sie diese Anleitung vor der Anwendung Ihres FlexTouch Fertigpens sorgfältig durch. Wenn Sie der Anleitung nicht aufmerksam folgen, bekommen Sie möglicherweise zu wenig oder zu viel Insulin, was zu einem zu hohen oder einem zu niedrigen Blutzuckerspiegel führen kann.

Verwenden Sie den Pen nicht, ohne eine gründliche Schulung von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal erhalten zu haben.

Beginnen Sie damit, Ihren Pen zu überprüfen, **um sicherzustellen, dass er Tresiba 200 Einheiten/ml enthält.** Schauen Sie sich dann die Abbildungen unten an, um die verschiedenen Teile Ihres Pens und der Nadel kennenzulernen.

Wenn Sie blind oder sehbehindert sind und die Dosisanzeige auf dem Pen nicht ablesen können, benutzen Sie diesen Pen nicht ohne Hilfe. Lassen Sie sich von jemandem mit gutem Sehvermögen helfen, der in der Anwendung des FlexTouch Fertigpens geschult ist.

Ihr Pen ist ein Fertigpen mit einstellbarer Dosis, der 600 Einheiten Insulin enthält. Sie können **maximal 160 Einheiten pro Dosis in Schritten von jeweils 2 Einheiten** einstellen. Die Dosisanzeige Ihres Pens zeigt die exakte Zahl der Insulin-Einheiten. **Führen Sie keine Dosisumrechnung durch.** Ihr Pen ist für die Verwendung mit NovoTwist oder NovoFine Einwegnadeln mit einer Länge von bis zu 8 mm vorgesehen.



Wichtige Informationen

Lesen Sie sich diese Hinweise genau durch, da sie für die richtige Anwendung des Pens wichtig sind.

Tresiba Fertigpen und Nadel (Beispiel) (FlexTouch)

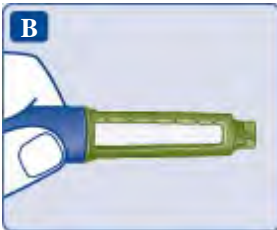


1 Bereiten Sie Ihren Pen vor

- **Überprüfen Sie die Bezeichnung und die Stärke auf dem Etikett** Ihres Pens, um sicherzustellen, dass er Tresiba 200 Einheiten/ml enthält. Dies ist besonders wichtig, wenn Sie mehr als eine Insulinart anwenden. Wenn Sie die falsche Insulinart anwenden, kann Ihr Blutzuckerspiegel zu hoch oder zu niedrig werden.
- **Nehmen Sie die Penkappe ab.**



- **Überprüfen Sie, ob das Insulin in Ihrem Pen klar und farblos aussieht.** Schauen Sie durch das Insulin-Sichtfenster. Wenn das Insulin trüb aussieht, verwenden Sie den Pen nicht.



- **Nehmen Sie eine neue Nadel** und ziehen Sie die Papierlasche ab.



- **Drücken Sie die Nadel gerade auf den Pen. Drehen Sie sie, bis sie fest sitzt.**



- **Ziehen Sie die äußere Nadelkappe ab und heben Sie diese für später auf.** Sie werden sie nach der Injektion brauchen, um die Nadel richtig vom Pen zu entfernen.



- **Ziehen Sie die innere Nadelkappe ab und entsorgen Sie diese.** Wenn Sie versuchen, sie wieder aufzusetzen, könnten Sie sich versehentlich mit der Nadel stechen.

Ein Tropfen Insulin kann an der Spitze der Nadel erscheinen. Dies ist normal, aber Sie müssen den Insulinfluss dennoch überprüfen.



- ⚠ **Benutzen Sie immer für jede Injektion eine neue Nadel.**
Dies senkt das Risiko für Verunreinigungen, Infektionen, das Auslaufen von Insulin, verstopfte Nadeln und ungenaue Dosierungen.
- ⚠ **Benutzen Sie niemals eine verbogene oder beschädigte Nadel.**

2 Überprüfen Sie den Insulinfluss

- **Überprüfen Sie immer den Insulinfluss, bevor Sie mit der Anwendung beginnen. Dies trägt dazu bei, sicherzustellen, dass Sie die vollständige Insulindosis erhalten.**
- **Drehen Sie den Dosiseinstellring auf 2 Einheiten. Vergewissern Sie sich, dass die Dosisanzeige „2“ anzeigt.**



- Halten Sie den Pen mit der Nadel nach oben.
Klopfen Sie ein paar Mal leicht gegen den oberen Teil des Pens, um eventuell vorhandene Luftblasen an die Oberfläche steigen zu lassen.



- **Drücken Sie den Injektionsknopf und halten Sie ihn gedrückt**, bis die Dosisanzeige auf „0“ zurückgeht.
Die Ziffer 0 muss auf Höhe der Dosismarkierung erscheinen.
An der Spitze der Nadel sollte ein Tropfen Insulin erscheinen.



An der Spitze der Nadel kann eine kleine Luftblase verbleiben, diese wird jedoch nicht injiziert.

Wenn kein Tropfen erscheint, wiederholen Sie die Schritte **2A** bis **2C** bis zu 6-mal. Falls dann immer noch kein Tropfen erscheint, wechseln Sie die Nadel und wiederholen Sie die Schritte **2A** bis **2C** noch einmal.

Wenn dann noch immer kein Tropfen Insulin austritt, entsorgen Sie den Pen und verwenden Sie einen neuen.

- ⚠ **Vergewissern Sie sich immer, dass ein Tropfen an der Spitze der Nadel erscheint**, bevor Sie die Injektion durchführen. Dies stellt sicher, dass das Insulin fließt.

Wenn kein Tropfen erscheint, wird **kein** Insulin injiziert, selbst wenn sich die Dosisanzeige bewegt. Dies kann ein Hinweis auf eine verstopfte oder beschädigte Nadel sein.

- ⚠ **Überprüfen Sie immer den Insulinfluss, bevor Sie die Injektion durchführen**. Wenn Sie den Insulinfluss nicht überprüfen, bekommen Sie möglicherweise zu wenig oder gar kein Insulin. Dies kann zu einem zu hohen Blutzuckerspiegel führen.

3 Stellen Sie Ihre Dosis ein

- **Vergewissern Sie sich, dass die Dosisanzeige auf „0“ steht, bevor Sie beginnen**. Die Ziffer 0 muss auf Höhe der Dosismarkierung erscheinen.
- **Drehen Sie den Dosiseinstellring, um die benötigte Dosis einzustellen**, so wie Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal es Ihnen gezeigt hat.
- Die Dosisanzeige zeigt die eingestellte Dosis in Einheiten. **Führen Sie keine Umrechnung der Dosis durch**.

Wenn Sie eine falsche Dosis eingestellt haben, können Sie diese durch Vorwärts- oder Rückwärtsdrehen des Dosiseinstellrings korrigieren.

Sie können eine Dosis von maximal 160 Einheiten einstellen.



Der Dosiseneinstellung ändert die Anzahl der Einheiten. Nur die Dosisanzeige und die Dosismarkierung zeigen an, wie viele Einheiten Sie pro Dosis einstellen.

Sie können bis zu 160 Einheiten pro Dosis einstellen. Wenn Ihr Pen weniger als 160 Einheiten enthält, stoppt die Dosisanzeige bei der Zahl der verbliebenen Einheiten.

Der Dosiseneinstellung macht unterschiedliche Klickgeräusche, je nachdem, ob er vorwärts, rückwärts oder über die Anzahl der verbliebenen Einheiten hinaus gedreht wird. Zählen Sie nicht die Klickgeräusche des Pens.

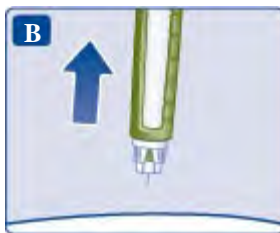
- !** **Verwenden Sie immer die Dosisanzeige und die Dosismarkierung, um zu sehen, wie viele Einheiten Sie eingestellt haben, bevor Sie das Insulin injizieren.**
Zählen Sie nicht die Klickgeräusche des Pens. Wenn Sie die falsche Dosis einstellen und injizieren, könnte Ihr Blutzuckerspiegel möglicherweise zu hoch oder zu niedrig werden. Verwenden Sie nicht die Insulinskala, da sie nur ungefähr anzeigt, wie viel Insulin sich noch in Ihrem Pen befindet.

4 Injizieren Sie Ihre Dosis

- **Stechen Sie die Nadel in Ihre Haut**, so wie Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal es Ihnen gezeigt hat.
- **Vergewissern Sie sich, dass Sie die Dosisanzeige sehen können.**
Bedecken Sie die Dosisanzeige nicht mit Ihren Fingern. Dies könnte die Injektion unterbrechen.
- **Drücken Sie den Injektionsknopf und halten Sie ihn gedrückt, bis die Dosisanzeige auf „0“ zurückgeht.**
Die Ziffer 0 muss auf Höhe der Dosismarkierung erscheinen.
Dann können Sie ein Klicken hören oder fühlen.
- **Lassen Sie die Nadel für mindestens 6 Sekunden unter der Haut**, um sicherzustellen, dass Sie die vollständige Dosis erhalten.



