

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Tresiba 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionsspenna
Tresiba 200 enheter/ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionsspenna
Tresiba 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i cylinderampull

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Tresiba 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionsspenna

Varje förfylld injektionsspenna innehåller 300 enheter insulin degludek i 3 ml injektionsvätska.
1 ml lösning innehåller 100 enheter insulin degludek* (motsvarar 3,66 mg insulin degludek).

Tresiba 200 enheter/ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionsspenna

Varje förfylld injektionsspenna innehåller 600 enheter insulin degludek i 3 ml injektionsvätska.
1 ml lösning innehåller 200 enheter insulin degludek* (motsvarar 7,32 mg insulin degludek).

Tresiba 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i cylinderampull

Varje cylinderampull innehåller 300 enheter insulin degludek i 3 ml injektionsvätska.
1 ml lösning innehåller 100 enheter insulin degludek* (motsvarar 3,66 mg insulin degludek).

*Framställt med rekombinant-DNA teknik i *Saccharomyces cerevisiae*.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Tresiba 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionsspenna

Injektionsvätska, lösning (FlexTouch).

Tresiba 200 enheter/ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionsspenna

Injektionsvätska, lösning (FlexTouch).

Tresiba 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i cylinderampull

Injektionsvätska, lösning (Penfill).

Klar, färglös, neutral lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Behandling av diabetes mellitus hos vuxna, ungdomar och barn från 1 års ålder.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Detta läkemedel är ett basinsulin för subkutan administrering en gång dagligen vid valfri tidpunkt, men lämpligen vid samma tidpunkt varje dag.

Insulinalogers styrka, inklusive insulin degludek, uttrycks i enheter. En (1) enhet insulin degludek motsvarar 1 internationell enhet humant insulin, 1 enhet insulin glargin (100 enheter/ml), eller 1 enhet insulin detemir.

Hos patienter med diabetes mellitus typ 2 kan detta läkemedel administreras ensamt eller i vilken

kombination som helst med perorala antidiabetika, GLP-1 receptoragonister samt bolusinsulin (se avsnitt 5.1).

Vid diabetes mellitus typ 1 måste Tresiba kombineras med ett kort-/snabbverkande insulin för att täcka behovet av insulin vid måltiderna.

Tresiba ska doseras enligt den enskilda patientens behov. Det rekommenderas att optimera den glykemiska kontrollen med hjälp av dosjusteringar utifrån fastande plasmaglukosvärden.

Justering av dosen kan bli nödvändig vid ökad fysisk ansträngning, förändrad diet eller i samband med annan sjukdom.

Tresiba 100 enheter/ml och Tresiba 200 enheter/ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

Tresiba finns i två styrkor. I båda fallen ställs aktuell dos in i enheter. Dosstegen skiljer sig dock mellan de olika styrkorna av läkemedlet.

- Tresiba 100 enheter/ml kan administreras i doser på 1-80 enheter per injektion i steg om 1 enhet.
- Tresiba 200 enheter/ml kan administreras i doser på 2-160 enheter per injektion i steg om 2 enheter. Dosen erhålls i halva volymen jämfört med basinsulinpreparat med styrkan 100 enheter/ml.

Dosräknaren visar antal enheter oavsett styrka. Omräkning av dosen ska **inte** göras när en patient övergår till en ny styrka.

Flexibilitet i doseringstidpunkt

När administrering vid samma tidpunkt varje dag inte är möjlig, ger Tresiba möjlighet till flexibilitet i tidpunkt för administrering av insulinet (se avsnitt 5.1). Det ska alltid vara minst 8 timmar mellan injektionerna. Det saknas klinisk erfarenhet av flexibilitet i doseringstidpunkt för Tresiba hos barn och ungdomar.

Vid bortglömd dos rekommenderas patienten att ta den när de upptäcker detta och därefter återuppta sitt vanliga doseringsschema en gång dagligen.

Behandlingsstart

Patienter med diabetes mellitus typ 2

Den rekommenderade dagliga startdosen är 10 enheter följt av individuella dosjusteringar.

Patienter med diabetes mellitus typ 1

Tresiba ska användas en gång dagligen tillsammans med måltidsinsulin och kräver efterföljande individuella dosjusteringar.

Övergång från andra insulinpreparat

Noggrann kontroll av glukosvärden under övergången och de följande veckorna rekommenderas. Det kan krävas justering av doser och tidpunkter för kort-/snabbverkande insulinpreparat eller annan samtidig diabetesbehandling.

Patienter med diabetes mellitus typ 2

För patienter med typ 2-diabetes som behandlas med basinsulin en gång dagligen, mixinsulin, insuliner som patienten själv blandat, eller vid basal-bolus behandling, kan övergången från basinsulin till Tresiba göras enhet för enhet utifrån tidigare dos basinsulin följt av individuell dosjustering.

En dosminskning på 20% utifrån tidigare basinsulindos, följt av individuell dosjustering ska övervägas vid

- övergång till Tresiba från basinsulin doserat två gånger dagligen
- övergång till Tresiba från insulin glargin (300 enheter/ml).

Patienter med diabetes mellitus typ 1

För patienter med typ 1-diabetes bör en dosminskning på 20% utifrån den tidigare basinsulindosen

eller basinsulinkomponenten i en kontinuerlig subkutan insulininfusion övervägas med efterföljande individuella dosjusteringar baserat på glykemisk respons.

Användning av Tresiba i kombination med GLP-1 receptoragonister till patienter med typ 2-diabetes mellitus

Vid tillägg av Tresiba till GLP-1 receptoragonister rekommenderas en startdos på 10 enheter/dag, som därefter justeras individuellt.

Vid tillägg av GLP-1 receptoragonist till Tresiba rekommenderas en dosreduktion av Tresiba på 20% för att minimera risken för hypoglykemi. Därefter ska dosen justeras individuellt.

Speciella populationer

Äldre (≥65 år)

Tresiba kan användas av äldre. Glukosmätningen ska intensifieras och insulindosen justeras individuellt (se avsnitt 5.2).

Nedsatt njur- och leverfunktion

Tresiba kan användas av patienter med nedsatt njur- och leverfunktion. Glukosmätningen ska intensifieras och insulindosen justeras individuellt (se avsnitt 5.2).

Pediatrik population

Det finns ingen klinisk erfarenhet vid användning av detta läkemedel hos barn under 1 års ålder. Detta läkemedel kan användas till ungdomar och barn från 1 års ålder (se avsnitt 5.1). Vid övergång från basinsulin till Tresiba är det nödvändigt att överväga en individuellt baserad dosminskning av bas- och bolusinsulin för att minimera risken för hypoglykemi (se avsnitt 4.4).

Administreringsätt

Endast avsett för subkutan användning.

Tresiba får inte administreras intravenöst eftersom det kan leda till allvarlig hypoglykemi. Detta läkemedel får inte administreras intramuskulärt eftersom det kan förändra absorptionen. Detta läkemedel får inte användas i infusionspumpar för insulin. Tresiba får inte dras upp från den förfyllda pennans cylinderampull till en spruta (se avsnitt 4.4).

Tresiba administreras subkutant genom injektion i låret, överarmen eller bukväggen. Injektionsställena ska alltid växlas inom samma område, för att minska risken för lipodystrofi och kutan amyloidos (se avsnitt 4.4 och 4.8).

Patienter ska instrueras att alltid använda en ny nål. Återanvändning av injektionsnålar till insulinpennor ökar risken för tilltäppta nålar, vilket kan leda till under- eller överdosering. I händelse av tilltäppta nålar, måste patienter följa instruktionerna i bruksanvisningen som medföljer bipacksedeln (se avsnitt 6.6).

Tresiba 100 enheter/ml och Tresiba 200 enheter/ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
Tresiba tillhandahålls i en förfylld injektionspenna (FlexTouch) som är utformad för att användas med NovoFine eller NovoTwist injektionsnålar.

- Den förfyllda injektionspennan med 100 enheter/ml kan ställas in på 1–80 enheter i steg om 1 enhet.
- Den förfyllda injektionspennan med 200 enheter/ml kan ställas in på 2–160 enheter i steg om 2 enheter.

Tresiba 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i cylinderampull

Tresiba tillhandahålls i en cylinderampull (Penfill) som är utformad för att användas med injektionshjälpmedel för insulin från Novo Nordisk och med NovoFine eller NovoTwist injektionsnålar.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Hypoglykemi

En överhoppad måltid eller en oplanerad större fysisk ansträngning kan leda till hypoglykemi.

Hypoglykemi kan uppträda om insulindosen är för hög i förhållande till insulinbehovet (se avsnitt 4.5, 4.8 och 4.9).

Hos barn är det viktigt att reglera insulindoser (framförallt vid basal-bolus regim) med hänsyn till intag av föda och fysisk aktivitet för att minimera risken för hypoglykemi.

Patienter med väsentligt förbättrad blodglukoskontroll, t ex genom intensifierad insulinbehandling, kan uppleva att deras vanliga varningssymtom vid hypoglykemi förändras och måste få råd med hänsyn till detta. De vanliga varningssymtomen kan utebli hos patienter som haft diabetes under lång tid.

Samtidig sjukdom, särskilt infektioner och feber, ökar vanligtvis patientens behov av insulin. Samtidig njur- eller leversjukdom eller sjukdom med påverkan på binjurar, hypofys eller sköldkörtel kan kräva förändring av insulindosen.

Liksom med andra basinsulinpreparat kan den förlängda effekten av Tresiba försena återhämtningen från hypoglykemi.

Hyperglykemi

Administrering av snabbverkande insulin rekommenderas vid allvarlig hyperglykemi.

Otillräcklig dosering och/eller avbruten behandling hos patienter som har behov av insulin kan leda till hyperglykemi och potentiellt till diabetisk ketoacidosis. Dessutom kan annan samtidig sjukdom, särskilt infektioner, leda till hyperglykemi och därmed öka behovet av insulin.

De första symtomen på hyperglykemi kommer vanligtvis gradvis under några timmar eller dagar. De omfattar törst, ökad miktionsfrekvens, illamående, kräkningar, dåsighet, rodnad och torr hud, muntorrhet och nedsatt aptit samt acetonlukande andedräkt. Vid diabetes mellitus typ 1 leder obehandlad hyperglykemi så småningom till diabetisk ketoacidosis, som är potentiellt letal.

Övergång från andra insulinpreparat

En övergång till annan typ, annat märke eller annan tillverkare av insulin måste ske under medicinsk övervakning och kan leda till att dosen måste justeras.

Hud och subkutan vävnad

Patienterna måste instrueras att kontinuerligt växla injektionsställe för att minska risken för lipodystrofi och kutan amyloidos. Det finns en potentiell risk för fördröjd insulinabsorption och försämrad glykemisk kontroll efter insulininjektioner på ställen där dessa reaktioner förekommer. En plötslig ändring av injektionsställe till ett intakt område har visat sig resultera i hypoglykemi. Övervakning av blodsockervärdena rekommenderas efter ändring av injektionsställe från ett påverkat område till ett intakt område. Justering av dosen diabetesläkemedel kan också behövas.

Kombination av pioglitazon och insulinpreparat

Fall av hjärtsvikt har rapporterats när pioglitazon använts i kombination med insulin, särskilt hos patienter med riskfaktorer för att utveckla hjärtsvikt. Detta ska beaktas om man överväger kombinationsbehandling med pioglitazon och Tresiba. Om kombinationen används ska patienten observeras med avseende på tecken och symtom på hjärtsvikt, viktuppgång och ödem. Behandlingen med pioglitazon ska avbrytas om försämring av hjärtsymtomen inträffar.

Ögonbesvär

En intensifierad insulinbehandling med en plötslig förbättring av den glykemiska kontrollen kan vara förenad med en tillfällig försämring av diabetisk retinopati, medan förbättrad glykemisk kontroll under lång tid minskar risken för vidareutveckling av diabetisk retinopati.

Undvika felmedicinering

Patienterna måste instrueras att alltid kontrollera etiketten på insulinet före varje injektion, för att undvika förväxling mellan de båda styrkorna av Tresiba eller med andra insulinpreparat.

Patienterna måste instrueras att visuellt kontrollera angivna enheter på injektionspennans dosräknare. Det är därför ett krav att patienten kan läsa dosräknaren på pennan för att kunna injicera sig själv. Patienter som är blinda eller har nedsatt syn ska instrueras att alltid ta hjälp av en annan person med bra syn som har fått undervisning i hur man använder insulinpennan.

För att undvika feldosering och potentiell överdosering, ska patienter och hälso- och sjukvårdspersonal aldrig använda en spruta för att dra upp läkemedlet från cylinderampullen i den förfyllda pennan.

I händelse av tilltäppta nålar, måste patienter följa instruktionerna som beskrivs i bruksanvisningen som medföljer bipacksedeln (se avsnitt 6.6).

Insulinantikroppar

Administrering av insulin kan ge utveckling av antikroppar mot insulin. I sällsynta fall kan förekomst av dessa antikroppar kräva justering av insulin dosen för att korrigera en tendens till hyper- eller hypoglykemi.

Natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, dvs. det är näst intill ”natriumfritt”.

Spårbarhet

För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningsnummer dokumenteras.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Ett antal läkemedel kan påverka glukosmetabolismen.

Följande substanser kan minska insulinbehovet

Perorala antidiabetika, GLP 1-receptoragonister, MAO-hämmare, beta-receptorblockerande medel, ACE-hämmare, salicylater, anabola steroider och sulfonamider.

Följande substanser kan öka insulinbehovet

Perorala antikonceptionsmedel, tiazider, glukokortikoider, tyreoidhormoner, sympatomimetika, tillväxthormon och danazol.

Beta-receptorblockerande medel kan maskera symtomen på hypoglykemi.

Oktreotid/lanreotid kan antingen öka eller minska insulinbehovet.

Alkohol kan intensifiera eller reducera den hypoglykemiska effekten av insulin.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Användning av Tresiba hos gravida kvinnor med diabetes har undersökts i en interventionell prövning (se avsnitt 5.1). En måttlig mängd data från kliniska prövningar och efter marknadsintroduktion på gravida kvinnor (mer än 400 graviditetsutfall) indikerar inte på missbildningar eller fetoneonatal

toxicitet. Reproduktionsstudier på djur har inte visat på någon skillnad mellan insulin degludek och humant insulin med avseende på embryotoxicitet eller teratogenicitet.

Behandling med Tresiba kan övervägas under graviditet om det är kliniskt motiverat.

Generellt rekommenderas en intensifierad glukoskontroll och övervakning av gravida kvinnor med diabetes under hela graviditeten och när graviditet planeras. Insulinbehovet minskar i regel under den första trimestern och ökar därefter under den andra och tredje trimestern. Efter förlossningen återgår insulinbehovet vanligtvis snabbt till nivån före graviditeten. Noggrann övervakning av glukoskontroll rekommenderas och insulindosen ska justeras individuellt.

Amning

Det finns ingen klinisk erfarenhet av Tresiba under amning. Hos råttor utsöndrades insulin degludek i mjölken. Koncentrationen i mjölken var lägre än i plasma.

Det är okänt om insulin degludek utsöndras i bröstmjolk. Inga metabola effekter förväntas hos ammade nyfödda/spädbarn.

Fertilitet

Reproduktionsstudier på djur med insulin degludek har inte visat några skadliga effekter på fertiliteten.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Detta läkemedel har ingen eller försumbar påverkan på körförmågan och förmågan att använda maskiner. Dock kan patientens koncentrations- och reaktionsförmåga försämrats till följd av hypoglykemi. Detta kan innebära en risk i situationer där denna förmåga är särskilt viktig (t ex när man kör bil eller använder maskiner).

Patienter måste rådas att försöka undvika hypoglykemi vid bilkörning. Detta gäller särskilt patienter som ofta drabbas av hypoglykemi eller har svårt att känna igen de tidiga varningssignalerna på hypoglykemi. I dessa fall bör man överväga lämpligheten av bilkörning.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

Den vanligaste biverkningen som rapporterats under behandlingen är hypoglykemi (se avsnittet ”Beskrivning av utvalda biverkningar” nedan).

Biverkningslista i tabellform

Biverkningar uppställda nedan är baserade på data från kliniska prövningar och klassificerade efter organsystem enligt MedDRA. Frekvenskategorier definieras enligt följande konvention: Mycket vanliga ($\geq 1/10$); vanliga ($\geq 1/100$ till $< 1/10$); mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$ till $< 1/100$); sällsynta ($\geq 1/10\ 000$ till $< 1/1\ 000$); mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$) samt ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Klassificering av organsystem	Frekvens	Biverkning
Immunsystemet	Sällsynta	Överkänslighet Urticaria
Metabolism och nutrition	Mycket vanliga	Hypoglykemi
Hud och subkutan vävnad	Mindre vanliga	Lipodystrofi
	Ingen känd frekvens	Kutan amyloidos†
Allmänna symptom och/eller symptom via administreringsstället	Vanliga	Reaktioner vid injektionsstället
	Mindre vanliga	Perifert ödem

† Biverkningar rapporterade efter marknadsföring

Beskrivning av utvalda biverkningar

Immunsystemet

Allergiska reaktioner kan uppstå vid användning av insulinpreparat. Omedelbara allergiska reaktioner mot själva insulinet eller mot hjälpämnen kan vara potentiellt livshotande.

Med Tresiba har i sällsynta fall överkänslighet (i form av svullnad av tunga och läppar, diarré, illamående, trötthet och klåda) samt urticaria rapporterats.

Hypoglykemi

Hypoglykemi kan uppstå om insulin dosen är för hög i förhållande till insulinbehovet. Allvarlig hypoglykemi kan leda till medvetslöshet och/eller konvulsioner och kan orsaka tillfällig eller permanent nedsättning av hjärnfunktionen eller till och med dödsfall. Symtomen på hypoglykemi uppstår vanligtvis plötsligt. De kan omfatta kallsvettningar, sval blek hy, matthet, nervositet eller tremor, oro, ovanlig trötthet eller svaghet, förvirring, koncentrationssvårigheter, dåsighet, uttalad hunger, synförändringar, huvudvärk, illamående och hjärtklappning.

Hud och subkutan vävnad

Lipodystrofi (inklusive lipohypertrofi, lipoatrofi) och kutan amyloidos kan förekomma vid injektionsstället och fördröja den lokala insulinabsorptionen. Kontinuerlig växling av injektionsställe inom det angivna injektionsområdet kan bidra till att minska eller förhindra dessa reaktioner (se avsnitt 4.4).

Reaktioner vid injektionsstället

Reaktioner vid injektionsstället (inkl. hematom, smärta, blödning, erytem, knutor, svullnad, missfärgning, klåda, värmekänsla samt knöl vid injektionsstället) förekom hos patienter som behandlades med Tresiba. Dessa reaktioner är vanligtvis lindriga och övergående och försvinner normalt vid fortsatt behandling.