- **Ziehen Sie die Nadel und den Pen gerade aus Ihrer Haut.**
Wenn an der Injektionsstelle Blut austritt, drücken Sie leicht mit einem Wattetupfer darauf. Reiben Sie den Bereich nicht.



Eventuell ist nach der Injektion ein Insulintropfen an der Spitze der Nadel zu sehen. Dies ist normal und beeinträchtigt Ihre Dosis nicht.

- ⚠ **Achten Sie immer auf die Dosisanzeige, um zu wissen, wie viele Einheiten Sie injizieren.** Die Dosisanzeige zeigt die genaue Zahl der Einheiten an. Zählen Sie nicht die Klickgeräusche des Pens. Halten Sie den Injektionsknopf gedrückt, bis die Dosisanzeige nach der Injektion wieder auf „0“ zurückgeht. Wenn die Dosisanzeige stoppt, bevor sie auf „0“ zurückgeht, wurde nicht die volle Dosis abgegeben. Dies kann zu einem zu hohen Blutzuckerspiegel führen.

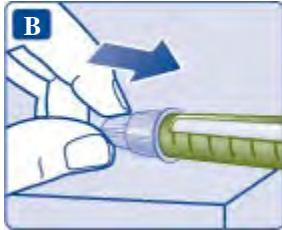
5 Nach Ihrer Injektion

- **Führen Sie die Nadelspitze auf einer flachen Unterlage in die äußere Nadelkappe ein,** ohne die Nadel oder die äußere Nadelkappe zu berühren.

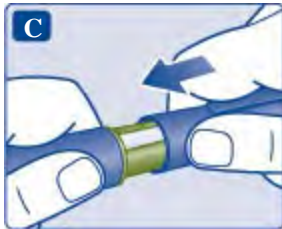


- Sobald die Nadel bedeckt ist, **drücken Sie die äußere Nadelkappe vorsichtig fest.**

- **Schrauben Sie die Nadel ab** und entsorgen Sie sie sorgfältig.



- **Setzen Sie die Penkappe** nach jedem Gebrauch wieder **auf** den Pen, um das Insulin vor Licht zu schützen.



Entsorgen Sie immer nach jeder Injektion die Nadel in einem entsprechenden durchstichsicheren Behälter. Dies senkt das Risiko für Verunreinigungen, Infektionen, das Auslaufen von Insulin, verstopfte Nadeln und ungenaue Dosierungen. Wenn die Nadel verstopft ist, wird **kein** Insulin injiziert.

Sobald der Pen leer ist, entsorgen Sie ihn **ohne** aufgeschraubte Nadel, wie es Ihnen Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal gezeigt hat bzw. wie es von den nationalen Behörden vorgeschrieben ist. Entsorgen Sie die gebrauchten Nadeln nicht im Haushaltsabfall.

- ⚠ **Versuchen Sie niemals, die innere Nadelkappe wieder auf die Nadel aufzusetzen.** Sie könnten sich mit der Nadel stechen.
- ⚠ **Entfernen Sie immer nach jeder Injektion die Nadel** und bewahren Sie Ihren Pen ohne aufgeschraubte Nadel auf. Dies senkt das Risiko für Verunreinigungen, Infektionen, das Auslaufen von Insulin, verstopfte Nadeln und ungenaue Dosierungen.

6 Wie viel Insulin ist noch übrig?

- Die **Insulinskala** zeigt Ihnen, wie viel Insulin **ungefähr** noch in Ihrem Pen übrig ist.



- **Um genau zu sehen, wie viel Insulin noch übrig ist**, benutzen Sie die Dosisanzeige: Drehen Sie den Dosisinstellring, bis die **Dosisanzeige stoppt**. Wenn sie „160“ anzeigt, sind noch **mindestens 160** Einheiten in Ihrem Pen übrig. Wenn sie **weniger als „160“** anzeigt, entspricht die angezeigte Zahl der Anzahl der in Ihrem Pen verbliebenen Einheiten.



- Drehen Sie den Dosis-einstellring so lange zurück, bis die Dosisanzeige „0“ anzeigt.
 - Wenn Sie mehr Insulin benötigen als die in Ihrem Pen verbliebenen Einheiten, können Sie die Dosis auf zwei Pens aufteilen.
- ⚠ Führen Sie die Berechnung sehr sorgfältig durch, wenn Sie Ihre Dosis aufteilen.**
 Wenn Sie sich nicht sicher sind, injizieren Sie sich die komplette Dosis mit einem neuen Pen. Wenn Sie die Dosis falsch aufteilen, werden Sie zu wenig oder zu viel Insulin injizieren, was zu einem zu hohen oder einem zu niedrigen Blutzuckerspiegel führen kann.

⚠ Weitere wichtige Informationen

- **Haben Sie Ihren Pen immer bei sich.**
- Haben Sie für den Fall des Verlustes oder einer Beschädigung **immer einen zusätzlichen Pen und neue Nadeln bei sich.**
- Bewahren Sie Ihren Pen und die Nadeln immer **unzugänglich für Dritte**, insbesondere Kinder, auf.
- **Teilen Sie Ihren Pen oder Ihre Nadeln niemals** mit anderen Menschen. Dies könnte zu Kreuzinfektionen (Übertragung von Infektionen) führen.
- **Teilen Sie Ihren Pen niemals** mit anderen Menschen. Ihr Arzneimittel könnte deren Gesundheit gefährden.
- Pflegekräfte müssen **sehr vorsichtig im Umgang mit gebrauchten Nadeln sein**, um das Risiko für Nadelstichverletzungen und Kreuzinfektionen zu senken.

Die Pflege Ihres Pens

Behandeln Sie Ihren Pen mit Vorsicht. Grobe Behandlung oder Fehlgebrauch kann eine ungenaue Dosierung zur Folge haben, die zu einem zu hohen oder einem zu niedrigen Blutzuckerspiegel führen kann.

- **Lassen Sie den Pen nicht in einem Auto** oder an einem anderen Ort, wo es zu heiß oder zu kalt werden kann.
- **Bringen Sie den Pen nicht mit Staub, Schmutz oder Flüssigkeiten in Berührung.**
- **Der Pen darf nicht abgespült, in Flüssigkeit eingeweicht oder mit einem Schmiermittel behandelt werden.** Falls erforderlich, reinigen Sie ihn mit einem milden Reinigungsmittel auf einem feuchten Tuch.

- **Lassen Sie den Pen nicht fallen** und vermeiden Sie Stöße gegen harte Oberflächen. Wenn Sie ihn fallen lassen oder ein Problem vermuten, schrauben Sie eine neue Nadel auf und überprüfen Sie vor der Injektion den Insulinfluss.
- **Versuchen Sie nicht, Ihren Pen wieder aufzufüllen.** Sobald er leer ist, muss er entsorgt werden.
- **Versuchen Sie weder Ihren Pen zu reparieren** noch ihn auseinander zu nehmen.

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Tresiba 100 Einheiten/ml Penfill Injektionslösung in einer Patrone Insulin degludec

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Tresiba und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tresiba beachten?
3. Wie ist Tresiba anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tresiba aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Tresiba und wofür wird es angewendet?

Tresiba ist ein lang wirkendes Basalinsulin, genannt Insulin degludec. Es wird zur Behandlung von Diabetes mellitus bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern im Alter von 1 Jahr und älter angewendet. Tresiba hilft Ihrem Körper dabei, Ihren Blutzuckerspiegel zu senken. Es wird einmal täglich angewendet. Im Falle, dass Sie Ihren normalen Dosierungszeitplan nicht einhalten können, können Sie den Injektionszeitpunkt auch ändern, da die blutzuckersenkende Wirkung von Tresiba lange anhält (siehe „Flexibilität hinsichtlich des Dosierungszeitpunkts“ in Abschnitt 3). Tresiba kann mit mahlzeitenbezogenen schnell wirkenden Insulinarzneimitteln angewendet werden. Bei Diabetes mellitus Typ 2 kann Tresiba in Kombination mit Tabletten gegen Diabetes oder mit injizierbaren antidiabetischen Arzneimitteln, die sich von Insulin unterscheiden, angewendet werden. Bei Diabetes mellitus Typ 1 muss Tresiba immer in Kombination mit mahlzeitenbezogenen schnell wirkenden Insulinarzneimitteln angewendet werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tresiba beachten?

Tresiba darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Insulin degludec oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Tresiba anwenden. Achten Sie besonders auf Folgendes:

- Niedriger Blutzucker (Unterzuckerung/Hypoglykämie) – wenn Ihr Blutzucker zu niedrig ist, folgen Sie den Anweisungen zu niedrigem Blutzucker in Abschnitt 4.
- Hoher Blutzucker (Hyperglykämie) – wenn Ihr Blutzucker zu hoch ist, folgen Sie den Anweisungen zu hohem Blutzucker in Abschnitt 4.
- Umstellung von einem anderen Insulinarzneimittel – wenn Sie von einer anderen Insulinart, -marke oder Insulin eines anderen Herstellers wechseln, kann es erforderlich sein, dass die Insulindosis verändert wird. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

- Zur Anwendung von Pioglitazon zusammen mit Insulin, siehe unten („Pioglitazon“).
- Augenerkrankungen – rasche Verbesserungen der Blutzuckereinstellung können zu einer vorübergehenden Verschlechterung einer diabetischen Retinopathie (eine Augenerkrankung) führen. Wenn Sie Probleme mit Ihren Augen bemerken, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.
- Sicherstellen der Anwendung der richtigen Insulinart – überprüfen Sie immer vor jeder Injektion das Insulin-Etikett, um eine versehentliche Verwechslung verschiedener Stärken von Tresiba oder mit anderen Insulinarzneimitteln zu vermeiden.