Pediatrisk population

Tresiba har administrerats till barn och ungdomar upp till 18 år i syfte att undersöka de farmakokinetiska egenskaperna (se avsnitt 5.2). Säkerhet och effekt har visats i en långtidsstudie på barn i åldern 1 till under 18 år. Frekvensen, typen och allvarlighetsgraden av biverkningar i den pediatrika populationen tyder inte på skillnader vid jämförelse med erfarenheten i den allmänna populationen av patienter med diabetes (se avsnitt 5.1).

Övriga speciella populationer

Resultat av kliniska prövningar tyder inte på att biverkningar hos äldre och patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion skiljer sig med avseende på frekvens, typ och svårighetsgrad vid jämförelse med den bredare erfarenhet som finns från den allmänna populationen.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via **det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V**.

4.9 Överdoser

För insulin finns ingen specifik överdosering. Hypoglykemi kan dock utvecklas gradvis om patienten får högre doser av insulin än vad som behövs:

- Lindrig hypoglykemi kan behandlas genom peroral administrering av glukos eller med produkter innehållande socker. Det rekommenderas därför att patienter med diabetes alltid bär med sig sockerhaltiga produkter.
- Allvarlig hypoglykemi, där patienten inte klarar att behandla sig själv, kan behandlas med glukagon (0,5–1 mg), som ges intramuskulärt eller subkutan av en person som lärt sig tekniken, eller med glukos som ges intravenöst av läkare eller sjuksköterska. Glukos måste ges intravenöst om patienten inte svarar på glukagon inom 10–15 minuter. När patienten återfår

medvetandet rekommenderas att kolhydrater ges peroralt för att förhindra återfall.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Diabetesmedel. Insuliner och analoger för injektion, långverkande.
ATC-kod: A10AE06.

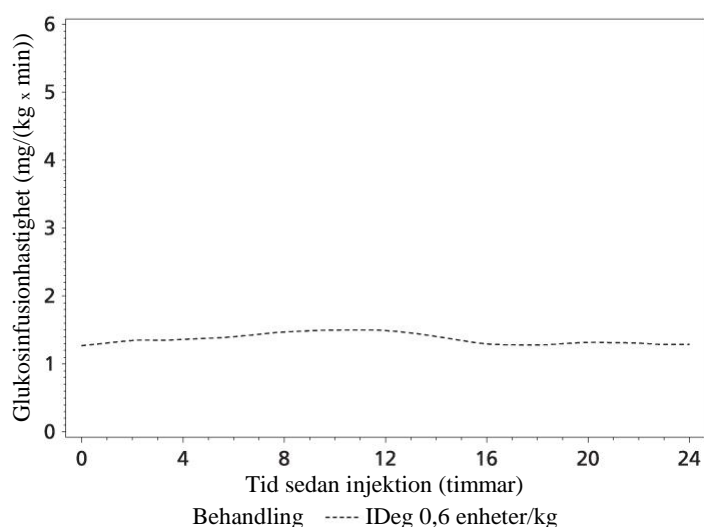
Verkningsmekanism

Insulin degludek binds specifikt till receptorn för humant insulin och ger samma farmakologiska effekt som humant insulin.

Den blodglukossänkande effekten hos insulin beror på att glukosupptaget underlättas då insulin binds till receptorer på muskel- och fettceller, samt på att glukosutsöndring från levern samtidigt hämmas.

Farmakodynamiska effekter

Tresiba är ett basinsulin som bildar lösliga multihexamerer vid subkutan injektion. Därmed skapas en depå varifrån insulin degludek långsamt och kontinuerligt absorberas i blodet, vilket ger den jämna och stabila glukossänkande effekten hos Tresiba (se figur 1). Under en period av 24 timmar med behandling en gång dagligen hade Tresiba, till skillnad från insulin glargin, en glukossänkande effekt som var jämnt fördelad mellan de första 12 timmarna och de efterföljande 12 timmarna ($AUC_{GIR,0-12h,SS}/AUC_{GIR,total,SS} = 0,5$).



Figur 1 Profil för glukosinfusionshastighet, utjämnad, steady state - Genomsnittlig profil 0–24 timmar - IDeg 100 enheter/ml 0,6 enheter/kg - Prövning 1987

Verkningstiden för Tresiba är över 42 timmar inom det terapeutiska dosintervallet.

Steady state uppnås efter 2–3 dagars dosadministrering.

Dag till dag variationen, uttryckt i variationskoefficienten, i den glukossänkande effekten under ett doseringsintervall på 0–24 timmar vid steady state ($AUC_{GIR,t,SS}$) är 20% för insulin degludek, vilket är signifikant lägre än för insulin glargin (100 enheter/ml).

Den totala glukossänkande effekten av Tresiba ökar linjärt med ökad dos.

Den totala glukossänkande effekten av Tresiba 100 enheter/ml och 200 enheter/ml är jämförbar efter administrering av samma doser av de två preparaten.

Det finns inga kliniskt relevanta skillnader i farmakodynamiken hos detta läkemedel mellan äldre och

yngre vuxna patienter.

Klinisk effekt och säkerhet

11 multinationella kliniska prövningar med 26 eller 52 veckors varaktighet genomfördes som kontrollerade, öppna, randomiserade, parallella treat-to-target-prövningar där 4 275 patienter exponerades för Tresiba (1 102 med diabetes mellitus typ 1 och 3 173 med diabetes mellitus typ 2).

I de öppna prövningarna utvärderades effekten av Tresiba hos patienter med typ 1 diabetes mellitus (Tabell 2), hos insulinnaiva patienter (initiering av insulin vid typ 2 diabetes mellitus, Tabell 3) och hos patienter som använt insulin tidigare (intensifiering av insulin vid typ 2 diabetes mellitus, Tabell 4) med fasta eller flexibla doseringstider (Tabell 5). I samtliga prövningar bekräftades att minskningen i HbA_{1c}, från baseline tills att prövningen avslutades, var "non-inferior" (inte underlägsen) i förhållande till jämförelsepreparaten (insulin detemir och insulin glargin (100 enheter/ml)). Medan förbättringar i HbA_{1c} var "non-inferior" jämfört med andra insulinpreparat, var Tresiba i jämförelse med sitagliptin däremot statistiskt signifikant överlägset när det gällde reducering av HbA_{1c} (Tabell 4).

I en prospektiv planerad metaanalys av sju bekräftande öppna, treat-to-target prövningar, omfattande patienter med diabetes mellitus typ 1 och 2, var Tresiba överlägset i form av ett lägre antal behandlingsutlösta bekräftade hypoglykemiska episoder (beror huvudsakligen på fördelar vid diabetes mellitus typ 2, se Tabell 1) och nattliga bekräftade hypoglykemiska episoder jämfört med insulin glargin (100 enheter/ml) (administrerat enligt godkänd produktinformation). Den lägre risken för hypoglykemi uppnåddes vid en lägre genomsnittlig nivå av fastande plasmaglukos (FPG) med Tresiba än med insulin glargin.

Tabell 1 Resultat av metaanalys av hypoglykemi

Beräknad relativ risk (Insulin degludek/Insulin glargin)	Bekräftad hypoglykemi ^a	
	Totalt	Nattlig
Diabetes mellitus typ 1 + typ 2 (poolade)	0,91*	0,74*
Underhållsperiod ^b	0,84*	0,68*
Geriatriska patienter ≥65 år	0,82	0,65*
Diabetes mellitus typ 1	1,10	0,83
Underhållsperiod ^b	1,02	0,75*
Diabetes mellitus typ 2	0,83*	0,68*
Underhållsperiod ^b	0,75*	0,62*
Enbart basalbehandling hos patienter som inte tidigare använt insulin	0,83*	0,64*

*Statistiskt signifikant ^a Bekräftad hypoglykemi definierades som episoder med plasmaglukosvärde <3,1 mmol/l eller där patienten behövde hjälp av en annan person. Nattlig bekräftad hypoglykemi definierades som episoder som inträffade mellan midnatt och 06.00. ^b Episoder från vecka 16.

Det finns ingen kliniskt relevant utveckling av antikroppar mot insulin efter långvarig behandling med Tresiba.

Tabell 2 Resultat från öppna kliniska prövningar vid diabetes mellitus typ 1

	52 veckors behandling		26 veckors behandling	
	Tresiba ¹	Insulin glargin (100 enheter/ml) ¹	Tresiba ¹	Insulin detemir ¹
Antal patienter	472	157	302	153
HbA_{1c} (% , DCCT standard)				
Prövningens slut	7,3	7,3	7,3	7,3
Förändring, medelvärde	-0,40	-0,39	-0,73	-0,65
	<i>Differens: -0,01 [-0,14; 0,11]</i>		<i>Differens: -0,09[-0,23;0,05]</i>	
FPG (mmol/l)				

Prövningens slut	7,8	8,3	7,3	8,9
Förändring, medelvärde	-1,27	-1,39	-2,60	-0,62
	<i>Differens: -0,33 [-1,03; 0,36]</i>		<i>Differens: -1,66 [-2,37; -0,95]</i>	
Hypoglykemifrekvens (per patientår av exponering)				
Allvarlig	0,21	0,16	0,31	0,39
Bekräftad ²	42,54	40,18	45,83	45,69
	<i>Kvot: 1,07 [0,89;1,28]</i>		<i>Kvot: 0,98 [0,80;1,20]</i>	
Nattlig bekräftad ²	4,41	5,86	4,14	5,93
	<i>Kvot: 0,75 [0,59;0,96]</i>		<i>Kvot: 0,66 [0,49;0,88]</i>	

¹ Vid dosering en gång dagligen + insulin aspart för att täcka insulinbehovet vid måltider.

² Bekräftad hypoglykemi definierades som episoder med plasmaglukosvärde <3,1 mmol/l eller där patienten behövde hjälp av en annan person. Nattlig bekräftad hypoglykemi definierades som episoder som inträffade mellan midnatt och 06.00.

Tabell 3 Resultat från öppna kliniska prövningar på insulinnaiva patienter med diabetes mellitus typ 2 (initiering av insulin)

	52 veckors behandling		26 veckors behandling	
	Tresiba ¹	Insulin glargin (100 enheter/ml) ¹	Tresiba ¹	Insulin glargin (100 enheter/ml) ¹
Antal patienter	773	257	228	229
HbA_{1c} (% , DCCT standard)				
Prövningens slut	7,1	7,0	7,0	6,9
Förändring, medelvärde	-1,06	-1,19	-1,30	-1,32
	<i>Differens: 0,09 [-0,04; 0,22]</i>		<i>Differens: 0,04 [-0,11; 0,19]</i>	
FPG (mmol/l)				
Prövningens slut	5,9	6,4	5,9	6,3
Förändring, medelvärde	-3,76	-3,30	-3,70	-3,38
	<i>Differens: -0,43 [-0,74; -0,13]</i>		<i>Differens: -0,42 [-0,78; -0,06]</i>	
Hypoglykemifrekvens (per patientår av exponering)				
Allvarlig	0	0,02	0	0
Bekräftad ²	1,52	1,85	1,22	1,42
	<i>Kvot: 0,82 [0,64;1,04]</i>		<i>Kvot: 0,86 [0,58;1,28]</i>	
Nattlig bekräftad ²	0,25	0,39	0,18	0,28
	<i>Kvot: 0,64 [0,42;0,98]</i>		<i>Kvot: 0,64 [0,30;1,37]</i>	

¹ Dosering en gång dagligen + metformin ± DPP-IV-hämmare.

² Bekräftad hypoglykemi definierades som episoder med plasmaglukosvärde <3,1 mmol/l eller där patienten behövde hjälp av en annan person. Nattlig bekräftad hypoglykemi definierades som episoder som inträffade mellan midnatt och 06.00.

Tabell 4 Resultat från öppna kliniska prövningar vid diabetes mellitus typ 2: vänster – användare av basinsulin; höger – insulinnaiva

	52 veckors behandling		26 veckors behandling	
	Tresiba ¹	Insulin glargin (100 enheter/ml) ¹	Tresiba ²	Sitagliptin ²
Antal patienter	744	248	225	222
HbA_{1c} (% , DCCT standard)				
Prövningens slut	7,1	7,1	7,2	7,7
Förändring, medelvärde	-1,17	-1,29	-1,56	-1,22
	<i>Differens: 0,08 [-0,05; 0,21]</i>		<i>Differens: -0,43 [-0,61; -0,24]</i>	
FPG (mmol/l)				
Prövningens slut	6,8	7,1	6,2	8,5
Förändring, medelvärde	-2,44	-2,14	-3,22	-1,39
	<i>Differens: -0,29 [-0,65; 0,06]</i>		<i>Differens: -2,17 [-2,59; -1,74]</i>	
Hypoglykemifrekvens (per patientår av exponering)				
Allvarlig hypoglykemi	0,06	0,05	0,01	0
Bekräftad ³	11,09	13,63	3,07	1,26

	<i>Kvot: 0,82 [0,69;0,99]</i>		<i>Kvot: 3,81 [2,40;6,05]</i>	
Nattlig bekräftad ³	1,39	1,84	0,52	0,30
	<i>Kvot: 0,75 [0,58;0,99]</i>		<i>Kvot: 1,93 [0,90;4,10]</i>	

¹ Dosering en gång dagligen + insulin aspart för att täcka insulinbehovet vid måltider ± metformin ± pioglitazon

² Dosering en gång dagligen ± metformin SU/glinid ± pioglitazon

³ Bekräftad hypoglykemi definierades som episoder med plasmaglukosvärde <3,1 mmol/l eller där patienten behövde hjälp av en annan person. Nattlig bekräftad hypoglykemi definierades som episoder som inträffade mellan midnatt och 06.00.

Tabell 5 Resultat från en öppen klinisk prövning med flexibel dosering av Tresiba vid diabetes mellitus typ 2

	26 veckors behandling		
	Tresiba ¹	Tresiba Flex ²	Insulin glargin (100 enheter/ml) ³
Antal patienter	228	229	230
HbA_{1c} (% DCCT standard)			
Prövningens slut	7,3	7,2	7,1
Förändring, medelvärde	-1,07	-1,28	-1,26
	<i>Differens: -0,13 [-0,29; 0,03]⁵</i>		<i>Differens: 0,04 [-0,12; 0,20]</i>
FPG (mmol/l)			
Prövningens slut	5,8	5,8	6,2
Genomsnittlig förändring från baseline	-2,91	-3,15	-2,78
	<i>Differens: -0,05 [-0,45; 0,35]⁵</i>		<i>Differens: -0,42 [-0,82; -0,02]</i>
Hypoglykemifrekvens (per patientår av exponering)			
Allvarlig	0,02	0,02	0,02
Bekräftad ⁴	3,63	3,64	3,48
	<i>Kvot: 1,10 [0,79;1,52]⁶</i>		<i>Kvot: 1,03 [0,75;1,40]</i>
Nattlig bekräftad ⁴	0,56	0,63	0,75
	<i>Kvot: 1,18 [0,66;2,12]⁶</i>		<i>Kvot: 0,77 [0,44;1,35]</i>

¹ Dosering en gång dagligen (tillsammans med huvudmåltiden på kvällen) + en eller två av följande perorala antidiabetika: SU, metformin eller DPP-4 hämmare.

² Flexibel dosering en gång dagligen (intervaller om cirka 8–40 timmar mellan doserna) + en eller två av följande perorala antidiabetika: SU, metformin eller DPP-4-hämmare.

³ Dosering en gång dagligen + en eller två av följande perorala antidiabetika: SU, metformin eller DPP-4 hämmare.

⁴ Bekräftad hypoglykemi definierades som episoder med plasmaglukosvärde <3,1 mmol/l eller där patienten behövde hjälp av en annan person. Nattlig bekräftad hypoglykemi definierades som episoder som inträffade mellan midnatt och 06.00.

⁵ Skillnaden gäller Tresiba Flex – Tresiba

⁶ Kvoten gäller Tresiba Flex/Tresiba.

I en 104-veckors klinisk studie uppnådde 57% av patienterna med typ 2-diabetes som behandlats med Tresiba (insulin degludek) i kombination med metformin målvärdet för HbA_{1c}, <7,0% DCCT standard. Resten av patienterna fortsatte i en 26-veckors öppen studie med randomisering till att antingen få tillägg av liraglutid eller en enkeldos av insulin aspart (till den största måltiden). I insulin degludek + liraglutid gruppen reducerades insulin dosen med 20% för att minimera risken för hypoglykemi. Tillägg av liraglutid gav en statistiskt större sänkning av HbA_{1c} (-0,73% för liraglutid vs. -0,40% för jämförelseläkemedel, uppskattade medeltal) och kroppsvikt (-3,03 kg vs. 0,72 kg, uppskattade medeltal). Frekvensen av hypoglykemiska episoder (per patientår av exponering) var statistiskt signifikant lägre vid tillägg av liraglutid jämfört med tillägg av en enkeldos insulin aspart (1,0 vs. 8,15; kvot: 0,13; 95% CI: (0,08–0,21)).

Vidare genomfördes två 64-veckors kontrollerade, dubbelblinda, randomiserade, cross-over, treat-to-target prövningar på patienter med minst en riskfaktor för hypoglykemi och med diabetes mellitus typ 1 (501 patienter) eller diabetes mellitus typ 2 (721 patienter). Patienterna randomiserades till antingen Tresiba eller insulin glargin (100 enheter/ml) följt av cross-over. I prövningarna undersöktes frekvensen av hypoglykemi vid behandling med Tresiba jämfört med insulin glargin (100 enheter/ml) (se Tabell 6).