Wenn Sie schlecht sehen, siehe Abschnitt 3.

Hautveränderungen an der Injektionsstelle

Die Injektionsstelle ist regelmäßig zu wechseln; dies kann helfen Veränderungen des Unterhautfettgewebes, wie z. B. Verdickungen oder Vertiefungen der Haut oder Knoten unter der Haut, vorzubeugen. Das Insulin wirkt möglicherweise nicht richtig, wenn Sie in einen Bereich mit Knoten, Vertiefungen oder Verdickungen injizieren (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Tresiba anzuwenden?“). Falls Sie irgendwelche Hautveränderungen an der Injektionsstelle bemerken, berichten Sie Ihrem Arzt darüber. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie aktuell in einen dieser betroffenen Bereiche injizieren, bevor Sie mit der Injektion in einen anderen Bereich beginnen. Ihr Arzt weist Sie möglicherweise an, Ihren Blutzucker engmaschiger zu überwachen und die Dosis Ihres Insulins oder Ihrer anderen Antidiabetika anzupassen.

Kinder und Jugendliche

Tresiba kann bei Jugendlichen und Kindern im Alter von 1 Jahr und älter angewendet werden. Es liegen keine Erfahrungen über die Anwendung von Tresiba bei Kindern im Alter von unter 1 Jahr vor.

Anwendung von Tresiba zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen oder angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen oder anzuwenden.

Einige Arzneimittel haben Auswirkungen auf Ihren Blutzuckerspiegel; dies kann bedeuten, dass Ihre Insulindosis angepasst werden muss.

Nachstehend sind die wichtigsten Arzneimittel aufgeführt, die sich auf Ihre Insulinbehandlung auswirken können.

Ihr Blutzuckerspiegel kann sinken (Hypoglykämie), wenn Sie folgende Arzneimittel nehmen:

- andere Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes mellitus (zum Einnehmen (oral) und zur Injektion)
- Sulfonamide, zur Behandlung von Infektionen
- anabole Steroide, wie z. B. Testosteron
- Betarezeptorenblocker, zur Behandlung hohen Blutdrucks. Diese Arzneimittel können das Erkennen der Warnhinweise für einen zu niedrigen Blutzuckerspiegel erschweren (siehe Abschnitt 4 „Die Warnzeichen einer Unterzuckerung“).
- Acetylsalicylsäure (und andere Salicylate), zur Schmerzbehandlung und bei leichtem Fieber
- Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer), zur Behandlung von Depressionen
- Angiotensin-Converting-Enzym (ACE)-Hemmer, zur Behandlung bestimmter Herzkrankheiten oder hohen Blutdrucks.

Ihr Blutzuckerspiegel kann steigen (Hyperglykämie), wenn Sie folgende Arzneimittel nehmen:

- Danazol, zur Behandlung einer Endometriose
- Orale Kontrazeptiva (zur Schwangerschaftsverhütung)
- Schilddrüsenhormone, zur Behandlung von Schilddrüsenerkrankungen
- Wachstumshormon, zur Behandlung von Wachstumshormonmangel
- Glucocorticoide, wie z. B. „Cortison“, zur Behandlung von Entzündungen
- Sympathomimetika, wie z. B. Epinephrin (Adrenalin), Salbutamol oder Terbutalin, zur Behandlung von Asthma

- Thiazide, zur Behandlung hohen Blutdrucks oder starker Flüssigkeitsansammlung (Wasser) im Körper.

Octreotid und Lanreotid: zur Behandlung einer seltenen Störung, bei der zu viel Wachstumshormon ausgeschüttet wird (Akromegalie). Beide können Ihren Blutzuckerspiegel entweder ansteigen lassen oder senken.

Pioglitazon: orales Antidiabetikum zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 2. Einige Patienten mit bereits seit Langem bestehenden Diabetes mellitus Typ 2 und Herzerkrankung oder vorausgegangenem Schlaganfall, die mit Pioglitazon und Insulin behandelt wurden, entwickelten eine Herzinsuffizienz. Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn bei Ihnen Symptome einer Herzinsuffizienz, wie ungewöhnliche Kurzatmigkeit oder eine schnelle Gewichtszunahme oder lokale Schwellungen (Ödeme) auftreten.

Wenn einer der obigen Punkte auf Sie zutrifft (oder wenn Sie nicht sicher sind), wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Anwendung von Tresiba zusammen mit Alkohol

Wenn Sie Alkohol trinken, kann sich Ihr Insulinbedarf verändern. Ihr Blutzuckerspiegel kann entweder ansteigen oder sinken. Sie sollten daher Ihren Blutzuckerspiegel öfter als gewöhnlich messen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Es kann sein, dass Ihre Insulindosis während der Schwangerschaft und nach der Entbindung angepasst werden muss. Eine engmaschige Kontrolle Ihres Diabetes während der Schwangerschaft und die Vorbeugung von zu niedrigem Blutzucker (Hypoglykämien) sind besonders für die Gesundheit Ihres Babys wichtig.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ein zu niedriger oder zu hoher Blutzuckerspiegel kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Werkzeugen und Maschinen einschränken. Ist Ihr Blutzuckerspiegel zu niedrig oder zu hoch, kann Ihre Konzentrations- oder Reaktionsfähigkeit eingeschränkt sein. Damit könnten Sie sich selbst oder andere in Gefahr bringen. Fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie fahren können, wenn:

- Ihr Blutzuckerspiegel oft zu niedrig ist.
- Sie es schwierig finden, einen zu niedrigen Blutzuckerspiegel zu erkennen.

Wichtige Information über bestimmte sonstige Bestandteile von Tresiba

Dieses Arzneimittel enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d. h., das Arzneimittel ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Tresiba anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wenn Sie blind oder sehbehindert sind und die Dosisanzeige des Pens nicht ablesen können, verwenden Sie dieses Insulinarzneimittel nicht ohne Hilfe. Lassen Sie sich von einer Person mit gutem Sehvermögen helfen, die in der Anwendung des Pens geschult ist.

Ihr Arzt wird mit Ihnen entscheiden:

- wie viel Tresiba Sie täglich benötigen.
- wann Sie Ihren Blutzuckerspiegel messen sollen und ob Sie eine höhere oder niedrigere Dosis benötigen.

Flexibilität hinsichtlich des Dosierungszeitpunkts

- Befolgen Sie immer die Dosierungsempfehlungen Ihres Arztes.
- Wenden Sie Tresiba einmal am Tag an, vorzugsweise jeden Tag zur gleichen Tageszeit.
- Falls es einmal nicht möglich ist, den gewohnten Zeitpunkt der Anwendung einzuhalten, kann Tresiba zu einem anderen Zeitpunkt des Tages angewendet werden. Es müssen aber mindestens 8 Stunden zwischen den Injektionen liegen. Es liegen keine Erfahrungen über die Flexibilität hinsichtlich des Dosierungszeitpunkts von Tresiba bei Kindern und Jugendlichen vor.
- Wenn Sie Ihre bisherige Ernährung umstellen möchten, besprechen Sie dies zunächst mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, da sich mit einer Ernährungsumstellung auch Ihr Insulinbedarf ändern kann.

Basierend auf Ihrem Blutzuckerspiegel kann Ihr Arzt Ihre Dosis anpassen.

Wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, fragen Sie Ihren Arzt, ob Ihre Behandlung angepasst werden muss.

Anwendung bei älteren Patienten (≥ 65 Jahre alt)

Tresiba kann bei älteren Patienten angewendet werden, aber wenn Sie schon älter sind, kann es sein, dass Sie Ihren Blutzuckerspiegel öfter kontrollieren müssen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über Anpassungen bei Ihrer Dosis.

Anwendung bei Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörungen

Wenn Sie Nieren- oder Leberfunktionsstörungen haben, kann es sein, dass Sie Ihren Blutzuckerspiegel öfter bestimmen müssen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über Anpassungen bei Ihrer Dosis.

Injektion Ihres Arzneimittels

Bevor Sie Tresiba zum ersten Mal anwenden, wird Ihnen Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal die korrekte Anwendung zeigen.

- Bitte lesen Sie auch das Handbuch Ihres Insulininjektionssystems.
- Überprüfen Sie die Bezeichnung und die Stärke auf dem Etikett, um sicherzustellen, dass es sich um Tresiba 100 Einheiten/ml handelt.

Tresiba darf nicht angewendet werden,

- in Insulininfusionspumpen.
- wenn die Patrone oder das Injektionssystem, das Sie benutzen, beschädigt ist. Geben Sie es Ihrem Apotheker zurück. Weitere Anleitungen finden Sie im Handbuch Ihres Injektionssystems.
- wenn die Patrone beschädigt ist oder nicht korrekt aufbewahrt wurde (siehe Abschnitt 5 „Wie ist Tresiba aufzubewahren?“).
- wenn das Insulin nicht klar und farblos aussieht.

Wie wird das Arzneimittel injiziert?

- Tresiba wird unter die Haut (subkutan) injiziert. Injizieren Sie es nicht in eine Vene oder einen Muskel.
- Für die Injektion sind Ihre Oberschenkel, Ihre Oberarme oder Ihre Bauchdecke (Abdomen) am besten geeignet.
- Wechseln Sie jeden Tag die Injektionsstelle, um das Risiko der Bildung von Verdickungen und Vertiefungen in der Haut zu verringern (siehe Abschnitt 4).
- Benutzen Sie immer für jede Injektion eine neue Nadel. Die Wiederverwendung von Nadeln kann das Risiko von verstopften Nadeln erhöhen, was zu einer ungenauen Dosierung führt. Entsorgen Sie die Nadel nach jedem Gebrauch ordnungsgemäß.

Wenn Sie eine größere Menge von Tresiba angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Insulin injizieren, kann Ihr Blutzuckerspiegel zu niedrig werden (Hypoglykämie) – siehe Hinweise in Abschnitt 4 „Zu niedriger Blutzucker“.

Wenn Sie die Anwendung von Tresiba vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, injizieren Sie sich diese Dosis, sobald Sie den Fehler bemerken, wobei mindestens 8 Stunden zwischen zwei Dosen liegen müssen. Sollte es bereits Zeit für Ihre nächste reguläre Dosis sein, wenn Sie feststellen, dass Sie die vorhergehende Dosis vergessen haben, injizieren Sie nicht die doppelte Menge, sondern kehren Sie zu Ihrem einmal täglichen Dosierungszeitplan zurück.

Wenn Sie die Anwendung von Tresiba abbrechen

Beenden Sie Ihre Insulintherapie nicht, ohne mit Ihrem Arzt zu sprechen. Wenn Sie die Anwendung Ihres Insulins beenden, könnte dies zu einem sehr hohen Blutzuckerspiegel und einer Ketoazidose (einer Übersäuerung des Blutes) führen (siehe Hinweise in Abschnitt 4 „Zu hoher Blutzucker“).

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Hypoglykämie (zu niedriger Blutzucker) kann bei der Insulinbehandlung sehr häufig auftreten (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen). Dies kann sehr schwerwiegend sein. Wenn Ihr Blutzuckerspiegel zu stark abfällt, können Sie bewusstlos werden. Schwere Hypoglykämien können Hirnschäden verursachen und können lebensbedrohlich sein. Wenn Sie Symptome einer Unterzuckerung haben, unternehmen Sie sofort etwas, um Ihren Blutzuckerspiegel zu erhöhen. Siehe Hinweis in „Zu niedriger Blutzucker“ weiter unten.

Wenn bei Ihnen eine schwere allergische Reaktion auf das Insulin oder einen der sonstigen Bestandteile von Tresiba auftritt (wird selten beobachtet), beenden Sie die Anwendung von Tresiba und suchen Sie sofort einen Arzt auf. Die Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion sind:

- Die lokalen Reaktionen breiten sich auf andere Körperteile aus.
- Sie fühlen sich plötzlich unwohl und schwitzen.
- Ihnen wird schlecht (Sie erbrechen sich).
- Sie bekommen Atembeschwerden.
- Sie bekommen Herzrasen oder Ihnen ist schwindelig.

Hautveränderungen an der Injektionsstelle:

Wenn Sie Insulin in dieselbe Stelle injizieren, kann das Fettgewebe entweder schrumpfen (Lipoatrophie) oder dicker werden (Lipohypertrophie) (*kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen*). Außerdem können Knoten unter der Haut durch die Ansammlung eines Proteins namens Amyloid verursacht werden (kutane Amyloidose; es ist nicht bekannt, wie häufig dies auftritt). Das Insulin wirkt möglicherweise nicht richtig, wenn Sie in einen Bereich mit Knoten, Vertiefungen oder Verdickungen injizieren. Wechseln Sie die Injektionsstelle bei jeder Injektion; dies kann helfen, diesen Hautreaktionen vorzubeugen.

Weitere Nebenwirkungen können sein:

Häufig (*kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen*)

Lokale Reaktionen: Es können lokale Reaktionen an der Injektionsstelle auftreten. Symptome können unter anderem sein: Schmerz, Rötung, Nesselsucht, Schwellung und Juckreiz. Diese Reaktionen verschwinden normalerweise nach einigen Tagen. Suchen Sie Ihren Arzt auf, falls sie nach einigen Wochen nicht verschwunden sind. Brechen Sie die Behandlung mit Tresiba ab und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn die Reaktionen schwerwiegend sind. Für weitere Informationen, siehe „schwere allergische Reaktion“ weiter oben.

Gelegentlich (*kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen*)

Schwellung an den Gelenken: Wenn Sie Ihr Arzneimittel zum ersten Mal anwenden, lagert Ihr Körper möglicherweise ungewöhnlich viel Wasser ein. Dies verursacht Schwellungen an den Knöcheln und anderen Gelenken. Normalerweise klingen diese bald ab.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

Dieses Arzneimittel kann allergische Reaktionen wie Nesselsucht, Schwellungen der Zunge und Lippen, Diarrhoe, Übelkeit, Müdigkeit und Juckreiz auslösen.

Allgemeine Auswirkungen einer Diabetes-Behandlung

- Zu niedriger Blutzucker (Hypoglykämie)

Zu niedriger Blutzucker kann auftreten, falls Sie:

Alkohol trinken, zu viel Insulin injizieren, sich mehr als sonst körperlich anstrengen, zu wenig essen oder eine Mahlzeit auslassen.

Die Warnzeichen einer Unterzuckerung können plötzlich auftreten und können sein:

Kopfschmerzen, undeutliche Sprache, Herzrasen, kalter Schweiß, kalte blasse Haut, Übelkeit, großer Hunger, Nervosität oder Zittern, Angstgefühle, ungewöhnliche Müdigkeit und Schwäche, Verwirrung, Konzentrationsschwierigkeiten, vorübergehende Sehstörungen.

Was zu tun ist, wenn Ihr Blutzuckerspiegel zu niedrig wird

- Nehmen Sie Traubenzucker oder eine andere stark zuckerhaltige Zwischenmahlzeit wie Süßigkeiten, Kekse oder Fruchtsaft zu sich (Sie sollten daher für den Notfall immer Traubenzucker oder eine stark zuckerhaltige Zwischenmahlzeit bei sich haben).
- Messen Sie Ihren Blutzucker falls möglich und ruhen Sie sich aus. Es kann sein, dass Sie Ihren Blutzucker mehrmals messen müssen, da wie bei allen Basalinsulinarzneimitteln die Erholung von der Unterzuckerung verzögert sein kann.
- Warten Sie, bis die Symptome der Unterzuckerung verschwunden sind oder sich Ihr Blutzuckerspiegel normalisiert hat. Dann führen Sie Ihre Insulinbehandlung wie gewohnt fort.

Was andere Personen tun müssen, wenn Sie das Bewusstsein verlieren

Sagen Sie allen Menschen in Ihrem Umfeld, dass Sie Diabetes haben. Erklären Sie ihnen, was passieren könnte, wenn Ihr Blutzucker zu niedrig wird, einschließlich des Risikos, bewusstlos zu werden.

Sagen Sie ihnen, dass sie Sie im Falle einer Bewusstlosigkeit:

- in die stabile Seitenlage bringen müssen
- sofort einen Arzt verständigen müssen
- **nichts** zu Essen oder Trinken geben dürfen, da Sie daran ersticken könnten.

Sie können das Bewusstsein schneller wiedererlangen, wenn Sie mit Glucagon behandelt werden. Dies muss eine Person übernehmen, die mit dessen Anwendung vertraut ist.

- Wenn Ihnen Glucagon gegeben wurde, sollten Sie, sobald Sie wieder bei Bewusstsein sind, Zucker oder ein zuckerhaltiges Produkt zu sich nehmen.
- Wenn Sie nicht auf eine Glucagonbehandlung ansprechen, müssen Sie in einem Krankenhaus weiterbehandelt werden.
- Wenn eine anhaltende schwere Unterzuckerung nicht behandelt wird, kann das zu vorübergehenden oder dauerhaften Hirnschäden oder sogar zum Tod führen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn:

- Ihr Blutzuckerspiegel so sehr gesunken ist, dass Sie das Bewusstsein verloren hatten
- bei Ihnen Glucagon angewendet wurde
- Sie in letzter Zeit öfter einen zu niedrigen Blutzuckerspiegel hatten.

Sie müssen mit Ihrem Arzt sprechen, da möglicherweise die Dosierung und der Zeitpunkt Ihrer Insulininjektionen, Ihre Ernährung oder Ihre körperliche Bewegung angepasst werden müssen.

- Zu hoher Blutzucker (Hyperglykämie)

Zu hoher Blutzucker kann auftreten, falls Sie:

mehr essen oder sich weniger körperlich betätigen als üblich, Alkohol trinken, eine Infektion oder Fieber haben, nicht genug Insulin injiziert haben, dauerhaft zu wenig Insulin für Ihren Bedarf anwenden, die Anwendung Ihres Insulins vergessen oder Ihre Insulinbehandlung abbrechen, ohne dies mit Ihrem Arzt besprochen zu haben.