Tabell 6 Resultat från de dubbelblinda, cross-over prövningarna vid diabetes mellitus typ 1 och typ 2

	Typ 1 diabetes mellitus		Typ 2 diabetes mellitus	
	Tresiba ¹	Insulin glargin (100 enheter/ml) ¹	Tresiba ²	Insulin glargin (100 enheter/ml) ²
N	501		721	
HbA_{1c} (% , DCCT standard)				
Baseline	7,6		7,6	
Behandlingens slut	6,9	6,9	7,1	7,0
FPG (mmol/l)				
Baseline	9,4		7,6	
Behandlingens slut	7,5	8,4	6,0	6,1
Frekvens av allvarlig hypoglykemi³				
Underhållsperiod ⁴	0,69	0,92	0,05	0,09
	Kvot: 0,65 [0,48; 0,89]		Kvot: 0,54 [0,21; 1,42]	
Frekvens av allvarlig eller BG-bekräftad symptomatisk hypoglykemi^{3,5}				
Underhållsperiod ⁴	22,01	24,63	1,86	2,65
	Kvot: 0,89 [0,85; 0,94]		Kvot: 0,70 [0,61; 0,80]	
Frekvens av allvarlig eller BG-bekräftad symptomatisk nattlig hypoglykemi^{3,5}				
Underhållsperiod ⁴	2,77	4,29	0,55	0,94
	Kvot: 0,64 [0,56; 0,73]		Kvot: 0,58 [0,46; 0,74]	

¹ Vid behandling en gång om dagen + insulin aspart för att täcka insulinbehovet vid måltid

² Vid behandling en gång om dagen ± perorala antidiabetika (kombinationer med metformin, DPP-4 hämmare, alfa-glukosidashämmare, tiazolidindioner, och SGLT-2 hämmare)

³ Per patientår av exponering

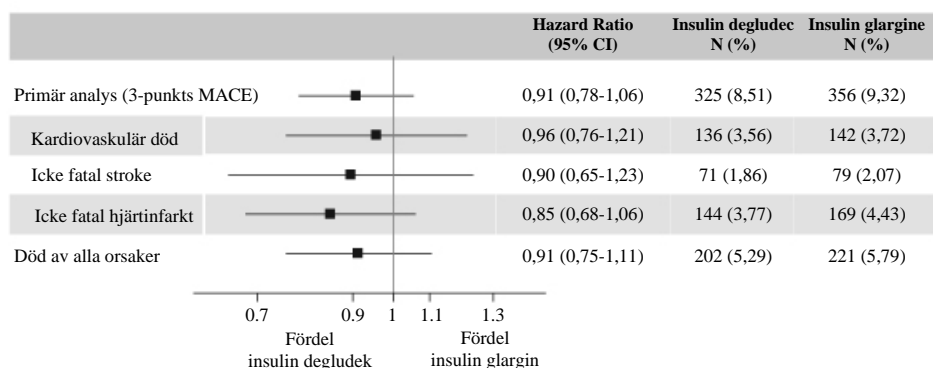
⁴ Episoder från vecka 16 i varje behandlingsperiod

⁵ Blodglukosbekräftad (BG) symptomatisk hypoglykemi definierades som episoder som bekräftats med plasmaglukosvärde under 3,1 mmol/l, och med symptom på hypoglykemi. Nattligt bekräftad hypoglykemi definierades som episoder mellan midnatt och klockan 6 på morgonen.

Kardiovaskulär utvärdering

DEVOTE var en randomiserad, dubbelblind, och händelsestyrd klinisk prövning med en medianvaraktighet på 2 år jämförande kardiovaskulär säkerhet av Tresiba mot insulin glargin (100 enheter/ml) i 7 637 patienter med typ 2-diabetes med hög risk för kardiovaskulära händelser. Den primära analysen var tid från randomisering till första inträffade 3-komponent större negativa kardiovaskulära händelse (Major Adverse Cardiovascular Events, MACE) definierad som kardiovaskulär död, icke-fatal hjärtinfarkt eller icke-fatal stroke. Prövningen var designad som en non-inferiority prövning för att utesluta en förspecificerad riskmarginal på 1,3 för MACE hazardkvot (HR) när Tresiba jämfördes med insulin glargin. Den kardiovaskulära säkerheten för Tresiba jämfört med insulin glargin bekräftades (HR 0,91 [0,78; 1,06]) (Bild 2).

Resultaten från subgruppsanalyser (t ex kön, tid med diabetes, kardiovaskulär riskgrupp och tidigare insulinregim) var i linje med den primära analysen.



N: Antal försökspersoner med en första händelse som bekräftats av EAC under prövningen. %: Procent försökspersoner med en första

händelse som bekräftats av EAC beräknat i förhållande till antalet randomiserade försökspersoner. EAC: Event adjudication committee. CI: 95% konfidensintervall.

Bild 2 Forest-diagram över analys av sammansatt 3-punkts MACE och individuella kardiovaskulära utfallsmått i DEVOTE

Vid studiestart, var HbA_{1c} 8,4% DCCT standard i båda behandlingsgrupperna och efter 2 år var HbA_{1c} 7,5% DCCT standard både med Tresiba och insulin glargin.

Tresiba var överlägset bättre än insulin glargin med avseende på lägre frekvens allvarliga hypoglykemier och en mindre andel patienter som upplevde allvarliga hypoglykemier. Frekvensen nattliga allvarliga hypoglykemier var signifikant lägre för Tresiba jämfört med insulin glargin (Tabell 7).

Tabell 7 Resultat från DEVOTE

	Tresiba¹	Insulin glargin (100 enheter/ml)¹
N	3818	3819
Frekvens hypoglykemier (per 100 patientår av observation)		
Allvarliga	3,70	6,25
	<i>Frekvenskvot: 0,60 [0,48; 0,76]</i>	
Nattliga allvarliga ²	0,65	1,40
	<i>Frekvenskvot: 0,47 [0,31; 0,73]</i>	
Andel patienter med hypoglykemier (procent av patienterna)		
Allvarliga	4,9	6,6
	<i>Oddsquot: 0,73 [0,60; 0,89]</i>	

¹ Som tillägg till standardbehandling av diabetes och kardiovaskulär sjukdom

² Nattliga allvarliga hypoglykemier definierades som episoder mellan midnatt och klockan 6 på morgonen.

Graviditet

Tresiba har studerats i en öppen, randomiserad, aktivt kontrollerad klinisk prövning där gravida kvinnor med diabetes mellitus typ 1 behandlades inom en basal-bolus behandlingsregim med Tresiba (92 kvinnor) eller insulin detemir (96 kvinnor) som basinsulin, båda i kombination med insulin aspart som måltidsinsulin (EXPECT).

Tresiba visade icke-inferioritet jämfört med insulin detemir uppmätt genom HbA_{1c} vid det sista inplanerade HbA_{1c}-besöket före förlossning efter graviditetsvecka 16. Dessutom observerades ingen skillnad mellan behandlingsgrupperna i glykemisk kontroll (förändring av HbA_{1c}, FPG och PPG) under graviditeten.

Inga kliniskt relevanta skillnader observerades mellan Tresiba och insulin detemir i utfallsmåtten för moderns säkerhet: hypoglykemi, förlossning i förtid och biverkningar under graviditeten.

Havandeskapsförgiftning rapporterades hos 12 patienter som behandlades med Tresiba (13,2%) och hos 7 patienter (7,4%) som behandlades med insulin detemir. Oplanerat kejsarsnitt rapporterades hos 23 patienter (25,3%) som behandlades med Tresiba och hos 15 patienter (16,0%) som behandlades med insulin detemir. Merparten av de biverkningar som rapporterades i båda grupperna var icke-allvarliga, av lindrig svårighetsgrad, osannolikt relaterade till studieläkemedlet och hade utfallet "tillfrisknat/återställd". Inga dödsfall rapporterades hos de patienter som var randomiserade i prövningen.

Ingen perinatal eller neonatal död rapporterades. Inga kliniskt relevanta skillnader observerades mellan Tresiba och insulin detemir i utfallsmåtten för graviditet (tidig fosterdöd, förekomst av allvarlig abnormitet, neonatal hypoglykemi, perinatal dödlighet, neonatal dödlighet, fetal makrosomi, stor med hänsyn till gestationsålder och biverkningar hos spädbarnet under de första 30 dagarna efter födseln).

Pediatrik population

Europeiska läkemedelsmyndigheten har beviljat undantag från kravet att skicka in studieresultat för Tresiba för:

- Nyfödda och spädbarn från födseln till yngre än 12 månader med diabetes mellitus typ 1 samt barn från födseln till yngre än 10 år med diabetes mellitus typ 2, då den sjukdom eller det tillstånd som det specifika läkemedlet är avsett för inte förekommer i den specificerade pediatrika undergruppen (se avsnitt 4.2 för information om pediatrik användning).

Effekt och säkerhet av Tresiba har studerats i en 1:1 randomiserad kontrollerad klinisk prövning på barn och ungdomar med typ 1-diabetes mellitus under 26 veckor (n=350) med 26 veckors förlängning (n=280). I armen med Tresiba ingick 43 barn i åldern 1–5 år, 70 barn i åldern 6–11 år och 61 ungdomar i åldern 12–17 år. Tresiba doserat 1 gång dagligen visade liknande minskning i HbA_{1c} vid vecka 52 och större minskning i fasteplasmaglukos (FPG) från baseline som insulin detemir doserat 1 eller 2 gånger dagligen. Detta uppnåddes med 30% lägre dagliga doser av Tresiba jämfört med insulin detemir. Frekvensen (händelser per patientår av exponering) av allvarliga hypoglykemier (ISPAD definition; 0,51 vs. 0,33), bekräftade hypoglykemier (57,71 vs. 54,05) och nattliga hypoglykemier (6,03 vs. 7,60) för Tresiba vs. insulin detemir var jämförbar. I båda behandlingsarmarna hade barn 6–11 år en numeriskt högre frekvens av bekräftad hypoglykemi än i andra åldersgrupper. En numeriskt högre frekvens av allvarlig hypoglykemi observerades för Tresiba hos barn i gruppen 6–11 år. Frekvensen hyperglykemiepisoder med ketos var signifikant lägre för Tresiba jämfört med insulin detemir, 0,68 resp. 1,09. Inga säkerhetsproblem avseende biverkningar och standard säkerhetsparametrar identifierades. Utveckling av antikroppar var sparsamt förekommande och var utan klinisk betydelse. Effekt och säkerhet hos ungdomar med typ 2-diabetes har extrapolerats från data för ungdomar och vuxna med typ 1-diabetes och vuxna med typ 2-diabetes. Resultaten stöder användning av Tresiba till ungdomar med typ 2-diabetes.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Efter subkutan injektion bildas lösliga och stabila multihexamerer, vilket skapar en depå av insulin i den subkutana vävnaden. Insulin degludek-monomererna separerar gradvis från multihexamererna vilket ger en långsam och kontinuerlig tillförsel av insulin degludek i blodet.

Steady-state serumkoncentration uppnås efter 2–3 dagars daglig administrering av Tresiba.

Under en period av 24 timmar med behandling en gång dagligen var exponeringen för insulin degludek jämnt distribuerad under de första 12 timmarna och de följande 12 timmarna. Förhållandet mellan AUC_{IDeg,0-12h,SS} och AUC_{IDeg,τ,SS} var 0,5.

Distribution

Affiniteten av insulin degludek till serumalbumin motsvarar en plasmaproteinbindning på > 99% i human plasma.

Metabolism

Insulin degludek bryts ned på liknande sätt som humant insulin. Alla metaboliter som bildas är inaktiva.

Eliminering

Halveringstiden efter subkutan administrering av Tresiba bestäms av absorptionshastigheten från den subkutana vävnaden. Halveringstiden för Tresiba är ungefär 25 timmar oberoende av dos.

Linjäritet

Dosproportionalitet vid total exponering har observerats efter subkutan administrering inom det terapeutiska dosintervallet. Vid direkt jämförelse uppfylls kraven för bioekvivalens för Tresiba 100 enheter/ml och Tresiba 200 enheter/ml (baserat på AUC_{IDeg,τ,SS} och C_{max,IDeg,SS}).

Kön

Det finns inga skillnader mellan kön i de farmakokinetiska egenskaperna hos detta läkemedel.

Äldre, etnisk tillhörighet och nedsatt njur- och leverfunktion

Det finns inga skillnader i farmakokinetiken för insulin degludek mellan äldre och yngre patienter, mellan olika etniska grupper eller mellan friska personer och patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion.

Pediatriisk population

De farmakokinetiska egenskaperna hos insulin degludek hos barn (1-11 år) och ungdomar (12-18 år) var i steady state jämförbara med de som observerats hos vuxna med diabetes mellitus typ 1. Total exponering efter en enkeldos var dock högre hos barn och ungdomar än hos vuxna med diabetes mellitus typ 1.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gångse studier visade inte några säkerhetsrisker för människa baserat på studier avseende säkerhetsfarmakologi, toxicitet vid upprepade doser, karcinogen potential och reproduktionstoxicitet.

Förhållandet mellan mitogen och metabol effekt för insulin degludek är jämförbart med humant insulin.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Glycerol
Metakresol
Fenol
Zinkacetat
Saltsyra (för pH-justering)
Natriumhydroxid (för pH-justering)
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel.

Substanser som tillsätts till Tresiba kan leda till nedbrytning av insulin degludek.

Tresiba får aldrig tillsättas till infusionslösningar.

6.3 Hållbarhet

30 månader.

Tresiba 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

Påbörjat insulin eller insulin medtaget som reserv är hållbart i högst 8 veckor vid förvaring vid högst 30°C. Kan förvaras i kylskåp (2°C–8°C). Förvara pennan med pennhuven påsatt för att skydda den mot ljus.

Tresiba 200 enheter/ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

Påbörjat insulin eller insulin medtaget som reserv är hållbart i högst 8 veckor vid förvaring vid högst 30°C. Kan förvaras i kylskåp (2°C–8°C). Förvara pennan med pennhuven påsatt för att skydda den mot ljus.

Tresiba 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i cylinderampull

Påbörjat insulin eller insulin medtaget som reserv är hållbart i högst 8 veckor vid förvaring vid högst 30°C. Förvaras i skydd mot kyla. Förvara cylinderampullerna i ytterkartongen för att skydda dem mot ljus.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Tresiba 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

Före första användningen:

Förvaras i kylskåp (2°C–8°C). Får ej frysas.

Placeras inte nära kylelementet.

Förvaras med pennhuven påsatt. Ljuskänsligt.

Tresiba 200 enheter/ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

Före första användningen:

Förvaras i kylskåp (2°C–8°C). Får ej frysas.

Placeras inte nära kylelementet.

Förvaras med pennhuven påsatt. Ljuskänsligt.

Tresiba 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i cylinderampull

Före första användningen:

Förvaras i kylskåp (2°C–8°C). Får ej frysas.

Placeras inte nära kylelementet.

Förvara cylinderampullerna i ytterkartongen för att skydda dem mot ljus.

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter att det tagits i bruk finns i avsnitt 6.3.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Tresiba 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

3 ml injektionsvätska i en cylinderampull (typ I-glas) med kolv (halobutyl) och laminerad gummiförslutning (halobutyl/polyisopren) i en förfylld injektionspenna av multidostyp tillverkad i polypropen som kastas när den är tom.

Förpackningsstorlekar: 1 (med eller utan injektionsnålar), 5 (utan injektionsnålar) och multipelförpackning med 10 (2 förp. med 5 st) (utan injektionsnålar) förfyllda injektionspennor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Tresiba 200 enheter/ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

3 ml injektionsvätska i en cylinderampull (typ I-glas) med kolv (halobutyl) och laminerad gummiförslutning (halobutyl/polyisopren) i en förfylld injektionspenna av multidostyp tillverkad i polypropen som kastas när den är tom.

Förpackningsstorlekar: 1 (med eller utan injektionsnålar), 2 (utan injektionsnålar), 3 (utan injektionsnålar), 5 (utan injektionsnålar) och multipelförpackning med 6 (2 förp. med 3 st) (utan injektionsnålar) förfyllda injektionspennor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Tresiba 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i cylinderampull

3 ml injektionsvätska i en cylinderampull (typ I-glas) med kolv (halobutyl) och laminerad gummiförslutning (halobutyl/polyisopren) i en kartong.

Förpackningsstorlekar: 5 och 10 cylinderampuller.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Detta läkemedel är endast avsett för personligt bruk. Läkemedlet får inte återfyllas.

Tresiba får endast användas om lösningen är klar och färglös.

Tresiba som varit fryst får inte användas.

En ny injektionsnål måste alltid sättas på före varje användning. Nålar får aldrig återanvändas. Patienten bör kassera injektionsnålen efter varje injektion.

I händelse av tilltänkta nålar, måste patienterna följa instruktionerna som beskrivs i bruksanvisningen som medföljer bipacksedeln.

Avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

En utförlig bruksanvisning finns i bipacksedeln.

Tresiba i en förfylld injektionsspenna finns i två styrkor. ”Tresiba 100 enheter/ml” eller ”Tresiba 200 enheter/ml” är tydligt markerat på pennans etikett och förpackning.

Tresiba 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionsspenna

Tresiba 100 enheter/ml förpackning och etikett är ljusgrön.

Den förfyllda injektionsspennan (FlexTouch) är utformad för att användas med NovoFine/NovoTwist injektionsnålar upp till en längd av 8 mm.

Den kan ställas in på 1–80 enheter i steg om 1 enhet. Utförlig bruksanvisning som medföljer den förfyllda injektionsspennan måste följas.

Tresiba 200 enheter/ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionsspenna

Tresiba 200 enheter/ml förpackning och etikett är mörkgrön med ränder, med en röd ruta som markerar formuleringens styrka.

Den förfyllda injektionsspennan (FlexTouch) är utformad för att användas med NovoFine/NovoTwist injektionsnålar upp till en längd av 8 mm.

Den kan ställas in på 2–160 enheter i steg om 2 enheter. Utförlig bruksanvisning som medföljer den förfyllda injektionsspennan måste följas.

Tresiba 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i cylinderampull

Cylinderampullen (Penfill) är utformad för att användas med administrationshjälpmedel från Novo Nordisk (injektionshjälpmedel för upprepad användning som inte ingår i förpackningen) och med NovoFine/NovoTwist injektionsnålar upp till en längd av 8 mm. Utförlig bruksanvisning som medföljer injektionshjälpmedlet måste följas.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Tresiba 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionsspenna

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 enheter/ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionsspenna

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 enheter/ml injektionsvätska, lösning i cylinderampull

EU/1/12/807/007

EU/1/12/807/008

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 21 januari 2013

Datum för den senaste förnyelsen: 21 september 2017

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>

BILAGA II

- A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**
- D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare av aktiv substans av biologiskt ursprung

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

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

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

Tresiba Penfill och Tresiba FlexTouch 200 enheter/ml

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

Tresiba FlexTouch 100 enheter/ml

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

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

- Om andra och tredje tecken är P5, ZF eller FG är tillverkaren Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Danmark.
- Om andra och tredje tecken är T6 är tillverkaren Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans, 28000 Chartres, Frankrike.

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt läkemedel.

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

• **Periodiska säkerhetsrapporter**

Kraven för att lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och eventuella uppdateringar och som offentliggjorts på webbportalen för europeiska läkemedel.

D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET

• Riskhanteringsplan

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska utföra de erforderliga farmakovigilansaktiviteter och –åtgärder som finns beskrivna i den överenskomna riskhanteringsplanen (Risk Management Plan, RMP) som finns i modul 1.8.2 i godkännandet för försäljning samt eventuella efterföljande överenskomna uppdateringar av riskhanteringsplanen.

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in

- på begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten,
- när riskhanteringssystemet ändras, särskilt efter att ny information framkommit som kan leda till betydande ändringar i läkemedlets nytta-riskprofil efter att en viktig milstolpe (för farmakovigilans eller riskminimering) har nåtts.