Die Warnzeichen zu hohen Blutzuckers treten normalerweise allmählich auf:

gerötete trockene Haut, Schläfrigkeit oder Müdigkeit, Mundtrockenheit, fruchtig (nach Aceton) riechender Atem, verstärkter Harndrang, Durst, Appetitlosigkeit, Übelkeit oder Erbrechen. Diese Symptome können Anzeichen eines sehr ernstes Zustandes sein, den man Ketoazidose nennt. Ketoazidose bezeichnet die Zunahme von Säure im Blut, da der Körper Fett anstatt Zucker abbaut. Wenn er nicht behandelt wird, kann dieser Zustand zu diabetischem Koma und schließlich zum Tod führen.

Was zu tun ist, wenn Ihr Blutzuckerspiegel zu hoch ansteigt

- Messen Sie Ihren Blutzuckerspiegel.
- Untersuchen Sie Ihren Urin oder Ihr Blut auf Ketone.
- Suchen Sie sofort einen Arzt auf.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über [das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Tresiba aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Penfill Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Vor dem ersten Gebrauch

Im Kühlschrank lagern (2°C bis 8°C). Nicht einfrieren. Vom Kühlaggregat fernhalten.

Nach dem ersten Öffnen oder bei Verwendung als Ersatz

Nicht im Kühlschrank lagern. Sie können Ihre Tresiba Patrone (Penfill) mit sich führen und bei Raumtemperatur (nicht über 30°C) bis zu 8 Wochen lang aufbewahren.

Bewahren Sie Tresiba Penfill immer im Umkarton auf, wenn es nicht in Gebrauch ist, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Tresiba enthält

- Der Wirkstoff ist Insulin degludec. Jeder ml der Lösung enthält 100 Einheiten Insulin degludec. Jede Patrone enthält 300 Einheiten Insulin degludec in 3 ml Lösung.
- Die sonstigen Bestandteile sind Glycerol, Metacresol, Phenol, Zinkacetat, Salzsäure und Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Werts) sowie Wasser für Injektionszwecke (siehe Abschnitt 2).

Wie Tresiba aussieht und Inhalt der Packung

Tresiba ist eine klare und farblose Injektionslösung in einer Patrone (300 Einheiten pro 3 ml).

Packungsgrößen von 5 und 10 Patronen mit 3 ml. Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Novo Nordisk A/S

Novo Alle 1

DK-2880 Bagsvaerd, Dänemark

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Tresiba 100 Einheiten/ml FlexPen Injektionslösung im Fertigpen Insulin degludec

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Tresiba und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tresiba beachten?
3. Wie ist Tresiba anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tresiba aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Tresiba und wofür wird es angewendet?

Tresiba ist ein lang wirkendes Basalinsulin, genannt Insulin degludec. Es wird zur Behandlung von Diabetes mellitus bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern im Alter von 1 Jahr und älter angewendet. Tresiba hilft Ihrem Körper dabei, Ihren Blutzuckerspiegel zu senken. Es wird einmal täglich angewendet. Im Falle, dass Sie Ihren normalen Dosierungszeitplan nicht einhalten können, können Sie den Injektionszeitpunkt auch ändern, da die blutzuckersenkende Wirkung von Tresiba lange anhält (siehe „Flexibilität hinsichtlich des Dosierungszeitpunkts“ in Abschnitt 3). Tresiba kann mit mahlzeitenbezogenen schnell wirkenden Insulinarzneimitteln angewendet werden. Bei Diabetes mellitus Typ 2 kann Tresiba in Kombination mit Tabletten gegen Diabetes oder mit injizierbaren antidiabetischen Arzneimitteln, die sich von Insulin unterscheiden, angewendet werden. Bei Diabetes mellitus Typ 1 muss Tresiba immer in Kombination mit mahlzeitenbezogenen schnell wirkenden Insulinarzneimitteln angewendet werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tresiba beachten?

Tresiba darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Insulin degludec oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Tresiba anwenden. Achten Sie besonders auf Folgendes:

- Niedriger Blutzucker (Unterzuckerung/Hypoglykämie) – wenn Ihr Blutzucker zu niedrig ist, folgen Sie den Anweisungen zu niedrigem Blutzucker in Abschnitt 4.
- Hoher Blutzucker (Hyperglykämie) – wenn Ihr Blutzucker zu hoch ist, folgen Sie den Anweisungen zu hohem Blutzucker in Abschnitt 4.
- Umstellung von einem anderen Insulinarzneimittel – wenn Sie von einer anderen Insulinart, -marke oder Insulin eines anderen Herstellers wechseln, kann es erforderlich sein, dass die Insulindosis verändert wird. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

- Zur Anwendung von Pioglitazon zusammen mit Insulin, siehe unten („Pioglitazon“).
- Augenerkrankungen – rasche Verbesserungen der Blutzuckereinstellung können zu einer vorübergehenden Verschlechterung einer diabetischen Retinopathie (eine Augenerkrankung) führen. Wenn Sie Probleme mit Ihren Augen bemerken, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.
- Sicherstellen der Anwendung der richtigen Insulinart – überprüfen Sie immer vor jeder Injektion das Insulin-Etikett, um eine versehentliche Verwechslung verschiedener Stärken von Tresiba oder mit anderen Insulinarzneimitteln zu vermeiden.

Wenn Sie schlecht sehen, siehe Abschnitt 3.

Hautveränderungen an der Injektionsstelle

Die Injektionsstelle ist regelmäßig zu wechseln; dies kann helfen Veränderungen des Unterhautfettgewebes, wie z. B. Verdickungen oder Vertiefungen der Haut oder Knoten unter der Haut, vorzubeugen. Das Insulin wirkt möglicherweise nicht richtig, wenn Sie in einen Bereich mit Knoten, Vertiefungen oder Verdickungen injizieren (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Tresiba anzuwenden?“). Falls Sie irgendwelche Hautveränderungen an der Injektionsstelle bemerken, berichten Sie Ihrem Arzt darüber. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie aktuell in einen dieser betroffenen Bereiche injizieren, bevor Sie mit der Injektion in einen anderen Bereich beginnen. Ihr Arzt weist Sie möglicherweise an, Ihren Blutzucker engmaschiger zu überwachen und die Dosis Ihres Insulins oder Ihrer anderen Antidiabetika anzupassen.

Kinder und Jugendliche

Tresiba kann bei Jugendlichen und Kindern im Alter von 1 Jahr und älter angewendet werden. Es liegen keine Erfahrungen über die Anwendung von Tresiba bei Kindern im Alter von unter 1 Jahr vor.

Anwendung von Tresiba zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen oder angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen oder anzuwenden.

Einige Arzneimittel haben Auswirkungen auf Ihren Blutzuckerspiegel; dies kann bedeuten, dass Ihre Insulindosis angepasst werden muss.

Nachstehend sind die wichtigsten Arzneimittel aufgeführt, die sich auf Ihre Insulinbehandlung auswirken können.

Ihr Blutzuckerspiegel kann sinken (Hypoglykämie), wenn Sie folgende Arzneimittel nehmen:

- andere Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes mellitus (zum Einnehmen (oral) und zur Injektion)
- Sulfonamide, zur Behandlung von Infektionen
- anabole Steroide, wie z. B. Testosteron
- Betarezeptorenblocker, zur Behandlung hohen Blutdrucks. Diese Arzneimittel können das Erkennen der Warnhinweise für einen zu niedrigen Blutzuckerspiegel erschweren (siehe Abschnitt 4 „Die Warnzeichen einer Unterzuckerung“).
- Acetylsalicylsäure (und andere Salicylate), zur Schmerzbehandlung und bei leichtem Fieber
- Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer), zur Behandlung von Depressionen
- Angiotensin-Converting-Enzym (ACE)-Hemmer, zur Behandlung bestimmter Herzkrankheiten oder hohen Blutdrucks.

Ihr Blutzuckerspiegel kann steigen (Hyperglykämie), wenn Sie folgende Arzneimittel nehmen:

- Danazol, zur Behandlung einer Endometriose
- Orale Kontrazeptiva (zur Schwangerschaftsverhütung)
- Schilddrüsenhormone, zur Behandlung von Schilddrüsenerkrankungen
- Wachstumshormon, zur Behandlung von Wachstumshormonmangel
- Glucocorticoide, wie z. B. „Cortison“, zur Behandlung von Entzündungen
- Sympathomimetika, wie z. B. Epinephrin (Adrenalin), Salbutamol oder Terbutalin, zur Behandlung von Asthma

- Thiazide, zur Behandlung hohen Blutdrucks oder starker Flüssigkeitsansammlung (Wasser) im Körper.

Octreotid und Lanreotid: zur Behandlung einer seltenen Störung, bei der zu viel Wachstumshormon ausgeschüttet wird (Akromegalie). Beide können Ihren Blutzuckerspiegel entweder ansteigen lassen oder senken.

Pioglitazon: orales Antidiabetikum zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 2. Einige Patienten mit bereits seit Langem bestehenden Diabetes mellitus Typ 2 und Herzerkrankung oder vorausgegangenem Schlaganfall, die mit Pioglitazon und Insulin behandelt wurden, entwickelten eine Herzinsuffizienz. Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn bei Ihnen Symptome einer Herzinsuffizienz, wie ungewöhnliche Kurzatmigkeit oder eine schnelle Gewichtszunahme oder lokale Schwellungen (Ödeme) auftreten.

Wenn einer der obigen Punkte auf Sie zutrifft (oder wenn Sie nicht sicher sind), wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Anwendung von Tresiba zusammen mit Alkohol

Wenn Sie Alkohol trinken, kann sich Ihr Insulinbedarf verändern. Ihr Blutzuckerspiegel kann entweder ansteigen oder sinken. Sie sollten daher Ihren Blutzuckerspiegel öfter als gewöhnlich messen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Es kann sein, dass Ihre Insulindosis während der Schwangerschaft und nach der Entbindung angepasst werden muss. Eine engmaschige Kontrolle Ihres Diabetes während der Schwangerschaft und die Vorbeugung von zu niedrigem Blutzucker (Hypoglykämien) sind besonders für die Gesundheit Ihres Babys wichtig.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ein zu niedriger oder zu hoher Blutzuckerspiegel kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Werkzeugen und Maschinen einschränken. Ist Ihr Blutzuckerspiegel zu niedrig oder zu hoch, kann Ihre Konzentrations- oder Reaktionsfähigkeit eingeschränkt sein. Damit könnten Sie sich selbst oder andere in Gefahr bringen. Fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie fahren können, wenn:

- Ihr Blutzuckerspiegel oft zu niedrig ist.
- Sie es schwierig finden, einen zu niedrigen Blutzuckerspiegel zu erkennen.

Wichtige Information über bestimmte sonstige Bestandteile von Tresiba

Dieses Arzneimittel enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d. h., das Arzneimittel ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Tresiba anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wenn Sie blind oder sehbehindert sind und die Dosisanzeige des Pens nicht ablesen können, verwenden Sie den Pen nicht ohne Hilfe. Lassen Sie sich von einer Person mit gutem Sehvermögen helfen, die in der Anwendung des FlexPen Fertigpens geschult ist.

Der Fertigpen 100 Einheiten/ml kann pro Einzelinjektion 1–60 Einheiten in Schritten von 1 Einheit abgeben.

Ihr Arzt wird mit Ihnen entscheiden:

- wie viel Tresiba Sie täglich benötigen.
- wann Sie Ihren Blutzuckerspiegel messen sollen und ob Sie eine höhere oder niedrigere Dosis benötigen.

Flexibilität hinsichtlich des Dosierungszeitpunkts

- Befolgen Sie immer die Dosierungsempfehlungen Ihres Arztes.
- Wenden Sie Tresiba einmal am Tag an, vorzugsweise jeden Tag zur gleichen Tageszeit.
- Falls es einmal nicht möglich ist, den gewohnten Zeitpunkt der Anwendung einzuhalten, kann Tresiba zu einem anderen Zeitpunkt des Tages angewendet werden. Es müssen aber mindestens 8 Stunden zwischen den Injektionen liegen. Es liegen keine Erfahrungen über die Flexibilität hinsichtlich des Dosierungszeitpunkts von Tresiba bei Kindern und Jugendlichen vor.
- Wenn Sie Ihre bisherige Ernährung umstellen möchten, besprechen Sie dies zunächst mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, da sich mit einer Ernährungsumstellung auch Ihr Insulinbedarf ändern kann.

Basierend auf Ihrem Blutzuckerspiegel kann Ihr Arzt Ihre Dosis anpassen.

Wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, fragen Sie Ihren Arzt, ob Ihre Behandlung angepasst werden muss.

Anwendung bei älteren Patienten (≥ 65 Jahre alt)

Tresiba kann bei älteren Patienten angewendet werden, aber wenn Sie schon älter sind, kann es sein, dass Sie Ihren Blutzuckerspiegel öfter kontrollieren müssen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über Anpassungen bei Ihrer Dosis.

Anwendung bei Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörungen

Wenn Sie Nieren- oder Leberfunktionsstörungen haben, kann es sein, dass Sie Ihren Blutzuckerspiegel öfter bestimmen müssen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über Anpassungen bei Ihrer Dosis.

Injektion Ihres Arzneimittels

Bevor Sie Tresiba zum ersten Mal anwenden, wird Ihnen Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal die korrekte Anwendung des Fertigpens zeigen.

- Überprüfen Sie die Bezeichnung und die Stärke auf dem Etikett des Pens, um sicherzustellen, dass es sich um Tresiba 100 Einheiten/ml handelt.

Tresiba darf nicht angewendet werden,

- in Insulininfusionspumpen.
- wenn der Pen beschädigt ist oder nicht korrekt aufbewahrt wurde (siehe Abschnitt 5).
- wenn das Insulin nicht klar und farblos aussieht.

Wie wird das Arzneimittel injiziert?

- Tresiba wird unter die Haut (subkutan) injiziert. Injizieren Sie es nicht in eine Vene oder einen Muskel.
- Für die Injektion sind Ihre Oberschenkel, Ihre Oberarme oder Ihre Bauchdecke (Abdomen) am besten geeignet.
- Wechseln Sie jeden Tag die Injektionsstelle, um das Risiko der Bildung von Verdickungen und Vertiefungen in der Haut zu verringern (siehe Abschnitt 4).
- Benutzen Sie immer für jede Injektion eine neue Nadel. Die Wiederverwendung von Nadeln kann das Risiko von verstopften Nadeln erhöhen, was zu einer ungenauen Dosierung führt. Entsorgen Sie die Nadel nach jedem Gebrauch ordnungsgemäß.
- Sie dürfen die Lösung nicht mit der Spritze aus dem Pen aufziehen; so können Dosierungsfehler und eine potentielle Überdosierung vermieden werden.

Eine detaillierte Bedienungsanleitung für die Anwendung finden Sie auf der Rückseite dieser Gebrauchsinformation.

Wenn Sie eine größere Menge von Tresiba angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Insulin injizieren, kann Ihr Blutzuckerspiegel zu niedrig werden (Hypoglykämie) – siehe Hinweise in Abschnitt 4 „Zu niedriger Blutzucker“.

Wenn Sie die Anwendung von Tresiba vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, injizieren Sie sich diese Dosis, sobald Sie den Fehler bemerken, wobei mindestens 8 Stunden zwischen zwei Dosen liegen müssen. Sollte es bereits Zeit für Ihre nächste reguläre Dosis sein, wenn Sie feststellen, dass Sie die vorhergehende Dosis vergessen haben, injizieren Sie nicht die doppelte Menge, sondern kehren Sie zu Ihrem einmal täglichen Dosierungszeitplan zurück.

Wenn Sie die Anwendung von Tresiba abbrechen

Beenden Sie Ihre Insulintherapie nicht, ohne mit Ihrem Arzt zu sprechen. Wenn Sie die Anwendung Ihres Insulins beenden, könnte dies zu einem sehr hohen Blutzuckerspiegel und einer Ketoazidose (einer Übersäuerung des Blutes) führen (siehe Hinweise in Abschnitt 4 „Zu hoher Blutzucker“).

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Hypoglykämie (zu niedriger Blutzucker) kann bei der Insulinbehandlung sehr häufig auftreten (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen). Dies kann sehr schwerwiegend sein. Wenn Ihr Blutzuckerspiegel zu stark abfällt, können Sie bewusstlos werden. Schwere Hypoglykämien können Hirnschäden verursachen und können lebensbedrohlich sein. Wenn Sie Symptome einer Unterzuckerung haben, unternehmen Sie sofort etwas, um Ihren Blutzuckerspiegel zu erhöhen. Siehe Hinweis in „Zu niedriger Blutzucker“ weiter unten.

Wenn bei Ihnen eine schwere allergische Reaktion auf das Insulin oder einen der sonstigen Bestandteile von Tresiba auftritt (wird selten beobachtet), beenden Sie die Anwendung dieses Arzneimittels und suchen Sie sofort einen Arzt auf. Die Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion sind:

- Die lokalen Reaktionen breiten sich auf andere Körperteile aus.
- Sie fühlen sich plötzlich unwohl und schwitzen.
- Ihnen wird schlecht (Sie erbrechen sich).
- Sie bekommen Atembeschwerden.
- Sie bekommen Herzrasen oder Ihnen ist schwindelig.

Hautveränderungen an der Injektionsstelle:

Wenn Sie Insulin in dieselbe Stelle injizieren, kann das Fettgewebe entweder schrumpfen (Lipoatrophie) oder dicker werden (Lipohypertrophie) (*kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen*). Außerdem können Knoten unter der Haut durch die Ansammlung eines Proteins namens Amyloid verursacht werden (kutane Amyloidose; es ist nicht bekannt, wie häufig dies auftritt). Das Insulin wirkt möglicherweise nicht richtig, wenn Sie in einen Bereich mit Knoten, Vertiefungen oder Verdickungen injizieren. Wechseln Sie die Injektionsstelle bei jeder Injektion; dies kann helfen, diesen Hautreaktionen vorzubeugen.