• Ytterligare riskminimeringsåtgärder

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska före lansering tillhandahålla ett utbildningspaket till målgruppen av läkare och sjuksköterskor som förväntas vara inblandade i behandling och handhavande av diabetespatienter samt alla farmaceuter som förväntas lämna ut Tresiba.

Utbildningspaketets syfte är att öka medvetenheten om införandet av en ny styrka av insulin på den Europeiska marknaden samt beskriva viktiga skillnader i utformningen av förpackningarna och de förfyllda pennorna, för att minimera risken för felaktig medicinering och förväxling mellan de två olika styrkorna av Tresiba.

Utbildningspaketet ska innehålla:

- Brev till sjuk- och hälsovårdspersonal enligt nedan beskrivning;
- Produktresumé och bipacksedel;
- Affisch att visa på apotek/diabetesavdelningar;
- Patientbroschyrer.

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska säkerställa att sjuk- och hälsovårdspersonal informeras om att alla patienter som ordinerats Tresiba ska tillhandahållas en patientbroschyr och instrueras i korrekt användning av den förfyllda pennan innan ordination och utlämning av Tresiba.

Affischen för apotek/diabetesavdelningar ska innehålla följande viktiga delar:

- Att Tresiba finns tillgängligt i två styrkor;
- Viktiga skillnader i förpackningarnas design och de förfyllda pennorna;
- Vid förskrivning försäkra sig om att den korrekta styrkan nämns i receptblanketten;
- Kontrollera alltid insulinets etikett före utlämning som en försäkran om att korrekt styrka utlämnas till patienten;
- Kontrollera alltid insulinets etikett före varje injektion för att undvika förväxlingar mellan de två olika styrkorna av Tresiba;
- Inte använda det ”utanför” den förfyllda pennan (t ex i sprutor);
- Rapportering av felmedicinering eller biverkning.

Patientbroschyren ska innehålla följande viktiga delar:

- Att Tresiba finns tillgängligt i två styrkor;
- Kontrollera alltid insulinets etikett före varje injektion för att undvika förväxlingar mellan de två olika styrkorna av Tresiba eller andra insulinpreparat;
- Patienter som är blinda eller har dålig syn måste alltid instrueras att ta hjälp av någon person som har god syn och är instruerad i att använda insulinhjälpmedlet;

- Använd alltid den dos som läkare/sjuksköterska rekommenderat;
- Använd alltid dosräknaren och dosstrecket för att välja dos. Räkna inte pennans klickljud för att välja dos;
- Kontrollera hur många enheter som har valts innan insulinet injiceras;
- Dosräknaren visar antalet enheter oavsett styrka och ingen dosomvandling ska göras;
- Rapportering av felmedicinering eller biverkning.

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska komma överens med den nationella myndigheten i alla medlemsstater om den slutgiltiga texten i brevet till sjuk- och hälsovårdspersonal, innehållet i patientbroschyren samt kommunikationsplanen före distribution av utbildningspaketet i medlemsstaten.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTERKARTONG (100 enheter/ml förfylld injektionspenna (FlexTouch))

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Tresiba 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
insulin degludek

2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS

Varje förfylld injektionspenna innehåller 300 enheter insulin degludek i 3 ml injektionsvätska
1 ml lösning innehåller 100 enheter insulin degludek (motsvarar 3,66 mg)

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Glycerol, metakresol, fenol, zinkacetat, saltsyra och natriumhydroxid (för pH-justering) och vatten för injektionsvätskor

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning (FlexTouch)

1 × 3 ml

1 × 3 ml + 7 NovoFine injektionsnålar

1 × 3 ml + 7 NovoTwist injektionsnålar

5 × 3 ml

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Injektionsnålar medföljer inte

Läs bipacksedeln före användning

Subkutan användning

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Använd endast lösning som är klar och färglös

Endast avsedd för personligt bruk

Dra inte upp lösning från injektionspennan

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

Påbörjat insulin: Ska användas inom 8 veckor

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp (2°C–8°C)

Får ej frysas

Påbörjat insulin: Förvaras vid högst 30°C. Kan förvaras i kylskåp (2°C–8°C). Förvaras med pennans huv på. Ljuskänsligt

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

Kassera injektionsnålen på ett säkert sätt efter varje injektion

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/12/807/001 1 injektionspenna à 3 ml

EU/1/12/807/002 1 injektionspenna à 3 ml och 7 NovoFine injektionsnålar

EU/1/12/807/003 1 injektionspenna à 3 ml och 7 NovoTwist injektionsnålar

EU/1/12/807/004 5 injektionspennor à 3 ml

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Tresiba förfylld injektionspenna 100 enheter/ml

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING– TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckning

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING–I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
INJEKTIONSPENNANS ETIKETT (100 enheter/ml förfylld injektionspenna (FlexTouch))

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Tresiba 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning
insulin degludek
FlexTouch

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

s.c. användning

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGDANGIVELSE UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

3 ml

6. ÖVRIGT

Novo Nordisk A/S

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

ETIKETT PÅ MULTIPLELFÖRPACKNING (100 enheter/ml förfylld injektionspenna (FlexTouch))

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Tresiba 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
insulin degludek

2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS

Varje förfylld injektionspenna innehåller 300 enheter insulin degludek i 3 ml lösning
1 ml lösning innehåller 100 enheter insulin degludek (motsvarar 3,66 mg)

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Glycerol, metakresol, fenol, zinkacetat, saltsyra och natriumhydroxid (för pH-justering) och vatten för injektionsvätskor

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning (FlexTouch)

Multipelförpackning: 10 (2 förp. med 5 st) 3 ml förfyllda injektionspennor

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning
Subkutan användning

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Använd endast lösning som är klar och färglös
Endast avsedd för personligt bruk
Dra inte upp lösning från injektionspennan

8. UTGÅNGSDATUM

EXP
Påbörjat insulin: Ska användas inom 8 veckor

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp (2°C–8°C)

Får ej frysas

Påbörjat insulin: Förvaras vid högst 30°C. Kan förvaras i kylskåp (2°C–8°C). Förvaras med pennans huv på. Ljuskänsligt

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

Kassera injektionsnålen på ett säkert sätt efter varje injektion

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Danmark

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/12/807/005 10 injektionsspennor à 3 ml

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Tresiba förfylld injektionspenna 100 enheter/ml

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING– TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckning

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING–I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ INNERFÖRPACKNINGEN

KARTONG TILL MULTIPLEFÖRPACKNING (100 enheter/ml förfylld injektionspenna (FlexTouch))

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Tresiba 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
insulin degludek

2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS

Varje förfylld injektionspenna innehåller 300 enheter insulin degludek i 3 ml lösning
1 ml lösning innehåller 100 enheter insulin degludek (motsvarar 3,66 mg)

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Glycerol, metakresol, fenol, zinkacetat, saltsyra och natriumhydroxid (för pH-justering) och vatten för injektionsvätskor

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning (FlexTouch)

5 x 3 ml. Del av multipelförpackning får ej säljas separat

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning
Subkutan användning

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Använd endast lösning som är klar och färglös
Endast avsedd för personligt bruk
Dra inte upp lösning från injektionspennan

8. UTGÅNGSDATUM

EXP
Påbörjat insulin: Ska användas inom 8 veckor

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp (2°C–8°C)

Får ej frysas

Påbörjat insulin: Förvaras vid högst 30°C. Kan förvaras i kylskåp (2°C–8°C). Förvaras med pennans huv på. Ljuskänsligt

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

Kassera injektionsnålen på ett säkert sätt efter varje injektion

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/12/807/005 10 injektionsspennor à 3 ml

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Tresiba förfylld injektionspenna 100 enheter/ml

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTERKARTONG (200 enheter/ml förfylld injektionspenna (FlexTouch))

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Tresiba 200 enheter/ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
insulin degludek

2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS

Varje förfylld injektionspenna innehåller 600 enheter insulin degludek i 3 ml lösning
1 ml lösning innehåller 200 enheter insulin degludek (motsvarar 7,32 mg)

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Glycerol, metakresol, fenol, zinkacetat, saltsyra och natriumhydroxid (för pH-justering) och vatten för injektionsvätskor

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning (FlexTouch)

1 × 3 ml

1 × 3 ml + 7 NovoFine injektionsnålar

1 × 3 ml + 7 NovoTwist injektionsnålar

2 × 3 ml

3 × 3 ml

5 × 3 ml

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Injektionsnålar medföljer inte

Läs bipacksedeln före användning

Subkutan användning

Observera: Ett steg är lika med 2 enheter

- dosen visas på pennan

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Använd endast lösning som är klar och färglös

Endast avsedd för personligt bruk

Dra inte upp lösning från injektionspennan

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

Påbörjat insulin: Ska användas inom 8 veckor

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp (2°C–8°C)

Får ej frysas

Påbörjat insulin: Förvaras vid högst 30°C. Kan förvaras i kylskåp (2°C–8°C). Förvaras med pennans huv på. Ljuskänsligt

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

Kassera injektionsnålen på ett säkert sätt efter varje injektion

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/12/807/009 1 injektionspenna à 3 ml
EU/1/12/807/006 1 injektionspenna à 3 ml och 7 NovoFine injektionsnålar
EU/1/12/807/010 1 injektionspenna à 3 ml och 7 NovoTwist injektionsnålar
EU/1/12/807/012 2 injektionspennor à 3 ml
EU/1/12/807/013 3 injektionspennor à 3 ml
EU/1/12/807/016 5 injektionspennor à 3 ml

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Tresiba förfylld injektionspenna 200 enheter/ml

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING– TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckning

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING–I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
INJEKTIONSPENNANS ETIKETT (200 enheter/ml förfylld injektionspenna (FlexTouch))

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Tresiba 200 enheter/ml injektionsvätska, lösning
insulin degludek
FlexTouch

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

s.c. användning

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGDANGIVELSE UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

3 ml

6. ÖVRIGT

Novo Nordisk A/S

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

ETIKETT PÅ MULTIPLEFÖRPACKNING (200 enheter/ml förfylld injektionspenna (FlexTouch))

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Tresiba 200 enheter/ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
insulin degludek

2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS

Varje förfylld injektionspenna innehåller 600 enheter insulin degludek i 3 ml lösning
1 ml lösning innehåller 200 enheter insulin degludek (motsvarar 7,32 mg)

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Glycerol, metakresol, fenol, zinkacetat, saltsyra och natriumhydroxid (för pH-justering) och vatten för injektionsvätskor

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning (FlexTouch)

Multipelförpackning: 6 (2 förp. med 3 st) 3 ml förfyllda injektionspennor

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning
Subkutan användning

Observera: Ett steg är lika med 2 enheter
- dosen visas på pennan

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Använd endast lösning som är klar och färglös
Endast avsedd för personligt bruk
Dra inte upp lösning från injektionspennan

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

Påbörjat insulin: Ska användas inom 8 veckor

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp (2°C–8°C)

Får ej frysas

Påbörjat insulin: Förvaras vid högst 30°C. Kan förvaras i kylskåp (2°C–8°C). Förvaras med pennans huv på. Ljuskänsligt

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

Kassera injektionsnålen på ett säkert sätt efter varje injektion

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/12/807/015 6 injektionsspennor à 3 ml

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Tresiba förfylld injektionspenna 200 enheter/ml

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING– TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckning

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING–I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ INNERFÖRPACKNINGEN**KARTONG TILL MULTIFÖRPACKNING (200 enheter/ml förfylld injektionspenna (FlexTouch))****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Tresiba 200 enheter/ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
insulin degludek

2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS

Varje förfylld injektionspenna innehåller 600 enheter insulin degludek i 3 ml lösning
1 ml lösning innehåller 200 enheter insulin degludek (motsvarar 7,32 mg)

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Glycerol, metakresol, fenol, zinkacetat, saltsyra och natriumhydroxid (för pH-justering) och vatten för injektionsvätskor

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning (FlexTouch)

3 x 3 ml. Del av multipelförpackning får ej säljas separat

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning
Subkutan användning

Observera: Ett steg är lika med 2 enheter
- dosen visas på pennan

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Använd endast lösning som är klar och färglös
Endast avsedd för personligt bruk
Dra inte upp lösning från injektionspennan

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

Påbörjat insulin: Ska användas inom 8 veckor

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp (2°C–8°C)

Får ej frysas

Påbörjat insulin: Förvaras vid högst 30°C. Kan förvaras i kylskåp (2°C–8°C). Förvaras med pennans huv på. Ljuskänsligt

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

Kassera injektionsnålen på ett säkert sätt efter varje injektion

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/12/807/015 6 injektionspennor à 3 ml

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Tresiba förfylld injektionspenna 200 enheter/ml

17. UNIK IDENTITETSBECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

18. UNIK IDENTITETSBECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTERKARTONG (100 enheter/ml cylinderampull (Penfill))

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Tresiba 100 enheter/ml, injektionsvätska, lösning i cylinderampull
insulin degludek

2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS

Varje cylinderampull innehåller 300 enheter insulin degludek i 3 ml lösning
1 ml lösning innehåller 100 enheter insulin degludek (motsvarar 3,66 mg)

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Glycerol, metakresol, fenol, zinkacetat, saltsyra och natriumhydroxid (för pH-justering) och vatten för injektionsvätskor

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning (Penfill)

5 × 3 ml

10 × 3 ml

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning
Subkutan användning

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Använd endast lösning som är klar och färglös
Endast avsedd för personligt bruk

8. UTGÅNGSDATUM

EXP
Påbörjat insulin: Ska användas inom 8 veckor

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp (2°C–8°C)

Får ej frysas

Påbörjat insulin: Förvaras i skydd mot kyla. Förvaras vid högst 30°C. Cylinderampull ska förvaras i ytterkartongen. Ljuskänsligt

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

Kassera nålen på ett säkert sätt efter varje injektion

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Tresiba cylinderampull 100

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING– TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckning

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING–I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

ETIKETT (100 enheter/ml cylinderampull (Penfill))

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Tresiba 100 enheter/ml, injektionsvätska, lösning
insulin degludek
Penfill

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

s.c. användning

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

3 ml

6. ÖVRIGT

Novo Nordisk A/S

B. BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till patienten

Tresiba 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna insulin degludek

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Tresiba är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Tresiba
3. Hur du använder Tresiba
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Tresiba ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Tresiba är och vad det används för

Tresiba innehåller ett långverkande basinsulin kallat insulin degludek. Det används för att behandla diabetes mellitus hos vuxna, ungdomar och barn från 1 års ålder. Tresiba hjälper din kropp att sänka blodsockernivån. Det doseras en gång dagligen. Vid tillfällen när du inte kan följa ditt vanliga doseringsschema, kan du ändra tidpunkten för doseringen eftersom Tresiba sänker blodsockret under lång tid (se avsnitt 3 "Flexibilitet i doseringstidpunkt"). Tresiba kan användas med snabbverkande insulin som tas till måltid. Vid diabetes mellitus typ 2 kan Tresiba användas tillsammans med diabetesmedel i form av tabletter eller med injicerbara diabetesmedel av annan typ än insulin. Vid diabetes mellitus typ 1 måste Tresiba alltid användas i kombination med snabbverkande måltidsinsulin.

2. Vad du behöver veta innan du använder Tresiba

Använd inte Tresiba

- om du är allergisk mot insulin degludek eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du börjar använda Tresiba. Var speciellt uppmärksam på följande:

- Lågt blodsocker (hypoglykemi) – om ditt blodsocker är för lågt ska du följa råden för lågt blodsocker i avsnitt 4.
- Högt blodsocker (hyperglykemi) – om ditt blodsocker är för högt ska du följa råden för högt blodsocker i avsnitt 4.
- Byte från andra insulinpreparat – insulin dosen kan behöva ändras om du byter från en annan typ, märke eller tillverkare av insulin. Tala med läkare.
- Samtidig användning av pioglitazon, se "Pioglitazon" nedan.
- Ögonsjukdom – snabb förbättring av blodsockerkontrollen kan leda till tillfällig försämring av diabetisk ögonsjukdom. Om du får ögonbesvär ska du tala med läkare.
- Försäkra dig om att du använder rätt sorts insulin – kontrollera alltid insulinets etikett före varje injektion för att undvika förväxling mellan olika styrkor av Tresiba eller med andra

insulinpreparat.

Om du har dålig syn, se avsnitt 3.

Hudförändringar vid injektionsstället

För att bidra till att förhindra förändringar i fettvävnaden under huden, t.ex. hudförtjockning, hudskrubning eller knutor under huden, ska du hela tiden växla injektionsställe. Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor eller i ett förtjockat eller skrubnat område (se ”Hur du använder Tresiba”). Kontakta läkaren om du märker hudförändringar på injektionsstället och innan du byter injektionsställe om du för tillfället injicerar i ett påverkat område. Läkaren kan råda dig att kontrollera blodsockret oftare och att justera din insulindos eller dos av andra diabetesläkemedel.

Barn och ungdomar

Tresiba kan användas till ungdomar och barn från 1 års ålder. Det finns ingen erfarenhet av Tresiba hos barn under 1 års ålder.

Andra läkemedel och Tresiba

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Vissa läkemedel påverkar din blodsockernivå och det kan innebära att din insulindos behöver ändras.

Här nedan följer en lista över de vanligaste läkemedlen som kan påverka din insulinbehandling.

Din blodsockernivå kan sjunka (hypoglykemi) om du tar:

- andra läkemedel mot diabetes (tabletter eller som injektion)
- sulfonamider, mot infektioner
- anabola steroider, t ex testosteron
- betablockerare, mot högt blodtryck. De kan göra det svårare att känna igen varningssignalerna för lågt blodsocker (se avsnitt 4 ”Varningssignaler för lågt blodsocker”)
- acetylsalicylsyra (och andra salicylater) mot smärta och lindrig feber
- MAO-hämmare, mot depression
- ACE-hämmare, mot vissa hjärtproblem eller högt blodtryck.

Din blodsockernivå kan höjas (hyperglykemi) om du tar:

- danazol, mot endometrios (livmodersslemhinnevävnad som växer utanför livmodern)
- antikonceptionsmedel (p-piller), för födelsekontroll
- sköldkörtelhormoner, mot sköldkörtelsjukdomar
- tillväxthormon, mot tillväxthormonbrist
- glukokortikoider, t ex kortison, mot inflammationer
- sympatomimetika, t ex adrenalin, salbutamol eller terbutalin, mot astma
- tiazider, mot högt blodtryck eller om din kropp behåller för mycket vätska (vätskeansamling).

Oktreotid och lanreotid: används för behandling av en ovanlig sjukdom med överproduktion av tillväxthormon (akromegali). Dessa kan antingen höja eller sänka din blodsockernivå.

Pioglitazon: diabetesmedel (tabletter) för behandling av diabetes mellitus typ 2. Vissa patienter som haft typ 2-diabetes och hjärtsjukdom under många år eller tidigare stroke, utvecklade hjärtsvikt vid behandling med pioglitazon och insulin. Informera läkare omedelbart om du får tecken på hjärtsvikt såsom oväntad andnöd, snabb viktökning eller lokal svullnad (ödem).

Om något av ovanstående gäller dig (eller om du är osäker) ska du tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Tresiba och alkohol

Ditt insulinbehov kan förändras om du dricker alkohol. Blodsockernivån kan antingen höjas eller sänkas. Du bör därför kontrollera din blodsockernivå oftare än vanligt.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Insulindosen kan behöva ändras under graviditet och efter förlossning. Det är nödvändigt att ha noggrann kontroll över din diabetes under graviditeten. Att undvika för lågt blodsocker (hypoglykemi) är särskilt viktigt för ditt barns hälsa.

Körförmåga och användning av maskiner

För lågt blodsocker eller för högt blodsocker kan påverka din förmåga att köra bil eller att använda verktyg eller maskiner. För lågt eller för högt blodsocker kan påverka din koncentrations- och reaktionsförmåga. Detta kan vara farligt för dig själv och andra. Fråga läkare om du bör köra bil eller använda maskiner:

- om du ofta får låg blodsockernivå
- om du tycker det är svårt att känna igen tecken på låg blodsockernivå.

Viktig information om några innehållsämnen i Tresiba

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos. Detta innebär att Tresiba är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Tresiba

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

Om du är blind eller har svåra synproblem och inte kan läsa dosräknaren på pennan, ska du inte använda injektionspennan utan hjälp. Ta hjälp av någon som har god syn och vet hur man använder den förfyllda injektionspennan FlexTouch.

Tresiba i en förfylld injektionspenna finns i två styrkor. ”Tresiba 100 enheter/ml” eller ”Tresiba 200 enheter/ml” är tydligt markerat på pennans etikett och förpackning. Dessutom är förpackning och etikett till Tresiba 100 enheter/ml ljusgrön, och förpackning och etikett till Tresiba 200 enheter/ml mörkgrön med ränder med en röd ruta som markerar formuleringens styrka.

För båda styrkorna, ställs dosen in i enheter. Dosstegen är dock olika för de två styrkorna av Tresiba.

Tresiba 100 enheter/ml är en förfylld injektionspenna, som man kan ställa in doser på 1–80 enheter per injektion i steg om 1 enhet. Den förfyllda pennans dosräknare visar antalet enheter insulin som ska injiceras. Gör ingen omräkning av dosen.

Läkare kommer att besluta tillsammans med dig:

- hur mycket Tresiba du behöver varje dag
- när du ska kontrollera din blodsockernivå och om du behöver en högre eller lägre dos.

Flexibilitet i doseringstidpunkt

- Följ alltid läkarens dosrekommendationer.
- Använd Tresiba en gång dagligen, lämpligen vid samma tidpunkt varje dag.
- När du inte kan ta Tresiba vid samma tidpunkt på dagen, kan du ändra tidpunkten för när du tar Tresiba. Se till att det går minst 8 timmar mellan doserna. Det finns ingen erfarenhet om flexibel doseringstidpunkt för Tresiba hos barn och ungdomar.
- Om du vill ändra dina kostvanor, ska du först rådgröra med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska, eftersom ändrade kostvanor kan ändra ditt behov av insulin.

Läkaren kan komma att ändra din dos beroende på din blodsockernivå.

När du använder andra läkemedel ska du fråga läkaren om din behandling behöver justeras.

Användning till äldre (≥65 år)

Tresiba kan användas av äldre, men du kan behöva kontrollera din blodsockernivå oftare om du är äldre. Tala med läkaren om förändringar av dosen.

Om du har problem med njurarna eller levern

Om du har problem med njurarna eller levern, kan du behöva kontrollera din blodsockernivå oftare. Tala med läkaren om förändringar av din Tresiba dos.

Att injicera läkemedlet

Innan du använder Tresiba för första gången kommer läkaren eller sjuksköterskan att visa dig hur du ska använda den förfyllda pennan.

- Kontrollera namnet och styrkan på injektionspennans etikett, för att förvissa dig om att det är Tresiba 100 enheter/ml.

Använd inte Tresiba

- i infusionspumpar för insulin.
- om injektionspennan har skadats eller inte har förvarats korrekt (se avsnitt 5).
- om insulinet inte är klart och färglöst.

Hur du injicerar

- Tresiba ges som en injektion under huden (subkutan injektion). Det får inte injiceras i en ven eller muskel.
- De bästa ställena att injicera på är framsidan av låren, överarmarna eller framsidan av midjan (buken).
- Växla injektionsställe inom samma område, där du injicerar varje dag, för att minska risken att utveckla knölar eller gropar i huden (se avsnitt 4).
- Använd alltid en ny injektionsnål för varje injektion. Återanvändning av nålar kan öka risken för tilltäppta nålar och leda till felaktig dosering. Kassera nålen på ett säkert sätt efter varje användning.
- För att undvika feldoseringar och möjlig överdosering, använd inte en spruta för att ta ut lösningen från pennan.

En detaljerad bruksanvisning finns på andra sidan av denna bipacksedel.

Om du har använt för stor mängd av Tresiba

Om du använder för mycket insulin kan ditt blodsocker bli för lågt (hypoglykemi). Se råden i avsnitt 4 "För lågt blodsocker".

Om du har glömt att använda Tresiba

Om du glömmet en dos ska du injicera den missade dosen när du upptäcker misstaget, men försäkra dig om att det är minst 8 timmar mellan doserna. Om du upptäcker att du har missat den föregående dosen, när det är dags att ta nästa planerade dos, ska du inte injicera dubbel dos utan återuppta din en gång om dagen-dosering.

Om du slutar att använda Tresiba

Sluta inte att använda insulin utan att först tala med läkare. Om du slutar att använda insulin kan det leda till mycket högt blodsocker och ketoacidosis (ett tillstånd med för mycket syra i blodet). Se råden i avsnitt 4 "För högt blodsocker".

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

För lågt blodsocker (hypoglykemi) är mycket vanligt vid insulinbehandling (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare). Det kan vara mycket allvarligt. Om din blodsockernivå sjunker för mycket, kan

du bli medvetslös. Allvarlig hypoglykemi kan ge hjärnskador och vara livshotande. Om du har symtom på lågt blodsocker (insulinkänning) ska du omedelbart se till att blodsockernivån höjs. Se råden nedan under "För lågt blodsocker".

Om du får en allvarlig allergisk reaktion (inträffar i sällsynta fall) mot insulinet eller något av innehållsämnen i Tresiba ska du sluta att använda detta läkemedel och uppsöka läkare omedelbart. Tecknen på en allvarlig allergisk reaktion är att:

- de lokala reaktionerna sprids till andra delar av kroppen
- du känner dig plötsligt sjuk och svettas
- du börjar kräkas
- du får svårt att andas
- du får hjärtklappning eller känner dig yr.

Hudförändringar på injektionsstället:

Om du injicerar insulin på samma ställe kan fettvävnaden antingen skrupna (lipoatrofi) eller förtjockas (lipohypertrofi) (*kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare*). Knutor under huden kan också orsakas av ansamling av ett protein som kallas amyloid (kutan amyloidos. Hur ofta detta förekommer är inte känt). Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor eller i ett förtjockat eller skrupnat område. Byt injektionsställe för varje injektion för att förhindra dessa hudförändringar.

Andra biverkningar omfattar:

Vanliga (*kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare*)

Lokala reaktioner: Det kan förekomma lokala reaktioner vid det ställe där du ger dig själv injektionen. Det kan bland annat vara följande symtom: smärta, rodnad, nässelutslag, svullnad och klåda. Reaktionerna försvinner vanligtvis efter några dagar. Gå till läkaren om de inte försvinner efter några veckor. Sluta använda Tresiba och sök läkare omedelbart om reaktionerna blir allvarliga. Mer information hittar du ovan under avsnittet om allvarlig allergisk reaktion.

Mindre vanliga (*kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare*)

Svullnad runt lederna: När du inleder behandlingen kan det ansamlas mer vätska än normalt i kroppen. Detta orsakar svullnad runt vristerna och andra leder. Oftast är det kortvarigt.

Sällsynta (*kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare*)

Detta läkemedel kan orsaka allergiska reaktioner som nässelutslag, svullnad i tunga och läppar, diarré, illamående, trötthet och klåda.

Allmänna besvär av diabetesbehandling

- För lågt blodsocker (hypoglykemi)

Du kan få för lågt blodsocker:

om du dricker alkohol, använder för mycket insulin, motionerar mer än vanligt, äter för lite eller hoppar över en måltid.

Varningssignaler för lågt blodsocker – dessa kan komma plötsligt:

Huvudvärk, sluddrigt tal, hjärtklappning, kallsvettning, sval och blek hud, illamående, stark hungerkänsla, darrningar eller nervositet/orsokänslor, känsla av ovanlig trötthet, svaghet och dåsighet, förvirring och koncentrationssvårigheter, kortvarig synförändring.

Så gör du om du får lågt blodsocker

- Ät druvsockertabletter eller något annat mellanmål som innehåller mycket socker, som godis, kakor eller fruktjuice. (Ha alltid med dig druvsockertabletter eller mellanmål med mycket socker i för säkerhets skull.)
- Kontrollera om möjligt ditt blodsocker och vila. Du kan behöva kontrollera ditt blodsocker mer än en gång, eftersom det för alla basinsuliner gäller att förbättringen från perioden med lågt blodsocker kan vara fördröjd.

- När symtomen på lågt blodsocker har försvunnit eller när din blodsockernivå har stabiliserats ska du fortsätta som vanligt med insulinbehandlingen.

Så bör andra göra om du förlorar medvetandet

Berätta för alla som du umgås med att du har diabetes. Berätta för dem vad som kan hända om ditt blodsocker blir för lågt, t ex att du kan förlora medvetandet.

Berätta för dem att om du skulle förlora medvetandet måste de göra följande:

- vända dig på sidan
- genast se till att du får läkarvård
- **inte** ge dig något att äta eller dricka eftersom du kan kvävas.

Du kan återfå medvetandet snabbare om du får en injektion med glukagon. En sådan injektion får bara ges av en person som känner till hur man använder det.

- Om du får glukagon kommer du att behöva socker eller ett mellanmål som innehåller socker, så snart du återfår medvetandet.
- Om du inte reagerar på glukagoninjektionen måste du behandlas på sjukhus.
- Om allvarligt lågt blodsocker inte behandlas kan det med tiden orsaka hjärnskador. Dessa kan bli kort- eller långvariga. Lågt blodsocker kan till och med orsaka dödsfall.

Tala med läkare om:

- du har fått så lågt blodsocker att du förlorat medvetandet
- du har använt en injektion med glukagon
- du har haft lågt blodsocker flera gånger den senaste tiden.

Dosen eller tidpunkterna för dina insulininjektioner, dina måltider eller motionsvanor kan behöva ändras.

- För högt blodsocker (hyperglykemi)

Du kan få för högt blodsocker:

om du äter mer eller motionerar mindre än vanligt, dricker alkohol, får en infektion eller feber, inte har använt tillräckligt med insulin, regelbundet använder mindre insulin än du behöver, glömmer att använda ditt insulin eller slutar att använda insulin utan att tala med läkaren först.

Varningssignaler för högt blodsocker – dessa uppstår oftast gradvis:

Rodnande torr hud; dåsighet eller trötthet; muntorrhet, fruktligtandande (acetonliknande) andedräkt; täta urinträngningar, törst; aptitlöshet, illamående eller kräkningar.

Dessa tecken kan tyda på ett mycket allvarligt tillstånd som kallas ketoacidosis. Det innebär en ansamling av syra i blodet eftersom kroppen bryter ner fett istället för socker. Om det inte behandlas kan det leda till diabeteskoma och så småningom död.

Så gör du om du får högt blodsocker

- Testa din blodsockernivå.
- Gör ett ketontest på urinen eller blodet.
- Sök vård omedelbart.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via **det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V**. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Tresiba ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på injektionspennans etikett och kartong efter ”EXP”.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Före första användning

Förvaras i kylskåp (2°C till 8°C). Får ej frysas. Förvaras inte nära kylelementet. Förvara pennan med pennhuvnen påsatt. Ljuskänsligt.

Efter första användningen eller om medtagen som reserv

Du kan ta med dig Tresiba förfylld injektionspenna (FlexTouch) och förvara den i rumstemperatur (högst 30°C) eller i kylskåp (2°C till 8°C) i upp till 8 veckor.

För att skydda injektionspennan mot ljus ska du alltid sätta på pennhuvnen när du inte använder den.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är insulin degludek. Varje ml lösning innehåller 100 enheter insulin degludek. Varje förfylld penna innehåller 300 enheter insulin degludek i 3 ml lösning.
- Övriga innehållsämnen är glycerol, metakresol, fenol, zinkacetat, saltsyra och natriumhydroxid (för pH-justering) och vatten för injektionsvätskor (se avsnitt 2).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tresiba är en klar och färglös injektionsvätska, lösning i en förfylld penna (300 enheter per 3 ml).

Förpackningsstorlekar: 1 (med och utan injektionsnålar), 5 (utan injektionsnålar) och en multipelförpackning på 10 (2 x 5) (utan injektionsnålar) förfyllda injektionspennor på 3 ml. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

Tillverkaren kan identifieras genom tillverkningsnummer på kartongen och på märkningen:

- Om andra och tredje tecken är P5, ZF eller FG är tillverkaren Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Danmark.
- Om andra och tredje tecken är T6 är tillverkaren Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans, 28000 Chartres, Frankrike.

Denna bipacksedel ändrades senast

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats: <http://www.ema.europa.eu>

Bruksanvisning för Tresiba 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i en förfylld injektionspenna (FlexTouch)

Läs nedanstående instruktioner noga innan du använder FlexTouch förfylld injektionspenna. Om du inte följer instruktionerna noggrant kan du få för lite eller för mycket insulin, vilket kan leda till för hög eller för låg blodsockernivå.

Innan du använder pennan måste du få utbildning av en läkare eller sjuksköterska. Börja med att kontrollera att injektionspennan **innehåller Tresiba 100 enheter/ml**. Titta därefter på bilderna nedan för att lära känna injektionspennans och injektionsnålens olika delar.

Om du är blind eller har svåra synproblem och inte kan läsa dosräknaren på pennan, ska du inte använda injektionspennan utan hjälp. Ta hjälp av någon som har god syn och vet hur man använder FlexTouch förfylld injektionspenna.

Insulinpennan är förfylld och försedd med dosväljare och innehåller 300 enheter insulin. Du kan välja **max 80 enheter per dos i steg om 1 enhet**. Injektionspennan är utformad för att användas tillsammans med NovoTwist eller NovoFine engångsnålar upp till en längd av 8 mm.



Viktig information

Läs dessa upplysningar noggrant eftersom de är viktiga för att kunna använda injektionspennan på ett korrekt sätt.

**Tresiba förfylld
injektionspenna och
injektionsnål (exempel)
(FlexTouch)**



1 Att förbereda injektionspennan

- **Kontrollera namn och styrka på etiketten** på injektionspennan, för att vara säker på att det är Tresiba 100 enheter/ml. Detta är särskilt viktigt om du tar mer än en typ av insulin. Om du tar fel sorts insulin kan din blodsockernivå bli för hög eller för låg.
- **Ta av pennhuven.**



- **Kontrollera att insulinet i penna är klart och färglöst.** Titta i insulinfönstret på penna. Om insulinet ser grumligt ut ska du inte använda penna.



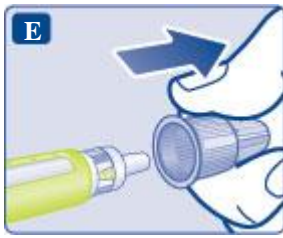
- **Ta en ny injektionsnål** och dra bort skyddspappret.



- **Tryck in injektionsnålen rakt i penna. Skruva tills den sitter fast.**

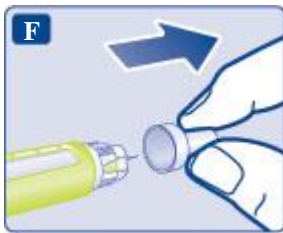


- **Dra av det yttre nålskyddet och spara det till senare.** Du kommer att behöva det efter injektionen för att kunna ta bort injektionsnålen från penna på ett korrekt sätt.



- **Dra av det inre nålskyddet och kasta det.** Om du försöker sätta tillbaka det kan du råka sticka dig på injektionsnålen.

En droppe insulin kan synas på nålspetsen. Detta är normalt, men du måste ändå kontrollera insulinflödet.



- ⚠ **Använd alltid en ny injektionsnål vid varje injektion.**
Detta minskar risken för kontaminering, infektion, insulinläckage, tilltäppta injektionsnålar och feldosering.
- ⚠ **Använd aldrig en böjd eller skadad injektionsnål.**

2 Kontrollera insulinflödet

- **Kontrollera alltid insulinflödet innan du börjar.**
På så sätt kan du vara säker på att få en fullständig insulindos.
- **Ställ in dosväljaren på 2 enheter. Kontrollera att dosräknaren visar 2.**



- Håll pennan med injektionsnålen uppåt.
Knacka försiktigt på toppen av pennan några gånger så att eventuella luftbubblor stiger uppåt.



- **Håll doseringsknappen intryckt** tills dosräknaren står på 0. Nollan måste vara i linje med dosstrecket. En droppe insulin ska synas på nålspetsen.



En liten luftbubbla kan finnas kvar på nålspetsen, men den kommer inte att injiceras.

Om det inte syns någon droppe ska du upprepa steg 2A till 2C upp till sex gånger. Om det fortfarande inte syns någon droppe ska du byta injektionsnål och upprepa steg 2A till 2C en gång till.

Om det fortfarande inte syns någon insulindroppe ska du kassera pennan och använda en ny.

- ⚠ **Se till att det alltid syns en droppe** på nålspetsen innan du injicerar. Detta säkerställer att insulinet flödar.

Om det inte syns någon droppe kommer du **inte** att injicera något insulin även om dosräknaren rör sig. Detta kan tyda på en tilltäppt eller skadad injektionsnål.

- ⚠ **Kontrollera alltid flödet innan du injicerar.** Om du inte kontrollerar flödet kan du få för lite insulin eller inget insulin alls. Detta kan leda till för hög blodsockernivå.

3 Välj dos

- **Kontrollera att dosräknaren står på 0 innan du börjar.** Nollan måste vara i linje med dosstrecket.
- **Vrid på dosväljaren för att välja den dos som du behöver** enligt anvisningarna från läkare eller sjuksköterska.

Om du väljer fel dos kan du vrida dosväljaren framåt eller bakåt för att få rätt dos.

Du kan ställa in pennan på maximalt 80 enheter.