Weitere Nebenwirkungen können sein:

Häufig (*kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen*)

Lokale Reaktionen: Es können lokale Reaktionen an der Injektionsstelle auftreten. Symptome können unter anderem sein: Schmerz, Rötung, Nesselsucht, Schwellung und Juckreiz. Diese Reaktionen verschwinden normalerweise nach einigen Tagen. Suchen Sie Ihren Arzt auf, falls sie nach einigen Wochen nicht verschwunden sind. Brechen Sie die Behandlung mit Tresiba ab und suchen Sie sofort

einen Arzt auf, wenn die Reaktionen schwerwiegend sind. Für weitere Informationen, siehe „schwere allergische Reaktion“ weiter oben.

Gelegentlich (*kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen*)

Schwellung an den Gelenken: Wenn Sie Ihr Arzneimittel zum ersten Mal anwenden, lagert Ihr Körper möglicherweise ungewöhnlich viel Wasser ein. Dies verursacht Schwellungen an den Knöcheln und anderen Gelenken. Normalerweise klingen diese bald ab.

Selten (*kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen*)

Dieses Arzneimittel kann allergische Reaktionen wie Nesselsucht, Schwellungen der Zunge und Lippen, Diarrhoe, Übelkeit, Müdigkeit und Juckreiz auslösen.

Allgemeine Auswirkungen einer Diabetes-Behandlung

- Zu niedriger Blutzucker (Hypoglykämie)

Zu niedriger Blutzucker kann auftreten, falls Sie:

Alkohol trinken, zu viel Insulin injizieren, sich mehr als sonst körperlich anstrengen, zu wenig essen oder eine Mahlzeit auslassen.

Die Warnzeichen einer Unterzuckerung können plötzlich auftreten und können sein:

Kopfschmerzen, undeutliche Sprache, Herzrasen, kalter Schweiß, kalte blasse Haut, Übelkeit, großer Hunger, Nervosität oder Zittern, Angstgefühle, ungewöhnliche Müdigkeit und Schwäche, Verwirrung, Konzentrationsschwierigkeiten, vorübergehende Sehstörungen.

Was zu tun ist, wenn Ihr Blutzuckerspiegel zu niedrig wird

- Nehmen Sie Traubenzucker oder eine andere stark zuckerhaltige Zwischenmahlzeit wie Süßigkeiten, Kekse oder Fruchtsaft zu sich (Sie sollten daher für den Notfall immer Traubenzucker oder eine stark zuckerhaltige Zwischenmahlzeit bei sich haben).
- Messen Sie Ihren Blutzucker falls möglich und ruhen Sie sich aus. Es kann sein, dass Sie Ihren Blutzucker mehrmals messen müssen, da wie bei allen Basalinsulinarzneimitteln die Erholung von der Unterzuckerung verzögert sein kann.
- Warten Sie, bis die Symptome der Unterzuckerung verschwunden sind oder sich Ihr Blutzuckerspiegel normalisiert hat. Dann führen Sie Ihre Insulinbehandlung wie gewohnt fort.

Was andere Personen tun müssen, wenn Sie das Bewusstsein verlieren

Sagen Sie allen Menschen in Ihrem Umfeld, dass Sie Diabetes haben. Erklären Sie ihnen, was passieren könnte, wenn Ihr Blutzucker zu niedrig wird, einschließlich des Risikos, bewusstlos zu werden.

Sagen Sie ihnen, dass sie Sie im Falle einer Bewusstlosigkeit:

- in die stabile Seitenlage bringen müssen
- sofort einen Arzt verständigen müssen
- **nichts** zu Essen oder Trinken geben dürfen, da Sie daran ersticken könnten.

Sie können das Bewusstsein schneller wiedererlangen, wenn Sie mit Glucagon behandelt werden. Dies muss eine Person übernehmen, die mit dessen Anwendung vertraut ist.

- Wenn Ihnen Glucagon gegeben wurde, sollten Sie, sobald Sie wieder bei Bewusstsein sind, Zucker oder ein zuckerhaltiges Produkt zu sich nehmen.
- Wenn Sie nicht auf eine Glucagonbehandlung ansprechen, müssen Sie in einem Krankenhaus weiterbehandelt werden.
- Wenn eine anhaltende schwere Unterzuckerung nicht behandelt wird, kann das zu vorübergehenden oder dauerhaften Hirnschäden oder sogar zum Tod führen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn:

- Ihr Blutzuckerspiegel so sehr gesunken ist, dass Sie das Bewusstsein verloren hatten
- bei Ihnen Glucagon angewendet wurde
- Sie in letzter Zeit öfter einen zu niedrigen Blutzuckerspiegel hatten.

Sie müssen mit Ihrem Arzt sprechen, da möglicherweise die Dosierung und der Zeitpunkt Ihrer Insulininjektionen, Ihre Ernährung oder Ihre körperliche Bewegung angepasst werden müssen.

- Zu hoher Blutzucker (Hyperglykämie)

Zu hoher Blutzucker kann auftreten, falls Sie:

mehr essen oder sich weniger körperlich betätigen als üblich, Alkohol trinken, eine Infektion oder Fieber haben, nicht genug Insulin injiziert haben, dauerhaft zu wenig Insulin für Ihren Bedarf anwenden, die Anwendung Ihres Insulins vergessen oder Ihre Insulinbehandlung abbrechen, ohne dies mit Ihrem Arzt besprochen zu haben.

Die Warnzeichen zu hohem Blutzuckers treten normalerweise allmählich auf:

gerötete trockene Haut, Schläfrigkeit oder Müdigkeit, Mundtrockenheit, fruchtig (nach Aceton) riechender Atem, verstärkter Harndrang, Durst, Appetitlosigkeit, Übelkeit oder Erbrechen. Diese Symptome können Anzeichen eines sehr ernstes Zustandes sein, den man Ketoazidose nennt. Ketoazidose bezeichnet die Zunahme von Säure im Blut, da der Körper Fett anstatt Zucker abbaut. Wenn er nicht behandelt wird, kann dieser Zustand zu diabetischem Koma und schließlich zum Tod führen.

Was zu tun ist, wenn Ihr Blutzuckerspiegel zu hoch ansteigt

- Messen Sie Ihren Blutzuckerspiegel.
- Untersuchen Sie Ihren Urin oder Ihr Blut auf Ketone.
- Suchen Sie sofort einen Arzt auf.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über [das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Tresiba aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton des Pens nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Vor dem ersten Gebrauch

Im Kühlschrank lagern (2°C bis 8°C). Nicht einfrieren. Vom Kühlaggregat fernhalten. Die Kappe auf dem Pen aufgesetzt lassen, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach dem ersten Öffnen oder bei Verwendung als Ersatz

Sie können Ihren Tresiba Fertigpen (FlexPen) mit sich führen und bei Raumtemperatur (nicht über 30°C) oder im Kühlschrank (2°C bis 8°C) bis zu 8 Wochen lang aufbewahren.

Lassen Sie die Penkappe des Pens immer aufgesetzt, wenn er nicht in Gebrauch ist, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Tresiba enthält

- Der Wirkstoff ist Insulin degludec. Jeder ml der Lösung enthält 100 Einheiten Insulin degludec. Jeder Fertigpen enthält 300 Einheiten Insulin degludec in 3 ml Lösung.
- Die sonstigen Bestandteile sind Glycerol, Metacresol, Phenol, Zinkacetat, Salzsäure und Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Werts) sowie Wasser für Injektionszwecke (siehe Abschnitt 2).

Wie Tresiba aussieht und Inhalt der Packung

Tresiba ist eine klare und farblose Injektionslösung im Fertigpen (300 Einheiten pro 3 ml).

Packungsgrößen von 5 Fertigpens mit 3 ml.

Pharmazeutischer Unternehmer

Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
DK-2880 Bagsvaerd, Dänemark

Hersteller

Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
DK-2880 Bagsvaerd
Dänemark

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

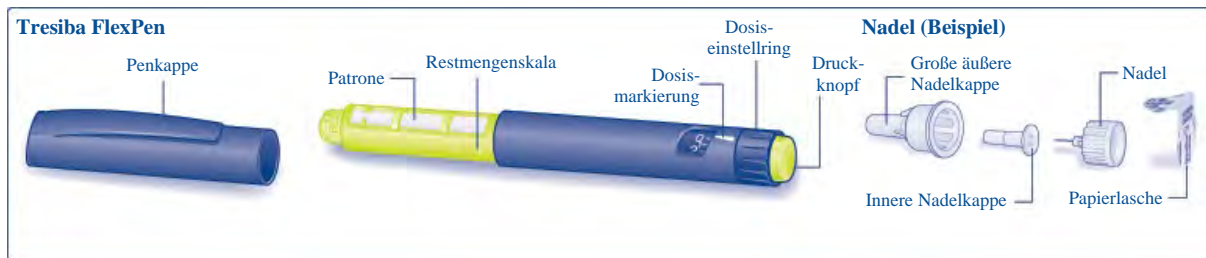
Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

Bedienungsanleitung für Tresiba 100 Einheiten/ml FlexPen Injektionslösung im Fertigpen

Lesen Sie die folgende Bedienungsanleitung vor der Benutzung Ihres FlexPen sorgfältig durch. Wenn Sie die Anleitung nicht sorgfältig befolgen, erhalten Sie möglicherweise zu wenig oder zu viel Insulin, was zu einem zu hohen oder zu niedrigen Blutzuckerspiegel führen kann.