Du ändrar antalet enheter med hjälp av dosväljaren. Det är bara dosräknaren och dosstrecket som visar hur många enheter du väljer per dos.

Du kan välja upp till 80 enheter per dos. När pennan innehåller mindre än 80 enheter stannar dosräknaren på det antal enheter som finns kvar.

Dosväljaren klickar på olika sätt när du vrider den framåt, bakåt eller förbi det antal enheter som finns kvar. Räkna inte pennans klickljud.

! Använd alltid dosräknaren och dosstrecket för att se hur många enheter du har valt innan du injicerar insulinet.

Räkna inte pennans klickljud. Om du väljer och injicerar fel dos kan din blodsockernivå bli för hög eller för låg.

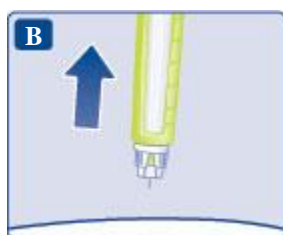
Använd inte insulinskalen. Den visar bara ungefär hur mycket insulin som finns kvar i pennan.

4 Injicera dosen

- **För in injektionsnålen i huden** som läkaren eller sjuksköterskan har visat dig.
- **Kontrollera att du kan se dosräknaren.**
Rör inte dosräknaren med fingrarna. Detta kan avbryta injektionen.
- **Håll doseringsknappen intryckt tills dosräknaren står på 0.**
Nollan måste vara i linje med dosstrecket.
Därefter kan du höra eller känna ett klick.
- **Håll kvar injektionsnålen under huden i minst 6 sekunder** för att säkerställa att hela dosen har injicerats.



- **Dra ut injektionsnålen och pennan rakt ur huden.**
Om det sipprar ut blod vid injektionsstället kan du trycka lätt med en bomullstuss. Gnugga inte området.

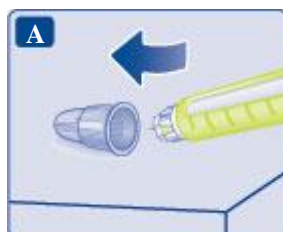


Det kan synas en droppe insulin vid nålspetsen efter injektionen. Detta är normalt och påverkar inte dosen.

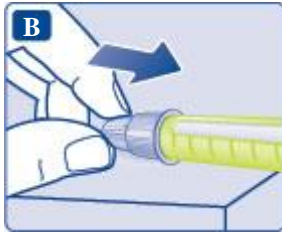
- ▲ **Håll alltid ett öga på dosräknaren för att se hur många enheter du injicerar.**
Dosräknaren visar exakt antal enheter. Räkna inte pennans klickljud. Håll doseringsknappen intryckt tills dosräknaren återgår till 0 efter injektionen. Om dosräknaren stannar innan den återgår till 0 har inte hela dosen givits, vilket kan leda till för hög blodsockernivå.

5 Efter injektionen

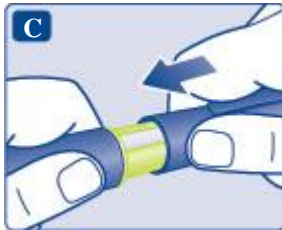
- **För in nålspetsen i det yttre nålskyddet** på en plan yta utan att röra vid injektionsnålen eller det yttre nålskyddet.



- När injektionsnålen är täckt, **för du försiktigt på det yttre nålskyddet helt och hållet.**
- **Skruva bort injektionsnålen** och kassera den på ett säkert sätt.



- **Sätt tillbaka pennhuven** på penna efter varje användning för att skydda insulinet från ljus.



Kassera alltid injektionsnålen efter varje injektion i en behållare lämplig för vassa föremål. Detta minskar risken för kontaminering, infektion, insulinläckage, tilltäppta injektionsnålar och feldosering. Om injektionsnålen är tilltäppt kommer du **inte** att injicera något insulin.

När penna är tom ska du kassera den **utan** injektionsnål, enligt anvisningar från läkare, sjuksköterska, apotekspersonal eller lokala myndigheter. Kasta inte den använda nålen i hushållsavfall.

- ⚠ **Försök aldrig sätta tillbaka det inre nålskyddet på injektionsnålen.** Du kan sticka dig på injektionsnålen.
- ⚠ **Ta alltid bort injektionsnålen efter varje injektion** och förvara din penna utan injektionsnålen fastsatt. Detta minskar risken för kontaminering, infektion, insulinläckage, tilltäppta injektionsnålar och feldosering.

6 Hur mycket insulin finns det kvar?

- **Insulinskalan** visar **ungefär** hur mycket insulin som finns kvar i penna.



- **Om du vill se exakt hur mycket insulin som finns kvar** ska du använda dosräknaren: Vrid dosväljaren tills **dosräknaren stannar**. Om den visar 80, **finns det minst 80** enheter kvar i penna. Om den visar **mindre än 80**, visar siffran det antal enheter som finns kvar i penna.



- Vrid dosväljaren bakåt tills dosräknaren visar 0.
- Om du behöver mer insulin än det antal enheter som finns kvar i penna kan du dela upp dosen på två olika pennor.

⚠ Var mycket noga med att räkna rätt om du delar upp dosen.
Om du är tveksam bör du ta hela dosen med en ny penna. Om du delar upp dosen fel injicerar du för lite eller för mycket insulin, vilket kan leda till för hög eller för låg blodsockernivå.

⚠ Ytterligare viktig information

- **Ha alltid penna med dig.**
- **Du bör alltid bära med dig en extra penna och nya injektionsnålar** i händelse av förlust eller skada.
- Du bör alltid förvara penna och injektionsnålarna **utom syn- och räckhåll för andra**, särskilt barn.
- **Dela aldrig** din penna eller dina injektionsnålar med någon annan. Det kan sprida infektioner.
- **Dela aldrig** din penna med någon annan. Din medicin kan vara skadlig för deras hälsa.
- Vårdgivare måste **vara mycket försiktiga vid hantering av använda injektionsnålar** för att minska risken för stickskador och infektioner.

Ta hand om din penna

Var försiktig med din penna. Hårdhänt hantering eller felaktig användning kan orsaka feldosering, vilket kan leda till för hög eller för låg blodsockernivå.

- **Lämna inte penna i bilen** eller på någon annan plats där den kan bli för varm eller för kall.
- **Utsätt inte penna för damm, smuts eller vätska.**
- **Du får inte tvätta, blötlägga eller smörja penna.** Om det behövs kan du rengöra den med ett mildt rengöringsmedel och en fuktig trasa.
- **Se till att inte tappa penna** och låt den inte slås mot en hård yta.
Om du tappar den eller misstänker något problem bör du sätta på en ny injektionsnål och kontrollera insulinflödet innan du injicerar.
- **Försök inte fylla penna på nytt.** När den är tom måste den kasseras.
- **Försök inte att reparera penna** eller ta isär den.

Bipacksedel: Information till patienten

Tresiba 200 enheter/ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna insulin degludek

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Tresiba är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Tresiba
3. Hur du använder Tresiba
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Tresiba ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Tresiba är och vad det används för

Tresiba innehåller ett långverkande basinsulin kallat insulin degludek. Det används för att behandla diabetes mellitus hos vuxna, ungdomar och barn från 1 års ålder. Tresiba hjälper din kropp att sänka blodsockernivån. Det doseras en gång dagligen. Vid tillfällen när du inte kan följa ditt vanliga doseringsschema, kan du ändra tidpunkten för doseringen eftersom Tresiba sänker blodsockret under lång tid (se avsnitt 3 "Flexibilitet i doseringstidpunkt"). Tresiba kan användas med snabbverkande insulin som tas till måltid. Vid diabetes mellitus typ 2 kan Tresiba användas tillsammans med diabetesmedel i form av tabletter eller med injicerbara diabetesmedel av annan typ än insulin. Vid diabetes mellitus typ 1 måste Tresiba alltid användas i kombination med snabbverkande måltidsinsulin.

2. Vad du behöver veta innan du använder Tresiba

Använd inte Tresiba:

- om du är allergisk mot insulin degludek eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du börjar använda Tresiba. Var speciellt uppmärksam på följande:

- Lågt blodsocker (hypoglykemi) – om ditt blodsocker är för lågt ska du följa råden för lågt blodsocker i avsnitt 4.
- Högt blodsocker (hyperglykemi) – om ditt blodsocker är för högt ska du följa råden för högt blodsocker i avsnitt 4.
- Byte från andra insulinpreparat – insulindosen kan behöva ändras om du byter från en annan typ, märke eller tillverkare av insulin. Tala med läkare.
- Samtidig användning av pioglitazon, se "Pioglitazon" nedan.
- Ögonsjukdom – snabb förbättring av blodsockerkontrollen kan leda till tillfällig försämring av diabetisk ögonsjukdom. Om du får ögonbesvär ska du tala med läkare.
- Försäkra dig om att du använder rätt sorts insulin – kontrollera alltid insulinets etikett före varje injektion för att undvika förväxling mellan olika styrkor av Tresiba eller med andra

insulinpreparat.

Om du har dålig syn, se avsnitt 3.

Hudförändringar vid injektionsstället

För att bidra till att förhindra förändringar i fettvävnaden under huden, t.ex. hudförtjockning, hudskrubning eller knutor under huden, ska du hela tiden växla injektionsställe. Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor eller i ett förtjockat eller skrubnat område (se ”Hur du använder Tresiba”). Kontakta läkaren om du märker hudförändringar på injektionsstället och innan du byter injektionsställe om du för tillfället injicerar i ett påverkat område. Läkaren kan råda dig att kontrollera blodsockret oftare och att justera din insulindos eller dos av andra diabetesläkemedel.

Barn och ungdomar

Tresiba kan användas till ungdomar och barn från 1 års ålder. Det finns ingen erfarenhet av Tresiba hos barn under 1 års ålder.

Andra läkemedel och Tresiba

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Vissa läkemedel påverkar din blodsockernivå och det kan innebära att din insulindos behöver ändras.

Här nedan följer en lista över de vanligaste läkemedlen som kan påverka din insulinbehandling.

Din blodsockernivå kan sjunka (hypoglykemi) om du tar:

- andra läkemedel mot diabetes (tabletter eller som injektion)
- sulfonamider, mot infektioner
- anabola steroider, t ex testosteron
- betablockerare, mot högt blodtryck. De kan göra det svårare att känna igen varningssignalerna för lågt blodsocker (se avsnitt 4 ”Varningssignaler för lågt blodsocker”)
- acetylsalicylsyra (och andra salicylater), mot smärta och lindrig feber
- MAO-hämmare, mot depression
- ACE-hämmare, mot vissa hjärtproblem eller högt blodtryck.

Din blodsockernivå kan höjas (hyperglykemi) om du tar:

- danazol, mot endometrios (livmodersslemhinnevävnad som växer utanför livmodern)
- antikonceptionsmedel (p-piller), för födelsekontroll
- sköldkörtelhormoner, mot sköldkörtelsjukdomar
- tillväxthormon, mot tillväxthormonbrist
- glukokortikoider, t ex kortison, mot inflammationer
- sympatomimetika, t ex adrenalin, salbutamol eller terbutalin, mot astma
- tiazider, mot högt blodtryck eller om din kropp behåller för mycket vätska (vätskeansamling).

Oktreotid och lanreotid: används för behandling av en ovanlig sjukdom med överproduktion av tillväxthormon (akromegali). Dessa kan antingen höja eller sänka din blodsockernivå.

Pioglitazon: diabetesmedel (tabletter) för behandling av diabetes mellitus typ 2. Vissa patienter som haft typ 2-diabetes och hjärtsjukdom under många år eller tidigare stroke, utvecklade hjärtsvikt vid behandling med pioglitazon och insulin. Informera läkare omedelbart om du får tecken på hjärtsvikt såsom oväntad andnöd, snabb viktökning eller lokal svullnad (ödem).

Om något av ovanstående gäller dig (eller om du är osäker) ska du tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Tresiba och alkohol

Ditt insulinbehov kan förändras om du dricker alkohol. Blodsockernivån kan antingen höjas eller sänkas. Du bör därför kontrollera din blodsockernivå oftare än vanligt.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Insulindosen kan behöva ändras under graviditet och efter förlossning. Det är nödvändigt att ha noggrann kontroll över din diabetes under graviditeten. Att undvika för lågt blodsocker (hypoglykemi) är särskilt viktigt för ditt barns hälsa.

Körförmåga och användning av maskiner

För lågt blodsocker eller för högt blodsocker kan påverka din förmåga att köra bil eller att använda verktyg eller maskiner. För lågt eller för högt blodsocker kan påverka din koncentrations- och reaktionsförmåga. Detta kan vara farligt för dig själv och andra. Fråga läkare om du bör köra bil eller använda maskiner:

- om du ofta får låg blodsockernivå
- om du tycker det är svårt att känna igen tecken på låg blodsockernivå.

Viktig information om några innehållsämnen i Tresiba

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos. Detta innebär att Tresiba är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Tresiba

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

Om du är blind eller har svåra synproblem och inte kan läsa dosräknaren på pennan, ska du inte använda injektionspennan utan hjälp. Ta hjälp av någon som har god syn och vet hur man använder den förfyllda injektionspennan FlexTouch.

Tresiba i en förfylld injektionspenna finns i två styrkor. ”Tresiba 100 enheter/ml” eller ”Tresiba 200 enheter/ml” är tydligt markerat på pennans etikett och förpackning. Dessutom är förpackning och etikett till Tresiba 100 enheter/ml ljusgrön, och förpackning och etikett till Tresiba 200 enheter/ml mörkgrön med ränder med en röd ruta som markerar formuleringens styrka.

För båda styrkorna, ställs dosen in i enheter. Dosstegen är dock olika för de två styrkorna av Tresiba.

Tresiba 200 enheter/ml är en förfylld injektionspenna, som man kan ställa in doser på 2-160 enheter per injektion i steg om 2 enheter. Den förfyllda pennans dosräknare visar antalet enheter insulin som ska injiceras. Gör ingen omräkning av dosen.

Läkare kommer att besluta tillsammans med dig:

- hur mycket Tresiba du behöver varje dag
- när du ska kontrollera din blodsockernivå och om du behöver en högre eller lägre dos.

Flexibilitet i doseringstidpunkt

- Följ alltid läkarens dosrekommendationer.
- Använd Tresiba en gång dagligen, lämpligen vid samma tidpunkt varje dag.
- När du inte kan ta Tresiba vid samma tidpunkt på dagen, kan du ändra tidpunkten för när du tar Tresiba. Se till att det går minst 8 timmar mellan doserna. Det finns ingen erfarenhet om flexibel doseringstidpunkt för Tresiba hos barn och ungdomar.
- Om du vill ändra dina kostvanor, ska du först rådgröra med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska, eftersom ändrade kostvanor kan ändra ditt behov av insulin.

Läkaren kan komma att ändra din dos beroende på din blodsockernivå.

När du använder andra läkemedel ska du fråga läkaren om din behandling behöver justeras.

Användning till äldre (≥65 år)

Tresiba kan användas av äldre, men du kan behöva kontrollera din blodsockernivå oftare om du är äldre. Tala med läkaren om förändringar av dosen.

Om du har problem med njurarna eller levern

Om du har problem med njurarna eller levern, kan du behöva kontrollera din blodsockernivå oftare. Tala med läkaren om förändringar av din Tresiba dos.

Att injicera läkemedlet

Innan du använder Tresiba för första gången kommer läkaren eller sjuksköterskan att visa dig hur du ska använda den förfyllda pennan.

- Kontrollera namnet och styrkan på injektionspennans etikett, för att förvissa dig om att det är Tresiba 200 enheter/ml.
- Dosräknaren på din injektionspenna visar exakt antal enheter. Du ska inte göra någon omräkning.

Använd inte Tresiba

- i infusionspumpar för insulin.
- om injektionspennan har skadats eller inte har förvarats korrekt (se avsnitt 5 "Hur Tresiba ska förvaras").
- om insulinet inte är klart och färglöst.

Hur du injicerar

- Tresiba ges som en injektion under huden (subkutan injektion). Det får inte injiceras i en ven eller muskel.
- De bästa ställena att injicera på är framsidan av låren, överarmarna eller framsidan av midjan (buken).
- Växla injektionsställe inom samma område, där du injicerar varje dag, för att minska risken att utveckla knölar eller gropar i huden (se avsnitt 4).
- Använd alltid en ny injektionsnål för varje injektion. Återanvändning av nålar kan öka risken för tilltäppta nålar och leda till felaktig dosering. Kassera nålen på ett säkert sätt efter varje användning.
- För att undvika feldoseringar och möjlig överdosering, använd inte en spruta för att ta ut lösningen från pennan.

En detaljerad bruksanvisning finns på andra sidan av denna bipacksedel.

Om du har använt för stor mängd av Tresiba

Om du använder för mycket insulin kan ditt blodsocker bli för lågt (hypoglykemi). Se råden i avsnitt 4 "För lågt blodsocker".

Om du har glömt att använda Tresiba

Om du glömmet en dos ska du injicera den missade dosen när du upptäcker misstaget, men försäkra dig om att det är minst 8 timmar mellan doserna. Om du upptäcker att du har missat den föregående dosen, när det är dags att ta nästa planerade dos, ska du inte injicera dubbel dos utan återuppta din en gång om dagen-dosering.

Om du slutar att använda Tresiba

Sluta inte att använda insulin utan att först tala med läkare. Om du slutar att använda insulin kan det leda till mycket högt blodsocker och ketoacidosis (ett tillstånd med för mycket syra i blodet). Se råden i avsnitt 4 "För högt blodsocker".

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

För lågt blodsocker (hypoglykemi) är mycket vanligt vid insulinbehandling (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare). Det kan vara mycket allvarligt. Om din blodsockernivå sjunker för mycket, kan du bli medvetslös. Allvarlig hypoglykemi kan ge hjärnskador och vara livshotande. Om du har symtom på lågt blodsocker (insulinkänning) ska du omedelbart se till att blodsockernivån höjs. Se råden nedan under "För lågt blodsocker".

Om du får en allvarlig allergisk reaktion (inträffar i sällsynta fall) mot insulinet eller något av innehållsämnen i Tresiba ska du sluta att använda detta läkemedel och uppsöka läkare omedelbart. Tecknen på en allvarlig allergisk reaktion är att:

- de lokala reaktionerna sprids till andra delar av kroppen
- du känner dig plötsligt sjuk och svettas
- du börjar kräkas
- du får svårt att andas
- du får hjärtklappning eller känner dig yr.

Hudförändringar på injektionsstället:

Om du injicerar insulin på samma ställe kan fettvävnaden antingen skrupna (lipoatrofi) eller förtjockas (lipohypertrofi) (*kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare*). Knutor under huden kan också orsakas av ansamling av ett protein som kallas amyloid (kutan amyloidos. Hur ofta detta förekommer är inte känt). Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor eller i ett förtjockat eller skrupnat område. Byt injektionsställe för varje injektion för att förhindra dessa hudförändringar.

Andra biverkningar omfattar:

Vanliga (*kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare*)

Lokala reaktioner: Det kan förekomma lokala reaktioner vid det ställe där du ger dig själv injektionen. Det kan bland annat vara följande symtom: smärta, rodnad, nässelutslag, svullnad och klåda. Reaktionerna försvinner vanligtvis efter några dagar. Gå till läkaren om de inte försvinner efter några veckor. Sluta använda Tresiba och sök läkare omedelbart om reaktionerna blir allvarliga. Mer information hittar du ovan under avsnittet om allvarlig allergisk reaktion.

Mindre vanliga (*kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare*)

Svullnad runt lederna: När du inleder behandlingen kan det ansamlas mer vätska än normalt i kroppen. Detta orsakar svullnad runt vristerna och andra leder. Oftast är det kortvarigt.

Sällsynta (*kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare*)

Detta läkemedel kan orsaka allergiska reaktioner som nässelutslag, svullnad i tunga och läppar, diarré, illamående, trötthet och klåda.

Allmänna besvär av diabetesbehandling

- För lågt blodsocker (hypoglykemi)

Du kan få för lågt blodsocker:

om du dricker alkohol, använder för mycket insulin, motionerar mer än vanligt, äter för lite eller hoppar över en måltid.

Varningssignaler för lågt blodsocker – dessa kan komma plötsligt:

Huvudvärk, sluddrigt tal, hjärtklappning, kallsvettning, sval och blek hud, illamående, stark hungerkänsla, darrningar eller nervositet/oroskänslor, känsla av ovanlig trötthet, svaghet och dåsighet, förvirring och koncentrationssvårigheter, kortvarig synförändring.

Så gör du om du får lågt blodsocker

- Ät druvsockertabletter eller något annat mellanmål som innehåller mycket socker, som godis, kakor eller fruktjuice. (Ha alltid med dig druvsockertabletter eller mellanmål med mycket socker i för säkerhets skull.)

- Kontrollera om möjligt ditt blodsocker och vila. Du kan behöva kontrollera ditt blodsocker mer än en gång, eftersom det för alla basinsuliner gäller att förbättringen från perioden med lågt blodsocker kan vara fördröjd.
- När symtomen på lågt blodsocker har försvunnit eller när din blodsockernivå har stabiliserats ska du fortsätta som vanligt med insulinbehandlingen.

Så bör andra göra om du förlorar medvetandet

Berätta för alla som du umgås med att du har diabetes. Berätta för dem vad som kan hända om ditt blodsocker blir för lågt, t ex att du kan förlora medvetandet.

Berätta för dem att om du skulle förlora medvetandet måste de göra följande:

- vända dig på sidan
- genast se till att du får läkarvård
- **inte** ge dig något att äta eller dricka eftersom du kan kvävas.

Du kan återfå medvetandet snabbare om du får en injektion med glukagon. En sådan injektion får bara ges av en person som känner till hur man använder det.

- Om du får glukagon kommer du att behöva socker eller ett mellanmål som innehåller socker, så snart du återfår medvetandet.
- Om du inte reagerar på glukagoninjektionen måste du behandlas på sjukhus.
- Om allvarligt lågt blodsocker inte behandlas kan det med tiden orsaka hjärnskador. Dessa kan bli kort- eller långvariga. Lågt blodsocker kan till och med orsaka dödsfall.

Tala med läkare om:

- du har fått så lågt blodsocker att du förlorat medvetandet
- du har använt en injektion med glukagon
- du har haft lågt blodsocker flera gånger den senaste tiden.

Dosen eller tidpunkterna för dina insulininjektioner, dina måltider eller motionsvanor kan behöva ändras.

- För högt blodsocker (hyperglykemi)

Du kan få för högt blodsocker:

om du äter mer eller motionerar mindre än vanligt, dricker alkohol, får en infektion eller feber, inte har använt tillräckligt med insulin, regelbundet använder mindre insulin än du behöver, glömmet att använda ditt insulin eller slutar att använda insulin utan att tala med läkaren först.

Varningssignaler för högt blodsocker – dessa uppstår oftast gradvis:

Rodnande torr hud; dåsighet eller trötthet; muntorrhet, fruktlukande (acetonliknande) andedräkt; täta urinträngningar, törst; aptitlöshet, illamående eller kräkningar.

Dessa tecken kan tyda på ett mycket allvarligt tillstånd som kallas ketoacidosis. Det innebär en ansamling av syra i blodet eftersom kroppen bryter ner fett istället för socker. Om det inte behandlas kan det leda till diabeteskoma och så småningom död.

Så gör du om du får högt blodsocker

- Testa din blodsockernivå.
- Gör ett ketontest på urinen eller blodet.
- Sök vård omedelbart.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Tresiba ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
Används före utgångsdatum som anges på injektionspennans etikett och kartong efter ”EXP”.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Före första användning

Förvaras i kylskåp (2°C till 8°C). Får ej frysas. Förvaras inte nära kylelementet. Förvara pennan med pennhuven påsatt. Ljuskänsligt.

Efter första användningen eller om medtagen som reserv

Du kan ta med dig Tresiba förfylld injektionspenna (FlexTouch) och förvara den i rumstemperatur (högst 30°C) eller i kylskåp (2°C till 8°C) i upp till 8 veckor.

För att skydda injektionspennan mot ljus ska du alltid sätta på pennhuven när du inte använder den.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är insulin degludek. Varje ml lösning innehåller 200 enheter insulin degludek. Varje förfylld penna innehåller 600 enheter insulin degludek i 3 ml lösning.
- Övriga innehållsämnen är glycerol, metakresol, fenol, zinkacetat, saltsyra och natriumhydroxid (för pH-justering) och vatten för injektionsvätskor (se avsnitt 2).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tresiba är en klar och färglös injektionsvätska, lösning i en förfylld penna (600 enheter per 3 ml).

Förpackningsstorlekar: 1 (med och utan injektionsnålar), 2 (utan injektionsnålar), 3 (utan injektionsnålar), 5 (utan injektionsnålar) och en multipelförpackning på 6 (2 x 3) (utan injektionsnålar) förfyllda injektionspennor på 3 ml. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd, Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats:
<http://www.ema.europa.eu>

Bruksanvisning för Tresiba 200 enheter/ml injektionsvätska, lösning i en förfylld injektionspenna (FlexTouch)

Läs nedanstående instruktioner noga innan du använder FlexTouch förfylld injektionspenna. Om du inte följer instruktionerna noggrant kan du få för lite eller för mycket insulin, vilket kan leda till för hög eller för låg blodsockernivå.

Innan du använder pennan måste du få utbildning av en läkare eller sjuksköterska. Börja med att kontrollera att injektionspennan **innehåller Tresiba 200 enheter/ml**. Titta därefter på bilderna nedan för att lära känna injektionspennans och injektionsnålens olika delar.

Om du är blind eller har svåra synproblem och inte kan läsa dosräknaren på pennan, ska du inte använda injektionspennan utan hjälp. Ta hjälp av någon som har god syn och vet hur man använder FlexTouch förfylld injektionspenna.

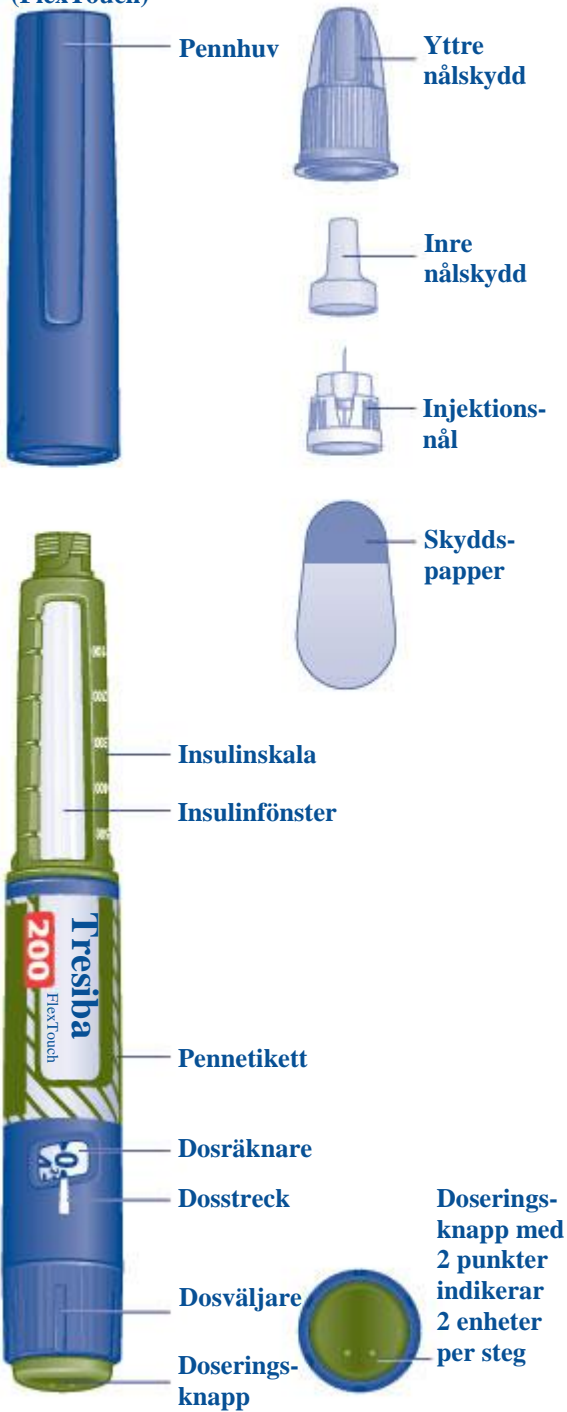
Insulinpennan är förfylld och försedd med dosväljare och innehåller 600 enheter insulin. Du kan välja **max 160 enheter per dos i steg om 2 enheter**. Dosräknaren på din injektionspenna visar exakt antal enheter. **Du ska inte göra någon omräkning.** Injektionspennan är utformad för att användas tillsammans med NovoTwist eller NovoFine engångsnålar upp till en längd av 8 mm.



Viktig information

Läs dessa upplysningar noggrant eftersom de är viktiga för att kunna använda injektionspennan på ett korrekt sätt.

Tresiba förfylld injektionspenna och injektionsnål (exempel) (FlexTouch)



1 Att förbereda injektionspennan

- **Kontrollera namn och styrka på etiketten** på injektionspennan, för att vara säker på att det är Tresiba 200 enheter/ml. Detta är särskilt viktigt om du tar mer än en typ av insulin. Om du tar fel sorts insulin kan din blodsockernivå bli för hög eller för låg.
- **Ta av pennhuven.**



- **Kontrollera att insulinet i pennan är klart och färglöst.** Titta i insulinfönstret på pennan. Om insulinet ser grumligt ut ska du inte använda pennan.



- **Ta en ny injektionsnål** och dra bort skyddspappret.



- **Tryck in injektionsnålen rakt i pennan. Skruva tills den sitter fast.**

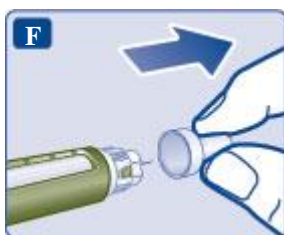


- **Dra av det yttre nålskyddet och spara det till senare.** Du kommer att behöva det efter injektionen för att kunna ta bort injektionsnålen från pennan på ett korrekt sätt.



- **Dra av det inre nålskyddet och kasta det.** Om du försöker sätta tillbaka det kan du råka sticka dig på injektionsnålen.

En droppe insulin kan synas på nålspetsen. Detta är normalt, men du måste ändå kontrollera insulinflödet.



- ⚠ **Använd alltid en ny injektionsnål vid varje injektion.**
Detta minskar risken för kontaminering, infektion, insulinläckage, tilltäppta injektionsnålar och feldosering.
- ⚠ **Använd aldrig en böjd eller skadad injektionsnål.**

2 Kontrollera insulinflödet

- **Kontrollera alltid insulinflödet innan du börjar.**
På så sätt kan du vara säker på att få en fullständig insulindos.
- **Ställ in dosväljaren på 2 enheter. Kontrollera att dosräknaren visar 2.**



- **Håll pennen med injektionsnålen uppåt.**
Knacka försiktigt på toppen av pennen några gånger så att eventuella luftbubblor stiger uppåt.



- **Håll doseringsknappen intryckt** tills dosräknaren står på 0. Nollan måste vara i linje med dosstrecket. En droppe insulin ska synas på nålspetsen.



En liten luftbubbla kan finnas kvar på nålspetsen, men den kommer inte att injiceras.

Om det inte syns någon droppe ska du upprepa steg 2A till 2C upp till sex gånger. Om det fortfarande inte syns någon droppe ska du byta injektionsnål och upprepa steg 2A till 2C en gång till.

Om det fortfarande inte syns någon insulindroppe ska du kassera pennan och använda en ny.

- ⚠ **Se till att det alltid syns en droppe** på nålspetsen innan du injicerar. Detta säkerställer att insulinet flödar.

Om det inte syns någon droppe kommer du **inte** att injicera något insulin även om dosräknaren rör sig. Detta kan tyda på en tilltäppt eller skadad injektionsnål.

- ⚠ **Kontrollera alltid flödet innan du injicerar.** Om du inte kontrollerar flödet kan du få för lite insulin eller inget insulin alls. Detta kan leda till för hög blodsockernivå.

3 Välj dos

- **Kontrollera att dosräknaren står på 0 innan du börjar.** Nollan måste vara i linje med dosstrecket.
- **Vrid på dosväljaren för att välja den dos som du behöver** enligt anvisningarna från läkare eller sjuksköterska.
- Dosräknaren visar exakt antal enheter som ställts in. **Du ska inte göra någon omräkning av dosen.**

Om du väljer fel dos kan du vrida dosväljaren framåt eller bakåt för att få rätt dos.

Du kan ställa in pennan på maximalt 160 enheter.



Du ändrar antalet enheter med hjälp av dosväljaren. Det är bara dosräknaren och dosstrecket som visar hur många enheter du väljer per dos.

Du kan välja upp till 160 enheter per dos. När pennan innehåller mindre än 160 enheter stannar dosräknaren på det antal enheter som finns kvar.

Dosväljaren klickar på olika sätt när du vrider den framåt, bakåt eller förbi det antal enheter som finns kvar. Räkna inte pennans klickljud.

⚠ Använd alltid dosräknaren och dosstrecket för att se hur många enheter du har valt innan du injicerar insulinet.

Räkna inte pennans klickljud. Om du väljer och injicerar fel dos kan din blodsockernivå bli för hög eller för låg.

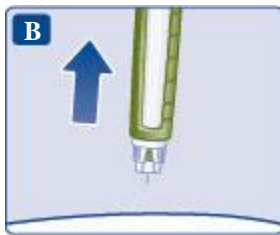
Använd inte insulinskalan. Den visar bara ungefär hur mycket insulin som finns kvar i pennan.

4 Injicera dosen

- **För in injektionsnålen i huden** som läkaren eller sjuksköterskan har visat dig.
- **Kontrollera att du kan se dosräknaren.**
Rör inte dosräknaren med fingrarna. Detta kan avbryta injektionen.
- **Håll doseringsknappen intryckt tills dosräknaren står på 0.**
Nollan måste vara i linje med dosstrecket.
Därefter kan du höra eller känna ett klick.
- **Håll kvar injektionsnålen under huden i minst 6 sekunder** för att säkerställa att hela dosen har injicerats.



- **Dra ut injektionsnålen och pennan rakt ur huden.**
Om det sipprar ut blod vid injektionsstället kan du trycka lätt med en bomullstuss. Gnugga inte området.



Det kan synas en droppe insulin vid nålspetsen efter injektionen. Detta är normalt och påverkar inte dosen.

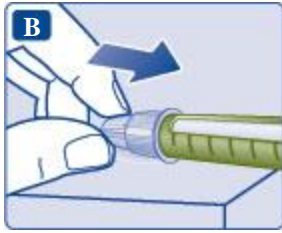
- ⚠ **Håll alltid ett öga på dosräknaren för att se hur många enheter du injicerar.**
Dosräknaren visar exakt antal enheter. Räkna inte pennans klickljud. Håll doseringsknappen intryckt tills dosräknaren återgår till 0 efter injektionen. Om dosräknaren stannar innan den återgår till 0 har inte hela dosen givits, vilket kan leda till för hög blodsockernivå.

5 Efter injektionen

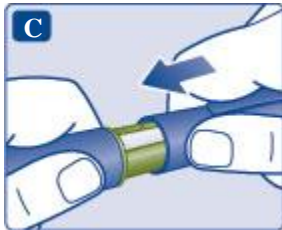
- **För in nålspetsen i det yttre nålskyddet** på en plan yta utan att röra vid injektionsnålen eller det yttre nålskyddet.



- När injektionsnålen är täckt, **för du försiktigt på det yttre nålskyddet helt och hållet.**
- **Skruva bort injektionsnålen** och kassera den på ett säkert sätt.



- **Sätt tillbaka pennhuven** på pennen efter varje användning för att skydda insulinet från ljus.



Kassera alltid injektionsnålen efter varje injektion i en behållare lämplig för vassa föremål. Detta minskar risken för kontaminering, infektion, insulinläckage, tilltäppta injektionsnålar och feldosering. Om injektionsnålen är tilltäppt kommer du **inte** att injicera något insulin.

När pennen är tom ska du kassera den **utan** injektionsnål, enligt anvisningar från läkare, sjuksköterska, apotekspersonal eller lokala myndigheter. Kasta inte den använda nålen i hushållsavfall.

- ⚠ **Försök aldrig sätta tillbaka det inre nålskyddet på injektionsnålen.** Du kan sticka dig på injektionsnålen.
- ⚠ **Ta alltid bort injektionsnålen efter varje injektion,** och förvara din penna utan injektionsnålen fastsatt. Detta minskar risken för kontaminering, infektion, insulinläckage, tilltäppta injektionsnålar och feldosering.

6 Hur mycket insulin finns det kvar?

- **Insulinskalan** visar **ungefär** hur mycket insulin som finns kvar i pennen.



- **Om du vill se exakt hur mycket insulin som finns kvar** ska du använda dosräknaren: Vrid dosväljaren tills **dosräknaren stannar**. Om den visar 160, **finns det minst 160** enheter kvar i pennen. Om den visar **mindre än 160**, visar siffran det antal enheter som finns kvar i pennen.



- Vrid dosväljaren bakåt tills dosräknaren visar 0.
- Om du behöver mer insulin än det antal enheter som finns kvar i penna kan du dela upp dosen på två olika pennor.