Ihr FlexPen ist ein Insulin-Fertigpen mit einstellbarer Dosis. Sie können Dosen zwischen 1 und 60 Einheiten in Schritten von jeweils 1 Einheit einstellen. FlexPen wurde speziell für die Verwendung mit NovoFine oder NovoTwist Einweg-Nadeln mit einer Länge von bis zu 8 mm entwickelt. Tragen Sie zur Vorsicht immer einen Ersatz-Insulinpen bei sich, für den Fall, dass Ihr FlexPen verloren geht oder beschädigt wird.



Die Pflege Ihres Pens

Ihr FlexPen muss mit der entsprechenden Sorgfalt behandelt werden.

Wird er fallen gelassen, beschädigt oder zerdrückt, besteht das Risiko, dass Insulin ausläuft. Dies kann eine ungenaue Dosierung zur Folge haben, was zu einem zu hohen oder zu niedrigen Blutzuckerspiegel führen kann.

Äußerlich kann Ihr FlexPen durch Abwischen mit einem medizinischen Tupfer gereinigt werden. Sie dürfen ihn nicht abspülen, in Flüssigkeit einweichen oder mit einem Schmiermittel behandeln. Dadurch kann der Pen beschädigt werden.

Ihr FlexPen darf nicht wieder aufgefüllt werden.

Vorbereitung Ihres Tresiba FlexPen

Überprüfen Sie den Namen und die Farbe des Etiketts Ihres Pens, um sicherzustellen, dass er den richtigen Insulintyp enthält. Dies ist besonders wichtig, wenn Sie mehr als einen Insulintyp verwenden. Wenn Sie den falschen Insulintyp verwenden, kann dies zu einem zu hohen oder zu niedrigen Blutzuckerspiegel führen.

A

Nehmen Sie die Penkappe ab.



B

Entfernen Sie die Papierlasche von einer neuen Einweg-Nadel.

Schrauben Sie die Nadel gerade und fest auf Ihren FlexPen.



B

Ziehen Sie die große äußere Nadelkappe ab und heben Sie diese für später auf.



C

Ziehen Sie die innere Nadelkappe ab und entsorgen Sie diese.

Versuchen Sie niemals, die innere Nadelkappe wieder auf die Nadel aufzusetzen. Sie könnten sich mit der Nadel stechen.



D

⚠ Benutzen Sie für jede Injektion immer eine neue Nadel. Dies senkt das Risiko für Verunreinigungen, Infektionen, das Auslaufen von Insulin, verstopfte Nadeln und ungenaue Dosierungen.

⚠ Behandeln Sie die Nadel mit großer Vorsicht, um diese nicht vor der Verwendung zu verbiegen oder zu beschädigen. Verwenden Sie niemals eine verbogene oder beschädigte Nadel.

Überprüfen des Insulinflusses

Vor jeder Injektion können sich während des üblichen Gebrauchs in der Patrone kleine Mengen Luft ansammeln. Gehen Sie folgendermaßen vor, um die Injektion von Luft zu vermeiden und sicherzustellen, dass Sie die vollständige Dosis erhalten:

E

Stellen Sie mit dem Dosiseinstellring 2 Einheiten ein.



F

Halten Sie den FlexPen mit der Nadel nach oben und klopfen Sie ein paar Mal mit dem Finger leicht gegen die Patrone, damit sich vorhandene Luftblasen oben in der Patrone sammeln.

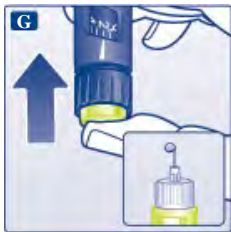


G

Drücken Sie nun bei weiterhin nach oben gehaltener Nadel den Druckknopf ganz hinein, bis der Dosiseinstellring auf 0 zurückgeht.

Jetzt sollte aus der Spitze der Nadel ein Tropfen Insulin austreten. Falls nicht, wechseln Sie die Nadel und wiederholen Sie den Vorgang nicht mehr als 6-mal.

Sollte dann immer noch kein Tropfen Insulin erscheinen, ist der Pen defekt und Sie müssen einen neuen Pen verwenden.



⚠ Überprüfen Sie immer, ob ein Tropfen an der Nadelspitze erscheint, bevor Sie injizieren. Dies stellt den Insulinfluss sicher. Falls kein Tropfen an der Spitze erscheint, wird kein Insulin injiziert, auch nicht, wenn sich der Dosiseinstellring bewegen sollte. Dies könnte auf eine verstopfte oder beschädigte Nadel hinweisen.

⚠ Überprüfen Sie immer den Durchfluss, bevor Sie injizieren. Falls Sie den Durchfluss nicht überprüfen, erhalten Sie möglicherweise zu wenig oder gar kein Insulin. Dies kann zu einem zu hohen Blutzuckerspiegel führen.

Einstellen Ihrer Dosis

Überprüfen Sie, dass der Dosiseinstellring auf 0 steht, bevor Sie beginnen.

H

Wählen Sie mit dem Dosiseinstellring die Anzahl der Einheiten aus, die Sie injizieren müssen.

Die Dosis kann sowohl nach oben als auch nach unten korrigiert werden, indem Sie den Dosiseinstellring in die entsprechende Richtung drehen, bis auf Höhe der Dosismarkierung die korrekte Dosis angezeigt wird. Wenn Sie den Dosiseinstellring drehen, achten Sie darauf, nicht auf den Druckknopf zu drücken, da sonst Insulin austritt.

Sie können keine Dosis einstellen, die höher ist als die Zahl der in der Patrone verbliebenen Einheiten.

Falls Sie mehr Einheiten benötigen, als in der Patrone verblieben sind, nehmen Sie einen neuen Pen für die vollständige Dosis.



- ⚠ Verwenden Sie immer den Dosiseinstellring und die Dosisanzeige, um zu sehen, wie viele Einheiten Sie eingestellt haben, bevor Sie das Insulin injizieren.
- ⚠ Zählen Sie nicht die Klickgeräusche des Pens. Falls Sie die falsche Dosis einstellen und injizieren, kann dies zu einem zu hohen oder zu niedrigen Blutzuckerspiegel führen. Verwenden Sie nicht die Restmengenskala, sie zeigt nur ungefähr, wie viel Insulin in Ihrem Pen verblieben ist.

Injizieren des Insulins

Stechen Sie die Nadel in Ihre Haut. Führen Sie die Injektionstechnik aus, die Ihnen Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal gezeigt hat.

I

Führen Sie die Injektion durch, indem Sie den Druckknopf ganz hineindrücken, bis die Ziffer 0 auf Höhe der Dosismarkierung erscheint. Achten Sie darauf, nur während der Injektion auf den Druckknopf zu drücken.

Durch das Drehen des Dosiseinstellrings wird kein Insulin injiziert.



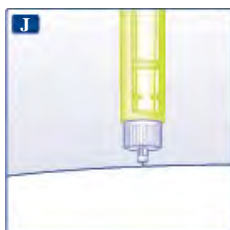
J

Halten Sie den Druckknopf nach der Injektion ganz gedrückt und belassen Sie die Nadel für mindestens 6 Sekunden unter der Haut.

Auf diese Weise wird sichergestellt, dass die vollständige Insulindosis injiziert wurde.

Ziehen Sie die Nadel aus der Haut, lassen Sie dann den Druckknopf los.

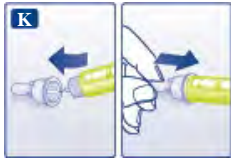
Vergewissern Sie sich immer, dass der Dosiseinstellring nach der Injektion auf 0 zurückgeht. Falls der Dosiseinstellring stoppt, bevor er auf 0 zurückgeht, wurde nicht die vollständige Dosis abgegeben, was zu einem zu hohen Blutzuckerspiegel führen kann.



K

Führen Sie die Nadel in die große äußere Nadelkappe, ohne diese zu berühren. Ist die Nadel bedeckt, drücken Sie die große äußere Nadelkappe vorsichtig fest und schrauben dann die Nadel ab.

Entsorgen Sie diese sorgfältig und setzen Sie die Penkappe wieder auf.



⚠ Schrauben Sie die Nadel immer nach jeder Injektion ab und bewahren Sie Ihren FlexPen immer ohne aufgeschraubte Nadel auf. Dies senkt das Risiko für Verunreinigungen, Infektionen, das Auslaufen von Insulin, verstopfte Nadeln und ungenaue Dosierungen.

Weitere wichtige Informationen

⚠ Betreuende Personen müssen sehr vorsichtig im Umgang mit benutzten Nadeln sein – um das Risiko von Nadelstichverletzungen und Kreuzinfektionen zu reduzieren.

⚠ Entsorgen Sie Ihren verbrauchten FlexPen sorgfältig ohne die aufgeschraubte Nadel.

⚠ Teilen Sie niemals Ihren Pen oder Ihre Nadeln mit anderen Menschen. Dies könnte zu Kreuzinfektionen führen.

⚠ Teilen Sie Ihren Pen niemals mit anderen Menschen. Ihr Arzneimittel könnte deren Gesundheit gefährden.

⚠ Bewahren Sie Ihren Pen und die Nadeln immer unzugänglich für Dritte, insbesondere Kinder, auf.