⚠ Var mycket noga med att räkna rätt om du delar upp dosen.

Om du är tveksam bör du ta hela dosen med en ny penna. Om du delar upp dosen fel injicerar du för lite eller för mycket insulin, vilket kan leda till för hög eller för låg blodsockernivå.

⚠ Ytterligare viktig information

- **Ha alltid penna med dig.**
- **Du bör alltid bära med dig en extra penna och nya injektionsnålar** i händelse av förlust eller skada.
- Du bör alltid förvara penna och injektionsnålarna **utom syn- och räckhåll för andra**, särskilt barn.
- **Dela aldrig** din penna eller dina injektionsnålar med någon annan. Det sprida infektioner.
- **Dela aldrig** din penna med någon annan. Din medicin kan vara skadlig för deras hälsa.
- Vårdgivare måste **vara mycket försiktiga vid hantering av använda injektionsnålar** för att minska risken för stickskador och infektioner.

Ta hand om din penna

Var försiktig med din penna. Hårdhänt hantering eller felaktig användning kan orsaka feldosering, vilket kan leda till för hög eller för låg blodsockernivå.

- **Lämna inte penna i bilen** eller på någon annan plats där den kan bli för varm eller för kall.
- **Utsätt inte penna för damm, smuts eller vätska.**
- **Du får inte tvätta, blötlägga eller smörja penna.** Om det behövs kan du rengöra den med ett mildt rengöringsmedel och en fuktig trasa.
- **Se till att inte tappa penna** och låt den inte slås mot en hård yta. Om du tappar den eller misstänker något problem bör du sätta på en ny injektionsnål och kontrollera insulinflödet innan du injicerar.
- **Försök inte fylla penna på nytt.** När den är tom måste den kasseras.
- **Försök inte att reparera penna** eller ta isär den.

Bipacksedel: Information till patienten

Tresiba 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i cylinderampull insulin degludek

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Tresiba är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Tresiba
3. Hur du använder Tresiba
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Tresiba ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Tresiba är och vad det används för

Tresiba innehåller ett långverkande basinsulin kallat insulin degludek. Det används för att behandla diabetes mellitus hos vuxna, ungdomar och barn från 1 års ålder. Tresiba hjälper din kropp att sänka blodsockernivån. Det doseras en gång dagligen. Vid tillfällen när du inte kan följa ditt vanliga doseringsschema, kan du ändra tidpunkten för doseringen eftersom Tresiba sänker blodsockret under lång tid (se avsnitt 3 "Flexibilitet i doseringstidpunkt"). Tresiba kan användas med snabbverkande insulin som tas till måltid. Vid diabetes mellitus typ 2 kan Tresiba användas tillsammans med diabetesmedel i form av tabletter eller med injicerbara diabetesmedel av annan typ än insulin. Vid diabetes mellitus typ 1 måste Tresiba alltid användas i kombination med snabbverkande måltidsinsulin.

2. Vad du behöver veta innan du använder Tresiba

Använd inte Tresiba:

- om du är allergisk mot insulin degludek eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du börjar använda Tresiba. Var speciellt uppmärksam på följande:

- Lågt blodsocker (hypoglykemi) – om ditt blodsocker är för lågt ska du följa råden för lågt blodsocker i avsnitt 4.
- Högt blodsocker (hyperglykemi) – om ditt blodsocker är för högt ska du följa råden för högt blodsocker i avsnitt 4.
- Byte från andra insulinpreparat – insulin dosen kan behöva ändras om du byter från en annan typ, märke eller tillverkare av insulin. Tala med läkare.
- Samtidig användning av pioglitazon, se "Pioglitazon" nedan.
- Ögonsjukdom – snabb förbättring av blodsockerkontrollen kan leda till tillfällig försämring av diabetisk ögonsjukdom. Om du får ögonbesvär ska du tala med läkare.
- Försäkra dig om att du använder rätt sorts insulin – kontrollera alltid insulinets etikett före varje injektion för att undvika förväxling av Tresiba med andra insulinpreparat.

Om du har dålig syn, se avsnitt 3.

Hudförändringar vid injektionsstället

För att bidra till att förhindra förändringar i fettvävnaden under huden, t.ex. hudförtjockning, hudskrumpling eller knutor under huden, ska du hela tiden växla injektionsställe. Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor eller i ett förtjockat eller skrumplnat område (se "Hur du använder Tresiba"). Kontakta läkaren om du märker hudförändringar på injektionsstället och innan du byter injektionsställe om du för tillfället injicerar i ett påverkat område. Läkaren kan råda dig att kontrollera blodsockret oftare och att justera din insulindos eller dos av andra diabetesläkemedel.

Barn och ungdomar

Tresiba kan användas till ungdomar och barn från 1 års ålder. Det finns ingen erfarenhet av Tresiba hos barn under 1 års ålder.

Andra läkemedel och Tresiba

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Vissa läkemedel påverkar din blodsockernivå och det kan innebära att din insulindos behöver ändras.

Här nedan följer en lista över de vanligaste läkemedlen som kan påverka din insulinbehandling.

Din blodsockernivå kan sjunka (hypoglykemi) om du tar:

- andra läkemedel mot diabetes (tabletter eller som injektion)
- sulfonamider, mot infektioner
- anabola steroider, t ex testosteron
- betablockerare, mot högt blodtryck. De kan göra det svårare att känna igen varningssignalerna för lågt blodsocker (se avsnitt 4 "Varningssignaler för lågt blodsocker")
- acetylsalicylsyra (och andra salicylater), mot smärta och lindrig feber
- MAO-hämmare, mot depression
- ACE-hämmare, mot vissa hjärtproblem eller högt blodtryck.

Din blodsockernivå kan höjas (hyperglykemi) om du tar:

- danazol, mot endometrios (livmoderslemhinnevävnad som växer utanför livmodern)
- antikonceptionsmedel (p-piller), för födelsekontroll
- sköldkörtelhormoner, mot sköldkörtelsjukdomar
- tillväxthormon, mot tillväxthormonbrist
- glukokortikoider, t ex kortison, mot inflammationer
- sympatomimetika, t ex adrenalin, salbutamol eller terbutalin, mot astma
- tiazider, mot högt blodtryck eller om din kropp behåller för mycket vätska (vätskeansamling).

Oktreotid och lanreotid: används för behandling av en ovanlig sjukdom med överproduktion av tillväxthormon (akromegali). Dessa kan antingen höja eller sänka din blodsockernivå.

Pioglitazon: diabetesmedel (tabletter) för behandling av diabetes mellitus typ 2. Vissa patienter som haft typ 2-diabetes och hjärtsjukdom under många år eller tidigare stroke, utvecklade hjärtsvikt vid behandling med pioglitazon och insulin. Informera läkare omedelbart om du får tecken på hjärtsvikt såsom oväntad andnöd, snabb viktökning eller lokal svullnad (ödem).

Om något av ovanstående gäller dig (eller om du är osäker) ska du tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Tresiba och alkohol

Ditt insulinbehov kan förändras om du dricker alkohol. Blodsockernivån kan antingen höjas eller sänkas. Du bör därför kontrollera din blodsockernivå oftare än vanligt.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Insulindosen kan behöva ändras under graviditet och efter förlossning. Det är nödvändigt att ha noggrann kontroll över din diabetes under graviditeten. Att undvika för lågt blodsocker (hypoglykemi) är särskilt viktigt för ditt barns hälsa.

Körförmåga och användning av maskiner

För lågt blodsocker eller för högt blodsocker kan påverka din förmåga att köra bil eller att använda verktyg eller maskiner. För lågt eller för högt blodsocker kan påverka din koncentrations- och reaktionsförmåga. Detta kan vara farligt för dig själv och andra. Fråga läkare om du bör köra bil eller använda maskiner:

- om du ofta får låg blodsockernivå
- om du tycker det är svårt att känna igen tecken på låg blodsockernivå.

Viktig information om några innehållsämnen i Tresiba

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos. Detta innebär att Tresiba är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Tresiba

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

Om du är blind eller har svåra synproblem och inte kan läsa dosräknaren på pennan, ska du inte använda detta insulinpreparat utan hjälp. Ta hjälp av någon som har god syn och vet hur man använder injektionspennan.

Läkare kommer att besluta tillsammans med dig:

- hur mycket Tresiba du behöver varje dag.
- när du ska kontrollera din blodsockernivå och om du behöver en högre eller lägre dos.

Flexibilitet i doseringstidpunkt

- Följ alltid läkarens dosrekommendationer.
- Använd Tresiba en gång dagligen, lämpligen vid samma tidpunkt varje dag.
- När du inte kan ta Tresiba vid samma tidpunkt på dagen, kan du ändra tidpunkten för när du tar Tresiba. Se till att det går minst 8 timmar mellan doserna. Det finns ingen erfarenhet om flexibel doseringstidpunkt för Tresiba hos barn och ungdomar.
- Om du vill ändra dina kostvanor, ska du först rådgöra med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska, eftersom ändrade kostvanor kan ändra ditt behov av insulin.

Läkaren kan komma att ändra din dos beroende på din blodsockernivå.

När du använder andra läkemedel ska du fråga läkaren om din behandling behöver justeras.

Användning till äldre (≥65 år)

Tresiba kan användas av äldre, men du kan behöva kontrollera din blodsockernivå oftare om du är äldre. Tala med läkaren om förändringar av dosen.

Om du har problem med njurarna eller levern

Om du har problem med njurarna eller levern, kan du behöva kontrollera din blodsockernivå oftare. Tala med läkaren om förändringar av din Tresiba dos.

Att injicera läkemedlet

Innan du använder Tresiba för första gången kommer läkaren eller sjuksköterskan att visa dig hur du ska använda den.

- Läs också manualen som följer med ditt injektionshjälpmedel för insulin.

- Kontrollera namnet och styrkan på etiketten för att förvissa dig om att det är Tresiba 100 enheter/ml.

Använd inte Tresiba

- i infusionspumpar för insulin.
- om cylinderampullen eller det injektionshjälpmedel som du använder är skadat. Lämna i så fall tillbaka det till apoteket/inköpsstället. Ytterligare anvisningar hittar du i manualen till injektionshjälpmedlet.
- om cylinderampullen har skadats eller inte har förvarats korrekt (se avsnitt 5 "Hur Tresiba ska förvaras").
- om insulinet inte är klart och färglöst.

Hur du injicerar

- Tresiba ges som en injektion under huden (subkutan injektion). Det får inte injiceras i en ven eller muskel.
- De bästa ställena att injicera på är framsidan av låren, överarmarna eller framsidan av midjan (buken).
- Växla injektionsställe inom samma område, där du injicerar varje dag, för att minska risken att utveckla knölar eller gropar i huden (se avsnitt 4).
- Använd alltid en ny injektionsnål för varje injektion. Återanvändning av nålar kan öka risken för tilltäppta nålar och leda till felaktig dosering. Kassera nålen på ett säkert sätt efter varje användning.

Om du har använt för stor mängd av Tresiba

Om du använder för mycket insulin kan ditt blodsocker bli för lågt (hypoglykemi). Se råden i avsnitt 4 "För lågt blodsocker".

Om du har glömt att använda Tresiba

Om du glömmer en dos ska du injicera den missade dosen när du upptäcker misstaget, men försäkra dig om att det är minst 8 timmar mellan doserna. Om du upptäcker att du har missat den föregående dosen, när det är dags att ta nästa planerade dos, ska du inte injicera dubbel dos utan återuppta din en gång om dagen-dosering.

Om du slutar att använda Tresiba

Sluta inte att använda insulin utan att först tala med läkare. Om du slutar att använda insulin kan det leda till mycket högt blodsocker och ketoacidosis (ett tillstånd med för mycket syra i blodet). Se råden i avsnitt 4 "För högt blodsocker".

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

För lågt blodsocker (hypoglykemi) är mycket vanligt vid insulinbehandling (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare). Det kan vara mycket allvarligt. Om din blodsockernivå sjunker för mycket, kan du bli medvetslös. Allvarlig hypoglykemi kan ge hjärnskador och vara livshotande. Om du har symtom på lågt blodsocker (insulinkänning) ska du omedelbart se till att blodsockernivån höjs. Se råden nedan under "För lågt blodsocker".

Om du får en allvarlig allergisk reaktion (inträffar i sällsynta fall) mot insulinet eller något av innehållsämnen i Tresiba ska du sluta att använda Tresiba och uppsöka läkare omedelbart. Tecknen på en allvarlig allergisk reaktion är att:

- de lokala reaktionerna sprids till andra delar av kroppen
- du känner dig plötsligt sjuk och svettas
- du börjar kräkas
- du får svårt att andas

- du får hjärklappning eller känner dig yr.

Hudförändringar på injektionsstället:

Om du injicerar insulin på samma ställe kan fettvävnaden antingen skrupna (lipoatrofi) eller förtjockas (lipohypertrofi) (*kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare*). Knutor under huden kan också orsakas av ansamling av ett protein som kallas amyloid (kutan amyloidos. Hur ofta detta förekommer är inte känt). Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor eller i ett förtjockat eller skrupnat område. Byt injektionsställe för varje injektion för att förhindra dessa hudförändringar.

Andra biverkningar omfattar:

Vanliga (*kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare*)

Lokala reaktioner: Det kan förekomma lokala reaktioner vid det ställe där du ger dig själv injektionen. Det kan bland annat vara följande symtom: smärta, rodnad, nässelutslag, svullnad och klåda. Reaktionerna försvinner vanligtvis efter några dagar. Gå till läkaren om de inte försvinner efter några veckor. Sluta använda Tresiba och sök läkare omedelbart om reaktionerna blir allvarliga. Mer information hittar du ovan under avsnittet om allvarlig allergisk reaktion.

Mindre vanliga (*kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare*)

Svullnad runt lederna: När du inleder behandlingen kan det ansamlas mer vätska än normalt i kroppen. Detta orsakar svullnad runt vristerna och andra leder. Oftast är det kortvarigt.

Sällsynta (*kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare*)

Detta läkemedel kan orsaka allergiska reaktioner som nässelutslag, svullnad i tunga och läppar, diarré, illamående, trötthet och klåda.

Allmänna besvär av diabetesbehandling

- För lågt blodsocker (hypoglykemi)

Du kan få för lågt blodsocker:

om du dricker alkohol, använder för mycket insulin, motionerar mer än vanligt, äter för lite eller hoppar över en måltid.

Varningssignaler för lågt blodsocker – dessa kan komma plötsligt:

Huvudvärk, sluddrigt tal, hjärklappning, kallsvettning, sval och blek hud, illamående, stark hungerkänsla, darrningar eller nervositet/oroskänslor, känsla av ovanlig trötthet, svaghet och dåsighet, förvirring och koncentrationssvårigheter, kortvarig synförändring.

Så gör du om du får lågt blodsocker

- Ät druvsockertabletter eller något annat mellanmål som innehåller mycket socker, som godis, kakor eller fruktjuice. (Ha alltid med dig druvsockertabletter eller mellanmål med mycket socker i för säkerhets skull.)
- Kontrollera om möjligt ditt blodsocker och vila. Du kan behöva kontrollera ditt blodsocker mer än en gång, eftersom det för alla basinsuliner gäller att förbättringen från perioden med lågt blodsocker kan vara fördröjd.
- När symtomen på lågt blodsocker har försvunnit eller när din blodsockernivå har stabiliserats ska du fortsätta som vanligt med insulinbehandlingen.

Så bör andra göra om du förlorar medvetandet

Berätta för alla som du umgås med att du har diabetes. Berätta för dem vad som kan hända om ditt blodsocker blir för lågt, t ex att du kan förlora medvetandet.

Berätta för dem att om du skulle förlora medvetandet måste de göra följande:

- vända dig på sidan
- genast se till att du får läkarvård
- **inte** ge dig något att äta eller dricka eftersom du kan kvävas.

Du kan återfå medvetandet snabbare om du får en injektion med glukagon. En sådan injektion får bara ges av en person som känner till hur man använder det.

- Om du får glukagon kommer du att behöva socker eller ett mellanmål som innehåller socker, så snart du återfår medvetandet.
- Om du inte reagerar på glukagoninjektionen måste du behandlas på sjukhus.
- Om allvarligt lågt blodsocker inte behandlas kan det med tiden orsaka hjärnskador. Dessa kan bli kort- eller långvariga. Lågt blodsocker kan till och med orsaka dödsfall.

Tala med läkare om:

- du har fått så lågt blodsocker att du förlorat medvetandet
- du har använt en injektion med glukagon
- du har haft lågt blodsocker flera gånger den senaste tiden.

Dosen eller tidpunkterna för dina insulininjektioner, dina måltider eller motionsvanor kan behöva ändras.

- För högt blodsocker (hyperglykemi)

Du kan få för högt blodsocker:

om du äter mer eller motionerar mindre än vanligt, dricker alkohol, får en infektion eller feber, inte har använt tillräckligt med insulin, regelbundet använder mindre insulin än du behöver, glömmer att använda ditt insulin eller slutar att använda insulin utan att tala med läkaren först.

Varnings signaler för högt blodsocker – dessa uppstår oftast gradvis:

Rodnande torr hud; dåsighet eller trötthet; muntorrhet, fruktligt luktande (acetonliknande) andedräkt; täta urinträngningar, törst; aptitlöshet, illamående eller kräkningar.

Dessa tecken kan tyda på ett mycket allvarligt tillstånd som kallas ketoacidosis. Det innebär en ansamling av syra i blodet eftersom kroppen bryter ner fett istället för socker. Om det inte behandlas kan det leda till diabeteskoma och så småningom död.

Så gör du om du får högt blodsocker

- Testa din blodsockernivå.
- Gör ett ketontest på urinen eller blodet.
- Sök vård omedelbart.

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Tresiba ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på Penfill etikett och kartong efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Före första användning

Förvaras i kylskåp (2°C till 8°C). Får ej frysas. Förvaras inte nära kylelementet.

Efter första användningen eller om medtagen som reserv

Får inte förvaras i kylskåp. Du kan ta med dig Tresiba cylinderampull (Penfill) och förvara den i rumstemperatur (högst 30°C) i upp till 8 veckor.

För att skydda Tresiba Penfill mot ljus ska du alltid förvara den i ytterkartongen, när du inte använder den.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är insulin degludek. Varje ml lösning innehåller 100 enheter insulin degludek. Varje cylinderampull innehåller 300 enheter insulin degludek i 3 ml lösning.
- Övriga innehållsämnen är glycerol, metakresol, fenol, zinkacetat, saltsyra och natriumhydroxid (för pH-justering) och vatten för injektionsvätskor (se avsnitt 2).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tresiba är en klar och färglös injektionsvätska, lösning i en cylinderampull (300 enheter per 3 ml).

Förpackningsstorlekar: 5 och 10 cylinderampuller på 3 ml. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd, Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats:

<http://www.ema.europa.eu>